

L 9 KR 437/16 KL ER

Land

Berlin-Brandenburg

Sozialgericht

LSG Berlin-Brandenburg

Sachgebiet

Krankenversicherung

Abteilung

9

1. Instanz

-

Aktenzeichen

-

Datum

-

2. Instanz

LSG Berlin-Brandenburg

Aktenzeichen

L 9 KR 437/16 KL ER

Datum

01.03.2017

3. Instanz

Bundessozialgericht

Aktenzeichen

-

Datum

-

Kategorie

Beschluss

Leitsätze

1. Im gerichtlichen Streit um den Schiedsspruch ist die Schiedsstelle nach [§ 130b Abs. 5 SGB V](#) als Prozessbeteiligte und preisfestsetzendes Gremium einschränkungsfrei verpflichtet, auf entsprechende Anfragen des Gerichts ([§ 103 SGG](#)) Berechnungswege im Hinblick auf die Ermittlung des Erstattungsbetrages nach [§ 130b Abs. 1 SGB V](#) und seine Implikationen – und damit den relevanten Sachverhalt – offen zu legen.

2. Dem Beschluss des GBA über die Nutzenbewertung nach [§ 35a Abs. 3 SGB V](#) kommt als Teil der Arzneimittel-Richtlinie ([§ 35a Abs. 3 Satz 6 SGB V](#)) normative Wirkung zu, die die an der Preisbildung Beteiligten ebenso bindet wie – sofern sie angerufen wird – die Schiedsstelle nach [§ 130b Abs. 5 SGB V](#). Die Genannten haben im Rahmen der Preisvereinbarung oder -festsetzung keine Kompetenz, den Nutzenbewertungsbeschluss des GBA inhaltlich zu überprüfen oder zu verwerfen, auch nicht im Rahmen einer bloßen Evidenzkontrolle.

3. Mischpreisbildung ist rechtswidrig, wenn der GBA bei einer Patientengruppe einen Zusatznutzen erkannt und zugleich bei einer oder mehreren Patientengruppen einen Zusatznutzen verneint hat; ein Mischpreis führt in dieser Konstellation zu nicht nutzenadäquaten Preisverzerrungen.

4. Aus dem Vorhandensein eines Erstattungsbetrages darf nicht automatisch auf die Wirtschaftlichkeit einer jeden Verordnung des betroffenen Arzneimittels in all seinen Anwendungsbereichen geschlossen werden.

5. Grundsätzlich darf der GBA gemäß [§ 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) anlässlich der Nutzenbewertung die Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels in Indikationen einschränken, für die kein Zusatznutzen erkennbar ist; so kann er die Bildung eines nutzungsgerechten Erstattungsbetrages ermöglichen.

6.

a) Bei einem Arzneimittel, das einen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie aufweist, ist der Erstattungsbetrag durch einen Zuschlag auf die Jahres-therapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu vereinbaren.

b) Dieser „Zuschlag“ darf umso höher ausfallen, je höher der Zusatznutzen vom GBA auf der Grundlage von § 5 Abs. 7 der AM-NutzenV taxiert wurde (erheblich, beträchtlich, gering).

c) Die Bildung dieses Zuschlages in einem Schiedsspruch nach [§ 130b Abs. 4 SGB V](#) muss transparent und für das Gericht nachvollziehbar sein.

7. Im Lichte des vom Gesetzgeber im AMNOG zentral betonten Nutzenaspekts begegnet es rechtlichen Bedenken, die Abgabepreise in anderen Ländern und die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel mit einem Gewicht von insgesamt 50 Prozent in die Preisbildung einfließen zu lassen.

Die aufschiebende Wirkung der Klage [L 9 KR 213/16 KL](#) gegen den Schiedsspruch der Antragsgegnerin vom 6. April 2016 wird angeordnet. Die Gerichtskosten und die außergerichtlichen Kosten des Antragstellers tragen die Antragsgegnerin und die Beigeladene zu 1) zu je ½. Im Übrigen tragen die Beteiligten ihre außergerichtlichen Kosten selbst. Der Wert des Verfahrensgegenstandes wird auf 16.600,00 Euro festgesetzt.

Gründe:

I.

Der Antragsteller, der GKV Spitzenverband, begehrt vorläufigen Rechtsschutz gegen einen Schiedsspruch der Antragsgegnerin, der gemeinsamen Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 Sozialgesetzbuch/Fünftes Buch (SGB V).

Die Beigeladene zu 1. (GSK) brachte als pharmazeutische Unternehmerin am 1. Oktober 2014 das GLP-1-Analogon Eperzan® (Wirkstoff:

Albiglutid, 30 mg bzw. 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung; einmal wöchentlich zu injizieren) in Deutschland in den Verkehr. Eperzan® verfügt seit März 2014 über eine europaweite arzneimittelrechtliche Zulassung für folgende Anwendungsgebiete (vgl. Fachinformation mit Stand Dezember 2014):

Eperzan ist bei erwachsenen Patienten mit Typ 2 Diabetes zur Verbesserung der Blutzuckereinstellung indiziert als:

Monotherapie Wenn Diät und Bewegung allein zur Blutzuckereinstellung nicht ausreichen bei Patienten, für die die Anwendung von Metformin aufgrund von Kontraindikationen oder Unverträglichkeit als ungeeignet angesehen wird.

Kombinationstherapie In Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Basalinsulin, wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung den Blutzucker nicht ausreichend senken.

Durch Beschluss vom 19. März 2015, in Bezug auf die Patientenzahl geändert durch Beschluss vom 16. Juli 2015, hat der Beigeladene zu 2., der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA), auf der Grundlage von [§ 35a SGB V](#) den Nutzen des Wirkstoffs Albiglutid bewertet. Die Nutzenbewertung führte der Beigeladene zu 2. durch, indem Albiglutid in fünf Konstellationen in Beziehung zu einer zweckmäßigen Vergleichstherapie gesetzt wurde:

Gruppe Therapie und Vergleichstherapie (Patientengruppe) Patientenzahl (epidemiologisches Marktpotential für die zugelassene Indikation) Anteil in Prozent an der Gesamtpatientenzahl, Schwankungen durch die Spanne in d) Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie

a In der Monotherapie; zweckmäßige Vergleichstherapie: Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimeperid)

ca. 522.500

27,42 - 30,64 (Mittelwert: 29,03) Glibenclamid: 13,03 bis 78,17 Euro

Glimeperid: 29,67 bis 152,29 Euro

b1) In der Zweifachkombination mit Metformin; zweckmäßige Vergleichstherapie: Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimeperid)

ca. 634.500

33,30 - 37,21 (Mittelwert: 35,26) Glibenclamid + Metformin: 46,27 bis 177,88 Euro

Glimeperid + Metformin: 62,91 bis 252,00 Euro

b2) In der Zweifachkombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel außer Metformin und Insulin; zweckmäßige Vergleichstherapie: Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimeperid)

ca. 35.900

1,88 - 2,11 (Mittelwert: 2,0) Glibenclamid + Metformin: 46,27 bis 177,88 Euro

Glimeperid + Metformin: 62,91 bis 252,00 Euro

c In Kombination mit mindestens zwei anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln, wenn diese den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend senken; zweckmäßige Vergleichstherapie: Metformin + Humaninsulin

ca. 62.500

3,28 - 3,66 (Mittelwert: 3,47)

Metformin + Humaninsulin (NPH-Insulin): 412,22 bis 857,68 Euro

d In Kombination mit Insulin (mit oder ohne orale Antidiabetika); zweckmäßige Vergleichstherapie: Metformin + Humaninsulin

ca. 450.000 bis 650.000 26,38 - 34,12 (Mittelwert: 30,26) Summe der Mittelwerte: 100,01 Metformin + Humaninsulin (NPH-Insulin): 412,22 bis 857,68 Euro Bei seiner Bewertung sah der Beigeladene zu 2. ausschließlich in der Fallgruppe b1 (Kombinationstherapie mit Metformin gegenüber der Vergleichstherapie mit Metformin + Sulfonylharnstoff [Glibenclamid oder Glimeperid]) einen "Hinweis für einen geringen Zusatznutzen".

Hierauf führten der Antragsteller und die Beigeladene zu 1. von April bis August 2015 Verhandlungen nach [§ 130b Abs. 1 SGB V](#) über den von den Krankenkassen für das Arzneimittel zu übernehmenden Erstattungsbetrag und die darüber zu schließende Vereinbarung. Eine Einigung kam über viele vertragliche Regelungen zustande, jedoch nicht in Bezug auf die Höhe des Erstattungsbetrages.

Am 18. September 2015 rief der Antragsteller die Antragsgegnerin als Schiedsstelle an und beantragte, die streitig gebliebenen Inhalte der Vereinbarung (insbesondere die Höhe des Erstattungsbetrages) durch Schiedsspruch festzusetzen.

In dem Schiedsverfahren beantragte die Beigeladene zu 1. die Festsetzung eines Erstattungsbetrages von 21,41 Euro je Bezugsgröße. Auf

der anderen Seite beantragte der Antragsteller die Festsetzung eines Erstattungsbetrages von 6,7079 Euro je Bezugsgröße; dabei setzte er in seinem "konkretisierenden Antrag" vom 30. Oktober 2015 in Bezug auf die mit einem Zusatznutzen belegte Patientengruppe b1 "für die Monetarisierung des Zusatznutzens einen Wert von 1.000 Euro pro Patient pro Jahr" an. Die verschiedenen Positionen resultierten aus einem unterschiedlichen Umgang mit dem Umstand, dass der Beigeladene zu 2. Albiglutid einen Zusatznutzen nur in einer von fünf Patientengruppen zuerkannt hatte, sowie auf unterschiedlichen Vorstellungen zu den Elementen der Preisbildung wie Monetarisierung des Zusatznutzens, Stellenwert europäischer Vergleichspreise und Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel.

Nach Verhandlung am 6. April 2016 und mit Schiedsspruch vom selben Tage (schriftliche Fassung vom 14. April 2016) entschied die Antragsgegnerin mit den Stimmen der unabhängigen Mitglieder und der Vertreter der Beigeladenen zu 1. wie folgt über die bislang nicht konsentierten Teile der Vereinbarung: Den Erstattungsbetrag für das Arzneimittel Albiglutid setzte die Antragsgegnerin pauschal und auch für die Patientengruppen, für die der GBA keinen Zusatznutzen anerkannt hatte, ab dem 1. Oktober 2015 auf 20,01 Euro je Bezugsgröße fest. Außerdem (§ 2a der Vereinbarung) unterwarf die Antragsgegnerin die Beigeladene zu 1. der Verpflichtung, "Albiglutid ausschließlich in der Zusatznutzenpopulation b1) in der Kombination mit Metformin gemäß GBA-Beschluss vom 19. März 2015 zu bewerben und jegliche Bewerbung von Albiglutid außerhalb dieser Patientenpopulation zu unterlassen". Dem Antragsteller wurde insoweit ein Überprüfungsrecht sowie ein Sonderkündigungsrecht für den Fall eingeräumt, dass die Beigeladene zu 1. gegen diese Regelung verstoße. Als § 2b Abs. 2 der Vereinbarung setzte die Antragsgegnerin fest: "Albiglutid soll durch den Vertragsarzt ausschließlich in der Zusatznutzenpopulation b1 in der Kombination mit Metformin gemäß GBA-Beschluss vom 19.03.2015 zulasten der Krankenversicherung verordnet werden." Dem Vertrag wurde eine Laufzeit von zwei Jahren beigemessen (§ 7 der Vereinbarung). Wegen der Einzelheiten der im Schiedsspruch getroffenen Regelungen wird auf Bl. 2 bis 5 der Ausfertigung (Gerichtsakte Blatt 40 bis 43) Bezug genommen.

Zur Begründung heißt es in dem Schiedsspruch im Wesentlichen wörtlich:

"() Bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen finden bei der Festsetzung des Erstattungsbetrages auf der Basis von [§ 130b SGB V](#) gem. § 5 Abs. 2 und § 6 der Rahmenvereinbarung die folgenden Kriterien Anwendung: - Ausmaß des Zusatznutzens gemäß GBA-Beschluss und weitere dort getroffene Festlegungen sowie die Nutzenbewertung und das Dossier des Herstellers - tatsächliche Abgabepreise in anderen europäischen Ländern - Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel () Nach § 5 Abs. 2 der Rahmenvereinbarung wird (der Erstattungsbetrag) bei Arzneimitteln mit vom GBA anerkanntem Zusatznutzen als Zuschlag auf die Jahrestherapiekosten der zVT (zweckmäßige Vergleichstherapie) vereinbart. ()

Die Monetarisierung des Ausmaßes des Zusatznutzens bedarf auf Basis des GBA-Beschlusses zur Nutzenbewertung wertender Entscheidungen zur Zahlungsbereitschaft der gesetzlichen Krankenversicherung, die im Regelungsgefüge das AMNOG bei Nicht-Einigung der Vertragspartner der Schiedsstelle überantwortet sind. Hier sind arzneimittelindividuelle Wertentscheidungen zu treffen, die auch sozialgerichtlich materiell nicht nachzuprüfen sein dürften. Dass diese Wertentscheidungen nicht algorithmisch erfolgen, sondern den Besonderheiten des Einzelfalles Rechnung tragen sollen, hat der Gesetzgeber in den Gesetzesmaterialien explizit ausgeführt. Die Wertentscheidungen zur monetären Bewertung des Zusatznutzens müssen vor dem Hintergrund der Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie, der europäischen Vergleichspreise und der Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel getroffen werden, wobei das Gewicht dieser Faktoren wiederum ebenfalls nach Auffassung der Schiedsstelle nicht algorithmisch bestimmt, sondern unter Berücksichtigung der Besonderheiten des Einzelfalles entschieden werden sollte. Dabei berücksichtigt die Schiedsstelle im vorliegenden Fall, dass nur die Patientenpopulation b1 vom GBA mit einem Zusatznutzen beschieden worden ist. Sie geht grundsätzlich davon aus, dass im Rahmen eines Mischpreiskonzepts für diese Patientengruppe die genannten Kriterien zu berücksichtigen sind, hingegen nicht für die Patientengruppe ohne Zusatznutzen. Die Schiedsstelle hat sich vor diesem Kontext ausführlich mit der Frage befasst, zu welchen Anteilen die Verordnungen in dieser Patientengruppe b1 sein werden. Sie hat zur Kenntnis genommen, dass GSK bereit ist sich zu verpflichten, nur in dieser Patientengruppe das Arzneimittel bei den Ärzten zu bewerben und dem Spitzenverband Bund diesbezüglich ein Überprüfungsrecht und ein Sonderkündigungsrecht im Verstoßfalle einzuräumen bereit ist. In diesem Zusammenhang nimmt die Schiedsstelle auch zur Kenntnis, dass der Hersteller das Präparat bislang nicht vermarktet hat, daher eine gezielte Ausrichtung des Marketing auf die Gruppe mit Zusatznutzen von Beginn an erfolgen kann. Die entsprechenden Verpflichtungen und Berechtigungen hat die Schiedsstelle daher übernommen. Die Schiedsstelle hält es vor diesem Hintergrund für zumindest vertretbar, davon auszugehen, dass 80 % der Patienten für das vertragsgegenständliche Arzneimittel in b1 sein werden. Der Spitzenverband Bund hat Konstellationen angeführt, in denen eine weit überwiegende Verordnung in der Patientengruppe mit Zusatznutzen nicht zu beobachten war. Allerdings hat sich der Hersteller in diesen Konstellationen nicht zu Beginn seiner Vertriebsaktivitäten auf eine Beschränkung auf die Population mit Zusatznutzen verpflichtet; diese Konstellation liegt hier jedoch vor, da GSK das Arzneimittel bislang nicht aktiv beworben hat. Vor diesem Hintergrund hat die Schiedsstelle einen Mischpreis angesetzt, der von einem Einsatz zu 80 % in der Patientenpopulation b1 ausgeht. Diese Erwartung ist mit dem Prognosespielraum, der der Schiedsstelle zusteht, vereinbar. Sie bewertet den Zusatznutzen in b1 mit 1200 Euro. Ebenso wie der Spitzenverband Bund setzt sie die europäischen Vergleichspreise bei 1.088 Euro an. Unterschiedlich zu beiden Seiten bewertet sie die Preise vergleichbarer Arzneimittel mit 1.326 Euro. Denn anders als der Spitzenverband Bund geht sie wie GSK davon aus, dass nur GLP-1-Analoga als vergleichbar anzusehen sind und legt die von GSK plausibel vorgetragenen Annahmen zu den Dosierungen zugrunde. () Von den drei Kriterien in b1 hat für die Schiedsstelle der Zusatznutzen das höchste Gewicht, gefolgt von den Preisen vergleichbarer Arzneimittel und den europäischen Vergleichspreisen. In der Summe trägt die Patientengruppe b1 mit 972,34 Euro anteilig zu den Jahrestherapiekosten für Albiglutid bei. In den Patientengruppen ohne Zusatznutzen ist die Schiedsstelle der Argumentation des GKV-Spitzenverbandes gefolgt; aufgrund des ihnen im Schiedsspruch zukommenden Gewichts von 20% tragen sie zu den Jahrestherapiekosten mit 7,76 Euro bei. Insgesamt ergeben sich damit nach Abzug des Herstellerrabatts zu berücksichtigende Jahrestherapiekosten von Albiglutid in Höhe von 980,10 Euro. Wird berücksichtigt, dass der Herstellerrabatt konsensual nicht abgelöst werden soll, ergibt sich nach Umrechnung auf die Bezugsgröße ein Erstattungsbetrag in Höhe von 20,01 Euro. ()

Die Schiedsstelle geht in Fortsetzung ihrer Spruchpraxis der jüngeren Zeit zudem davon aus, dass die Festsetzung des Erstattungsbetrages nicht nur im Rahmen des weiten Ermessens sachgerecht zu sein hat, sondern zugleich es der Intention des Gesetzgebers entspräche, dass auch ein fairer Interessenausgleich bewirkt werden solle: Einerseits soll das festzusetzende Reimbursement eine angemessene Würdigung der zu einem Arzneimittel mit Zusatznutzen geführt habenden Forschungs- und Entwicklungstätigkeit der pharmazeutischen Hersteller für Eperzan® führen, andererseits ist den berechtigten Interessen der Versichertengemeinschaft nach bezahlbaren Arzneimittelpreisen Rechnung getragen. ()

Ihrer Berechnung des Erstattungsbetrages legte die Antragsgegnerin folgende Elemente zugrunde: Auf der Grundlage des konkretisierenden Antrages des GKV-Spitzenverbandes vom 30. Oktober 2015 wurden für die Patientengruppen ohne Zusatznutzen die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie mit vereinheitlichend (bei unterschiedlichen auf die vier einzelnen Gruppen entfallenden Beträgen) 38,80 Euro beziffert (20 Prozent davon = 7,76 Euro). Zugrunde lagen dem angenommene Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie in folgender Höhe:

Patientengruppe Jahrestherapiekosten a 12,00 Euro b2 23,00 Euro c 607,00 Euro d 0 Euro

Die Jahrestherapiekosten in der Gruppe mit Zusatznutzen b1 ermittelte die Antragsgegnerin wie folgt:

Beträge Gewicht Produkt Zusatznutzen 1.200 Euro 50 Prozent 600 Euro Abgabepreise in anderen Ländern 1.088,03 Euro 20 Prozent 217,61 Euro Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel 1.326,06 Euro 30 Prozent 397,82 Euro 1.215,42 Euro bezogen auf 80 Prozent 972,34 Euro

Am 3. Mai 2016 hat der Antragsteller Klage gegen den Schiedsspruch erhoben, über die noch nicht entschieden ist ([L 9 KR 213/16 KL](#)). Am 12. September 2016 hat er die Gewährung von Eilrechtsschutz beantragt. Zur Begründung trägt der Antragsteller im Wesentlichen vor: Zu Recht sei die Antragsgegnerin in ihrer Gesamtkonzeption davon ausgegangen, dass hier ein Mischpreis habe gebildet werden müssen, der sich aus mehreren Komponenten zusammensetze, nämlich aus Patientengruppen mit und solchen ohne Zusatznutzen. Die sich für die einzelnen Patientengruppen ergebenden Teilerstattungsbeträge seien unter Berücksichtigung der Größe der jeweiligen Gruppe zu einem Erstattungsbetrag zusammenzuführen. Allerdings habe die Antragsgegnerin keine andere Verteilung der Patientenpopulation vornehmen dürfen als im Beschluss des GBA zur Nutzenbewertung vorgegeben. Es sei nicht nachvollziehbar, auf welche Tatsachen die Antragsgegnerin ihre Annahme stütze, dass 80 % der ärztlichen Verordnungen im Zusatznutzenbereich zu erwarten seien. Weder aus dem GBA-Beschluss zum Zusatznutzen noch aus dem Parteivorbringen im Schiedsverfahren sei die Quote herleitbar. Selbst die Beigeladene zu 1. gehe davon aus, dass auf die Patientengruppe b1 noch nicht einmal 40 % der Verordnungen entfielen. Mit ihrer willkürlichen Heranziehung einer Verordnungsquote von 80% im Zusatznutzenbereich lege die Antragsgegnerin einen unrichtigen Sachverhalt zugrunde, treibe den Erstattungsbetrag so in die Höhe und weiche rechtswidrig vom Beschluss des GBA zum Zusatznutzen von Albuglutid ab, der der Patientengruppe b1 nur ein Patientenaufkommen von 33,3 % bis 37,21 % beimesse und als Bestandteil der Arzneimittel-Richtlinie gerade auch für die Antragsgegnerin normative Wirkung entfalte. Die bloße Verpflichtung zur zielgerichteten Bewerbung eines Produkts lasse keinen Rückschluss darauf zu, dass sich eine Versorgungsrealität ergebe, in der gerade 80 % der Verordnungen auf den Zusatznutzenbereich entfielen.

Der Antragsteller beantragt,

die aufschiebende Wirkung der Klage ([L 9 KR 213/16 KL](#)) gegen den Schiedsspruch der Antragsgegnerin vom 6. April 2016 anzuordnen.

Die Antragsgegnerin beantragt, den Eilantrag zurückzuweisen.

Ob der Weg der Mischpreisbildung in einer Konstellation wie der vorliegenden der richtige sei, sei in der Rechtsprechung bislang ungeklärt und werde insbesondere von den pharmazeutischen Herstellern im Hinblick auf die in [§ 130b Abs. 3 SGB V](#) getroffene Regelung bestritten. Ein rechtlicher Zwang zur Mischpreisbildung bestehe sicher nicht. Im Übrigen werfe der Antragsteller epidemiologische Feststellungen des GBA zur Patientenverteilung in der Erkrankung mit der Verordnung des Arzneimittels durcheinander. Der GBA habe keine Feststellungen dazu getroffen, wie das Arzneimittel in den einzelnen Patientengruppen verordnet werde. Hier sei die Diskrepanz besonders deutlich, denn das Arzneimittel sei vor dem Schiedsspruch noch nicht ernsthaft in Deutschland vertrieben worden und die Beigeladene zu 1. habe sich verpflichtet, es nur für den Zusatznutzenbereich zu bewerben. Die Annahme eines Versorgungsanteils von 80 % im Zusatznutzenbereich sei von der Einschätzungsprärogative der Antragsgegnerin gedeckt und spiegele, dass in den Preisverhandlungen stets freie Überlegungen zu den jeweiligen Versorgungsanteilen anzustellen seien.

Auch die Beigeladene zu 1. beantragt, den Eilantrag zurückzuweisen.

Sie trägt im Wesentlichen vor: Der im Schiedsverfahren festgesetzte Erstattungsbetrag liege schon unterhalb der Minimalgrenze, die ihr eine Vermarktung von Eperzan® in Deutschland unter Beachtung der rechtlichen und konzerninternen Vorgaben erlaube. Deshalb sei damit zu rechnen, dass der Vertrieb von Eperzan® eingestellt werde. Es werde in Deutschland ohnehin so gut wie gar nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet. Werbung finde nicht statt. Schon von daher habe der Antragsteller kein Rechtsschutzinteresse. Ob und wie in Fallkonstellationen wie der vorliegenden ein Mischpreis gebildet werden dürfe, sei hochkomplex und einer Klärung nur im Hauptsacheverfahren zugänglich. Die Vorstellungen des Antragstellers zur Berechnung des Erstattungsbetrags seien zu schematisch. Er verkenne auch die normative Bindungswirkung des GBA-Beschlusses in Bezug auf das dort ermittelte Patientenaufkommen. Mit der abstrakten Festlegung der Größe des vom Zusatznutzen potentiell profitierenden Patientenkollektivs durch den GBA sei nichts darüber gesagt, wie hoch der zu erwartende konkrete Verordnungsanteil für Eperzan® in dieser Gruppe sein werde. Im Rahmen ihrer prognostischen Betrachtung habe die Antragsgegnerin maßgeblich darauf abstellen dürfen, dass das Produkt bislang nicht beworben worden sei und in Zukunft nur für die Patientengruppe b1 beworben werden dürfe. Die Annahme eines Versorgungsanteils von 80 % sei auch nicht willkürlich, sondern sei von der Einschätzungsprärogative der Antragsgegnerin gedeckt. Es sei nachvollziehbar und betriebswirtschaftlich belegt, dass ein Arzneimittel gerade für die Indikation verordnet werde, für die es beworben worden sei; umgekehrt dürfe es wohl kaum zu Verordnungen in nicht beworbenen Bereichen kommen. Der Sicherheitsabschlag von 20 % sei vom Gestaltungsspielraum der Schiedsstelle gedeckt.

Der Beigeladene zu 2. hat vorgebracht: Sein Beschluss zur Nutzenbewertung entfalte Bindungswirkung insbesondere auch in Bezug auf die festgestellte Anzahl der Patienten bzw. die Patientengruppen. Denn auch diese Feststellung sei nach [§ 35a Abs. 1 Satz 3 Nr. 4 SGB V](#) vorgeschrieben und werde gemäß [§ 35a Abs. 3 Satz 6 SGB V](#) Teil der Arzneimittel-Richtlinie nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V](#). Dem entsprächen die Regelungen in § 4 Abs. 1 Nr. 4 der AM-NutzenV und in im 5. Kapitel, § 20 Abs. 3 Nr. 2 der Verfahrensordnung des GBA. Diese Bindungswirkung müsse die Antragsgegnerin bei ihren Entscheidungen berücksichtigen.

Wegen des Sachverhalts und des Vorbringens der Beteiligten wird ergänzend auf den Inhalt der Gerichtsakte zum Eil- und zum Hauptsacheverfahren, auf den Inhalt des Verwaltungsvorgangs der Antragsgegnerin und auf den Inhalt der Normsetzungsdokumentation des Beigeladenen zu 2. zur Nutzenbewertung Bezug genommen, der Gegenstand der mündlichen Verhandlung und der Entscheidungsfindung war.

II.

A. Das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg ist erstinstanzlich zuständig nach [§ 29 Abs. 4 Nr. 3 Sozialgerichtsgesetz \(SGG\)](#), weil sich der Eilantrag gegen eine Entscheidung der Schiedsstelle nach [§ 130b Fünftes Buch Sozialgesetzbuch \(SGB V\)](#) richtet. Die Streitsache ist als eine Angelegenheit des Krankenversicherungsrechts und damit als "Angelegenheit der Sozialversicherung" im Sinne der [§§ 10 Abs. 1 Nr. 1, 31 Abs. 1 SGG](#) zu behandeln (siehe Abschnitt B II 2 b [5] des "zusammenfassenden Standpunktes des 1., 3. und 6. Senats des Bundessozialgerichts zu [§ 10 Abs. 2 SGG](#)").

B. Der Eilantrag ist zulässig und begründet.

1. Er ist nach [§ 86b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGG](#) in Verbindung mit [§ 130b Abs. 4 Satz 5 SGB V](#) statthaft, denn die gegen den Schiedsspruch der Antragsgegnerin vom 6. April 2016 erhobene Klage ([L 9 KR 213/16 KL](#)) entfaltet keine aufschiebende Wirkung, so dass im Wege vorläufigen Rechtsschutzes das Ziel verfolgt werden kann, die Anordnung der aufschiebenden Wirkung der Klage zu erreichen. Der Eilantrag ist auch im Übrigen zulässig. Der GKV-Spitzenverband ist als Partner der Vereinbarung über den Erstattungsbetrag nach [§ 130b Abs. 1 SGB V](#) antragsbefugt ([§ 54 Abs. 1 Satz 2 SGG](#) analog). Er verfügt auch über das notwendige Rechtsschutzbedürfnis: Richtige Klageart ist eine Anfechtungsklage nach [§ 54 Abs. 1 Satz 1 Alternative 1 SGG](#), weil in der Festsetzung eines Erstattungsbetrags ein Verwaltungsakt nach [§ 31 Zehntes Buch Sozialgesetzbuch \(SGB X\)](#) liegt (vgl. Luthé in Hauck/Noftz, SGB V, K § 130b Rdnr. 73; Baierl in jurisPK SGB V, 2. Aufl., § 130b Rdnr. 134f). Ein vorheriges Widerspruchsverfahren findet nach [§ 130b Abs. 4 Satz 6 SGB V](#) nicht statt. Die Klagefrist von einem Monat ([§ 87 Abs. 1 Satz 1 SGG](#)) ist mit Klageerhebung am 3. Mai 2016 gewahrt. Zugleich unterliegt der Eilantrag nach [§ 86b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGG](#) keiner Fristbindung.

2. Der Antrag auf Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes ist auch begründet, denn der Schiedsspruch der Antragsgegnerin vom 6. April 2016 erweist sich bei der im Eilverfahren anzustellenden summarischen Prüfung als rechtswidrig, so dass es nicht bei der gesetzgeberisch in [§ 130b Abs. 4 Satz 5 SGB V](#) angeordneten sofortigen Vollziehbarkeit des Schiedsspruchs bleiben kann; das Aussetzungsinteresse des Antragstellers überwiegt das öffentliche Interesse an der sofortigen Vollziehung des Schiedsspruchs.

a) Ein nach [§ 130b Abs. 4 SGB V](#) ergangener Schiedsspruch unterliegt nur einer eingeschränkten gerichtlichen Überprüfbarkeit. Er stellt seiner Natur nach einen Interessenausgleich durch ein sachnahes und unabhängiges Gremium dar. Insbesondere mit der paritätischen Zusammensetzung und dem Mehrheitsprinzip (vgl. [§ 130b Abs. 5 Satz 2 SGB V](#)) ist bezweckt, die Fähigkeit dieses Spruchkörpers zur vermittelnden Zusammenführung unterschiedlicher Interessen und zu einer sachgerechten Entscheidungsfindung zu nutzen. Dieser spezifische Gestaltungsspielraum hat direkte Auswirkungen auf die gerichtliche Kontrolldichte: In formeller Hinsicht ist zu prüfen, ob die Schiedsstelle nach [§ 130b Abs. 5 SGB V](#) den von ihr zugrunde gelegten Sachverhalt in einem fairen Verfahren unter Wahrung des rechtlichen Gehörs ermittelt hat und ihr Schiedsspruch die Gründe für das Entscheidungsergebnis ausreichend erkennen lässt. Die inhaltliche Kontrolle ist darauf beschränkt, ob der vom Schiedsspruch zugrunde gelegte Sachverhalt zutrifft und ob die Schiedsstelle den ihr zustehenden Gestaltungsspielraum eingehalten, d.h. insbesondere die maßgeblichen rechtlichen Vorgaben beachtet hat, die auch für die Verfahrensbeteiligten gelten (zu den entwickelten Maßstäben für Schiedsentscheidungen vgl. Bundessozialgericht, Urteil vom 13. Mai 2015, [B 6 KA 20/14 R](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 26; Urteil vom 25. März 2015, [B 6 KA 9/14 R](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 58; Urteil vom 13. November 2012, [B 1 KR 27/11 R](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 27; Urteil vom 17. Dezember 2009, [B 3 P 3/08 R](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 69; Urteil vom 14. Dezember 2000, [B 3 P 19/00 R](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 22; s.a. Beschluss des Senats vom 10. Mai 2016, [L 9 KR 513/15 KL](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 29 [Mirabegron]).

Der Senat weist aus gegebenem Anlass eindringlich darauf hin, dass die Antragsgegnerin im Gegensatz zu der von ihr im Verfahren ausdrücklich vertretenen Auffassung als Prozessbeteiligte und preisfestsetzendes Gremium einschränkungslos verpflichtet ist, auf entsprechende Anfragen des Gerichts ([§ 103 SGG](#)) Berechnungswege im Hinblick auf die Ermittlung des Erstattungsbetrages und seine Implikationen – und damit den relevanten Sachverhalt – offen zu legen. Die Untersuchungsmaxime nach [§ 103 SGG](#) ist kennzeichnendes Element und Grundprinzip der Sozialgerichtsbarkeit wie auch der anderen öffentlich-rechtlichen Gerichtszweige. Der Senat kann effektiven Rechtsschutz im Sinne von [Art. 19 Abs. 4](#) des Grundgesetzes nur gewährleisten, wenn er von den Beteiligten in die Lage versetzt wird, den Berechnungsweg für den festgesetzten Erstattungsbetrag nachvollziehen zu können. Die Folgen mangelnder Mitwirkung an der Aufklärung des Sachverhalts hätte grundsätzlich derjenige Prozessbeteiligte zu tragen, an den das Gericht eine Frage zum Sachverhalt herangetragen hat (vgl. Leitherer in Meyer-Ladewig, SGG, 11. Aufl. 2014, Rdnr. 1 und 13 zu § 103).

b) Der angefochtene Schiedsspruch der Antragsgegnerin ist materiell rechtswidrig. Die Bildung eines "Mischpreises" verstößt jedenfalls in der vorliegenden Sachverhaltskonstellation gegen die in [§ 130b Abs. 3 SGB V](#) enthaltene und zwingend zu beachtende Vorgabe zur Höhe des Erstattungsbetrages (unten bb). Unabhängig davon verstößt die von der Antragsgegnerin vorgenommene Ermittlung des Erstattungsbetrages gegen [§ 130b Abs. 9 Satz 2 SGB V](#) in Verbindung mit § 5 Abs. 2 der "Rahmenvereinbarung nach [§ 130b Abs. 9 SGB V](#)" (unten cc).

aa) Nach [§ 130b Abs. 1 SGB V](#) vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmen im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung auf Grundlage des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung nach [§ 35a Abs. 3 SGB V](#) mit Wirkung für alle Krankenkassen Erstattungsbeträge für Arzneimittel, die mit diesem Beschluss keiner Festbetragsgruppe zugeordnet wurden. Weiter gehende materielle Vorgaben für die Kriterien, anhand derer der Erstattungsbetrag zu vereinbaren ist, enthält das Gesetz in [§ 130b Abs. 3 SGB V](#) für Arzneimittel, die nach dem Beschluss des GBA nach [§ 35a Abs. 3 SGB V](#) keinen Zusatznutzen haben und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden können: Für diese ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die nach [§ 35a Abs. 1 Satz 7 SGB V](#) bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie; sind nach [§ 35a Abs. 1 Satz 7 SGB V](#) mehrere Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, darf der Erstattungsbetrag nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen als die wirtschaftlichste Alternative. Damit soll das von dem am 1. Januar

2011 in Kraft getretenen Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) verfolgte Ziel erreicht werden, die Versorgung mit Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zu angemessenen Kosten sicherzustellen. Zu diesem Zweck soll über den Erstattungsbetrag bewirkt werden, dass neue Arzneimittel ohne Zusatznutzen keine Mehrkosten gegenüber der Vergleichstherapie entstehen lassen (Gesetzesbegründung vom 6. Juli 2010, [BT-Drs. 17/2413, S. 31](#)). Grundsätzlich ergibt sich dieses Erfordernis aus [§ 12 Abs. 1 SGB V](#); danach dürfen Krankenkassen keine Leistungen übernehmen, die unwirtschaftlich sind. Die Jahrestherapiekosten der Vergleichstherapie bilden somit eine rechtliche Obergrenze (vgl. zu dieser Konstellation den Beschluss des Senats vom 10. Mai 2016, [L 9 KR 513/15 KL](#), juris [Mirabegron]).

Weniger abschließende Regelungen enthält [§ 130b SGB V](#) dazu, woran sich die Vereinbarung des Erstattungsbetrages für ein Arzneimittel orientieren soll, das nach dem Beschluss des GBA nach [§ 35a Abs. 3 SGB V](#) einen Zusatznutzen aufweist. Nach [§ 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) ist der Erstattungsbetrag "auf der Grundlage des Beschlusses des GBA über die Nutzenbewertung nach [§ 35a Abs. 3 SGB V](#)" zu vereinbaren.

Die Einzelheiten überantwortet der Gesetzgeber den am Vertragsschluss Beteiligten: Nach [§ 130b Abs. 9 Satz 1 SGB V](#) treffen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene eine Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für Vereinbarungen nach [§ 130b Abs. 1 SGB V](#). Darin legen sie insbesondere Kriterien fest, die neben dem Beschluss nach [§ 35a SGB V](#) und den Vorgaben nach [§ 130b Abs. 1 SGB V](#) zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags heranzuziehen sind (Satz 2). Für Arzneimittel, für die der GBA nach [§ 35a Abs. 3 SGB V](#) einen Zusatznutzen festgestellt hat, sollen die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel sowie die tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern gewichtet nach den jeweiligen Umsätzen und Kaufkraftparitäten berücksichtigt werden (Satz 3). In der Rahmenvereinbarung nach Satz 1 ist auch das Nähere zu Inhalt, Form und Verfahren der jeweils erforderlichen Auswertung der Daten nach [§ 217f Abs. 7 SGB V](#) und der Übermittlung der Auswertungsergebnisse an den pharmazeutischen Unternehmer sowie zur Aufteilung der entstehenden Kosten zu vereinbaren (Satz 4).

Die Rahmenvereinbarung nach [§ 130b Abs. 9 SGB V](#) regelt in §§ 5 und 6 dementsprechend Kriterien für die Ermittlung des Erstattungsbetrages: Nach § 5 Abs. 2 wird der Erstattungsbetrag bei einem Arzneimittel, das einen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie aufweist, "durch einen Zuschlag auf die Jahres-therapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie" vereinbart. Der Zuschlag richtet sich "unter freier Würdigung aller Umstände des Einzelfalles und unter Berücksichtigung der Besonderheiten des jeweiligen Therapiegebietes nach dem im Beschluss des GBA festgestellten Ausmaß des Zusatznutzens (§ 5 Abs. 7 Nr. 1 bis 3 AM-NutzenV) und einer Berücksichtigung der sonstigen Kriterien in § 6". Kriterien zur Vereinbarung des Erstattungsbetrages sind nach § 6 der Rahmenvereinbarung "insbesondere der Beschluss des GBA über die Nutzenbewertung nach [§ 35a Abs. 3 SGB V](#) mit den darin getroffenen Feststellungen gemäß § 20 Abs. 3 des 5. Kapitels der Verfahrensordnung des GBA" sowie das vom pharmazeutischen Unternehmer erstellte Dossier nach [§ 35a Abs. 1 Satz 3 SGB V](#), die von dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilten tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern und die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel.

Welche Feststellungen der GBA in seinem Nutzenbewertungsbeschluss nach [§ 35a Abs. 3 SGB V](#) trifft, ist sowohl in der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) als auch im 5. Kapitel der auf [§ 91 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1 SGB V](#) beruhenden Verfahrensordnung des GBA geregelt. Dort bestimmt § 20 Abs. 3, dass der GBA auf der Grundlage der Nutzenbewertung "mit dem Beschluss nach [§ 35a Abs. 3 SGB V](#) Feststellungen in der Arzneimittel-Richtlinie zur wirtschaftlichen Verordnungsweise des Arzneimittels" trifft, "insbesondere zum Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, zur Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung in Frage kommenden Patientengruppen, zu Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung und zu den Therapiekosten auch im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie". Gemäß § 5 Abs. 7 Nr. 1 bis 3 AM-NutzenV quantifiziert der GBA den angenommenen Zusatznutzen eines Arzneimittels als "erheblich", "beträchtlich" oder "gering". Dem Beschluss des GBA über die Nutzenbewertung nach [§ 35a Abs. 3 SGB V](#) kommt als Teil der Arzneimittel-Richtlinie ([§ 35a Abs. 3 Satz 6 SGB V](#)) normative Wirkung zu, die die an der Preisbildung Beteiligten ebenso bindet wie – sofern sie angerufen wird – die Schiedsstelle nach [§ 130b Abs. 5 SGB V](#). Die Genannten haben im Rahmen der Preisvereinbarung oder -festsetzung keine Kompetenz, den Nutzenbewertungsbeschluss des GBA inhaltlich zu überprüfen oder zu verwerfen, auch nicht im Rahmen einer bloßen Evidenzkontrolle. Dies liefe dem Normcharakter der Arzneimittel-Richtlinie zuwider. Einer Rechtmäßigkeitsprüfung unterliegt der Nutzenbewertungsbeschluss, der nach [§ 35a Abs. 8 Satz 1 SGB V](#) nicht gesondert anfechtbar ist, allein in einem gerichtlichen Verfahren, dessen Gegenstand in einer Überprüfung des durch Schiedsstellenentscheidung festgesetzten Erstattungsbetrages besteht.

bb) Die Antragsgegnerin sah sich vor dem Hintergrund dieses rechtlichen Instrumentariums vor der tatsächlichen Situation, dass der GBA in seinem Nutzenbewertungsbeschluss zum neuen Wirkstoff Albiglutid fünf Patientengruppen gebildet hatte, von denen er nur bei einer (b1) einen (geringen) Zusatznutzen erkannte. Die Unterscheidung nach einzelnen Patientengruppen ist in [§ 35a Abs. 1 Satz 3 Nr. 4 SGB V](#) und Kapitel 5, § 18 Abs. 1 der Verfahrensordnung des GBA vorgesehen und begegnet keinen rechtlichen Bedenken. Der pharmazeutische Hersteller hat danach in dem von ihm im Rahmen der Nutzenbewertung vorzulegenden Dossier auch Angaben zu machen zur "Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht". Auf dieser Grundlage soll ermittelt werden können, inwieweit die Versicherten quantitativ von dem fraglichen Arzneimittel profitieren können; die Anzahl der Patienten steht in Bezug zu dem zu ermittelnden therapierelevanten Nutzen (vgl. AMNOG, Gesetzesbegründung, [BT-Drs. 17/2413, S. 20](#) r. Sp.).

Bei dieser konkreten Sachlage verstößt die Festsetzung eines Mischpreises gegen [§ 130b Abs. 3 SGB V](#). Mischpreisbildung ist rechtswidrig, wenn der GBA bei einer Patientengruppe einen Zusatznutzen erkennt und zugleich bei einer oder mehreren Patientengruppen einen Zusatznutzen verneint hat.

(1) Die Antragsgegnerin ist bei der Festsetzung des Mischpreises wie folgt vorgegangen: Sie hat zunächst einen auf die Patientengruppe mit Zusatznutzen entfallenden Erstattungsbetrag (1.215,42 Euro) sowie einen auf die Patientengruppen ohne Zusatznutzen entfallenden (niedrigeren) Erstattungsbetrag (38,80 Euro) errechnet. Die beiden ermittelten Werte sind in einem nächsten Schritt zu einander ins Verhältnis gesetzt worden, und zwar je nach Größe der jeweiligen Patientengruppen, um das tatsächliche Verordnungsverhalten der Vertragsärzteschaft einzubeziehen. Die von der Antragsgegnerin praktizierte Mischpreisbildung stellt sich danach modellhaft wie folgt dar:

Patientengruppe Patientenaufkommen Erstattungsbetrag 1 (mit Zusatznutzen) 50 Prozent 1.000 Euro 2 (ohne Zusatznutzen) 50 Prozent 100 Euro

In einer solchen Situation bewirkt Patientengruppe 1 den Erstattungsbetrag zu 50 Prozent, Patientengruppe 2 bewirkt ihn ebenfalls zu 50 Prozent, so dass sich über die Mischpreisbildung ein Erstattungsbetrag von 500 Euro + 50 Euro = 550 Euro ergibt. Im vorliegenden Fall hat die Antragsgegnerin (vereinfacht dargestellt) konkret folgende Berechnung angestellt:

Patientengruppe Patientenaufkommen Erstattungsbetrag Anteiliger Erstattungsbetrag 1 (mit Zusatznutzen) 80 Prozent 1.215,43 Euro 80 Prozent = 972,34 Euro 2 (ohne Zusatznutzen, vier Untergruppen) 20 Prozent 38,80 Euro 20 Prozent = 7,76 Euro

Die Summe der beiden anteiligen Erstattungsbeträge ergibt zu berücksichtigende Jahrestherapiekosten von 980,10 Euro. Hieraus ergibt sich der festgesetzte Erstattungsbetrag von 20,01 Euro: $980,10 \text{ Euro} : 365 \text{ Tage} = 2,67 \text{ (Tagestherapiekosten)} \times 7 = 18,83 \text{ (wöchentliche Therapiekosten als Bezugsgröße)} + 1,18 \text{ Euro (netto Herstellerabschlag)} = 20,01 \text{ Euro}$.

(2) Der Senat muss nicht über den im vorliegenden Eilverfahren zentral von den Beteiligten diskutierten Aspekt entscheiden, welches Gewicht den jeweiligen Patientengruppen bei der Mischpreisbildung zukommt. Es liegt auf der Hand, dass diese Frage bei der Ermittlung des Erstattungsbetrages im Rahmen der skizzierten Mischpreisbildung entscheidende Auswirkungen auf die Höhe des gewonnenen Ergebnisses hat. Denn jedenfalls ist die Methode der Mischpreisbildung in einer Sachverhaltskonstellation wie der vorliegenden kein mit dem Gesetz zu vereinbarender Weg zur Festlegung des Erstattungsbetrages nach [§ 130b Abs. 1 SGB V](#).

Der von der Antragsgegnerin festgelegte Mischpreis führt zu nicht nutzenadäquaten Preisverzerrungen in den einzelnen Anwendungsbereichen bzw. Patientengruppen und damit zu nicht nutzungsgerechten Preisen (zu unkritisch insoweit Baierl in Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, [§ 130b SGB V](#) Rdnr. 107). Er trägt damit nicht der vom Gesetzgeber mit dem AMNOG verfolgten Grundidee Rechnung, wonach der Preis eines Arzneimittels seinem Nutzen bzw. Zusatznutzen folgen sollte. Vorliegend müssten auf die Patientengruppe b1, für die der GBA einen geringen Zusatznutzen beschlossen hat, (hier unterstellt: beanstandungsfrei hergeleitete) Jahrestherapiekosten in Höhe von 1.215,42 Euro entfallen. Isoliert betrachtet durften die (unterstellt: beanstandungsfrei hergeleiteten) Jahrestherapiekosten in den anderen ohne Zusatznutzen gebliebenen Patientengruppen maximal 12,00 Euro (Gruppe a), 23,00 Euro (Gruppe b2), 607,00 Euro (Gruppe c) bzw. 0 Euro (Gruppe d) betragen. Dieses differenzierte Gefüge nivelliert ein Mischpreis, dem die Antragsgegnerin hier über alle fünf Patientengruppen Jahrestherapiekosten von pauschal 980,10 Euro zugrunde legte. Rechtswidrig ist dies, weil sich für die Patientengruppen a, b2, c und d damit Jahrestherapiekosten ergeben, die entgegen [§ 130b Abs. 3 Satz 1 SGB V](#) höher sind als die Jahrestherapiekosten der jeweiligen zweckmäßigen Vergleichstherapie; zum Beispiel übersteigt der Mischpreis im Falle von Patientengruppe a die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie um mehr als das Achtzigfache.

Eine vertragsärztliche Verordnung des Arzneimittels in diesen Patientengruppen ist grundsätzlich möglich, denn auch für diese Patientengruppen bzw. Indikationen ist es arzneimittelrechtlich zugelassen. Zu beachten bleibt aber, dass aus dem Vorhandensein eines Erstattungsbetrages nicht automatisch auf die Wirtschaftlichkeit einer jeden Verordnung des betroffenen Arzneimittels in all seinen Anwendungsbereichen geschlossen werden darf. Dies zieht folgende Weiterung nach sich, die der Gesetzgeber bei Einführung von Nutzenbewertung und Erstattungsbetrag sicher nicht beabsichtigt haben kann: Würden Vertragsärzte Albiglutid in den Patientengruppen a, b2, c und d verordnen, würden sie sich im Regelfall unwirtschaftlich verhalten ([§ 12 Abs. 1 SGB V](#)) und der Gefahr eines Arzneimittelkostenregresses im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung unterliegen (vgl. Bundessozialgericht, Urteil vom 31. Mai 2006, [B 6 KA 13/05 R](#), zitiert nach juris, dort Rdnr. 44 [Clopidogrel]); der "global" als wirtschaftlich geltende Erstattungsbetrag wäre unter Umständen im Einzelfall unwirtschaftlich (vgl. dazu Bauer u.a., IBES Diskussionsbeitrag, "Analyse und Beschreibung des AMNOG-Umsetzungsproblems in die Versorgungspraxis", Januar 2016, S. 8; Bickel in Arzneiverordnung in der Praxis, Heft 1 Januar 2016, "Frühe Nutzenbewertung nach AMNOG und Auswirkungen auf die Vertragsärzte", S. 43 [46]). Umso schwerer wiegt dieser Umstand, wenn man berücksichtigt, dass für einen Vertragsarzt im Praxisalltag nicht immer erkennbar sein dürfte, ob der Patient, für den das fragliche Arzneimittel verordnet wird, in eine Gruppe mit oder ohne Zusatznutzen fällt.

Auf der anderen Seite – aus der Warte des pharmazeutischen Herstellers – ist der als Mischpreis festgelegte Erstattungsbetrag nicht tragfähig, weil er durch die kostendämpfende Einbeziehung der Patientengruppen ohne Zusatznutzen niedriger ausfällt als notwendig. Dies verletzt Rechte des pharmazeutischen Herstellers.

Die Lösung liegt in solchen Fällen praktisch in den Händen des GBA: Denn dieser darf zur Klarstellung die Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels in Bereichen ohne Zusatznutzen (wie hier in Patientengruppen a, b2, c und d) schon nach bisheriger Rechtslage auf der Grundlage von [§ 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#) einschränken oder ausschließen oder mit einem Therapiehinweis belegen. Die in [§ 92 Abs. 2 Satz 11 SGB V](#) getroffene Regelung steht dem nicht entgegen. Danach kann der GBA "die Verordnung eines Arzneimittels nur einschränken oder ausschließen, wenn die Wirtschaftlichkeit nicht durch einen Festbetrag nach § 35 oder durch die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages nach § 130b hergestellt werden kann". Dieser Fall ist in einer Konstellation wie der vorliegenden gegeben, denn die Wirtschaftlichkeit kann gerade nicht durch Bildung eines einheitlichen Erstattungsbetrages im Sinne eines Mischpreises für alle Patientengruppen hergestellt werden. Würde der GBA von seiner Befugnis Gebrauch machen, anlässlich der Nutzenbewertung die Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels in Indikationen einzuschränken, für die kein Zusatznutzen erkennbar war, würde er die Bildung eines nutzungsgerechten Erstattungsbetrages erleichtern. Denn dieser müsste sich ausschließlich an derjenigen Indikation orientieren, für die der GBA einen Zusatznutzen zugebilligt hat.

Dieser Problematik soll das gegenwärtig im Gesetzgebungsverfahren befindliche Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (AMVSG, Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 7. November 2016, [BT-Drs. 18/10208](#)) dadurch Rechnung tragen, dass der GBA im Rahmen des Nutzenbewertungsbeschlusses "eine Verordnungseinschränkung nach § 92 Abs. 1 Satz 1 beschließen (kann), soweit ein Zusatznutzen nicht belegt ist und die Verordnungseinschränkung zur Sicherstellung der Versorgung von einzelnen Patientengruppen erforderlich ist" (§ 35a Abs. 3 Satz 5 n.F., Entwurf). Dies trifft ersichtlich Nutzenbewertungskonstellationen wie diejenige von Albiglutid (eine Patientengruppe mit und vier Patientengruppen ohne Zusatznutzen). Denn es soll ermöglicht werden, einen Erstattungsbetrag so zu vereinbaren, dass das Arzneimittel nur für eine bestimmte Patientengruppe verordnet wird (Gesetzesbegründung a.a.O., S. 26).

Sämtliche vorangegangenen Erwägungen betreffen – das stellt der Senat klar – nur die vorliegende Fallkonstellation, in der der Nutzenbewertungsbeschluss des GBA zwei unterschiedliche Grade des Zusatznutzens erkennt, nämlich für eine Patientengruppe einen Zusatznutzen und für andere keinen Zusatznutzen. Nichts gesagt ist damit zu Fallgruppen, in denen der GBA einem Arzneimittel im Rahmen

der Nutzenbewertung gemäß 5. Kapitel, § 5 Abs. 7 seiner Verfahrensordnung für einzelne Patientenpopulationen verschiedene Grade eines Zusatznutzens zuerkennt (beträchtlich, erheblich, gering, nicht quantifizierbar). Sofern ein Arzneimittel einen Zusatznutzen auf unterschiedlichen Niveaus besitzt, hält der Senat eine Mischpreisbildung nicht von vornherein für ausgeschlossen, so lange nicht Patientengruppen ohne jeden Zusatznutzen in die Bildung des Mischpreises einfließen.

cc) Unabhängig von alldem verstößt der angefochtene Schiedsspruch gegen [§ 130b Abs. 9 Satz 2 SGB V](#) in Verbindung mit § 5 Abs. 2 der "Rahmenvereinbarung nach [§ 130b Abs. 9 SGB V](#)" (im Folgenden: "Rahmenvereinbarung").

Der Senat hätte dem Eilantrag auch stattgegeben, wenn er keine rechtlichen Bedenken gegen die Bildung eines Mischpreises gehabt hätte. Denn der Kern der von der Antragsgegnerin für die Zusatznutzenindikation b1 vollzogenen Preisbildung ist intransparent und verstößt gegen die für die Festsetzung des Erstattungsbetrages geltenden rechtlichen Regelungen.

(1) Zentraler rechtlicher Ansatzpunkt ist insoweit die in § 5 Abs. 2 Rahmenvereinbarung enthaltene Regelung, die die in [§ 130b Abs. 9 SGB V](#) vorgesehene Vorgehensweise verwirklicht: Danach wird der Erstattungsbetrag bei einem Arzneimittel, das einen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie aufweist, "durch einen Zuschlag auf die Jahres-therapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie" vereinbart. Zu begreifen ist sie im Gesamtzusammenhang des AMNOG, das die Jahrestherapiekosten eines Arzneimittels in ein angemessenes Verhältnis zum festgestellten Nutzen setzen wollte ([BT-Drs. 17/2413, S. 31](#), li.Sp.).

§ 5 Abs. 2 Rahmenvereinbarung kann mit der Formulierung des "Zuschlag(es) auf die Jahres-therapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie" im Lichte der Grundidee des AMNOG nur so verstanden werden, dass der "Zuschlag" umso höher ausfallen darf, je höher der Zusatznutzen vom GBA auf der Grundlage von § 5 Abs. 7 der AM-NutzenV taxiert wurde (erheblich, beträchtlich, gering). Hieran musste sich auch die Antragsgegnerin bei der Findung ihres Schiedsspruchs orientieren, denn die Rahmenvereinbarung nach [§ 130b SGB V](#) dient insgesamt dem Zweck, für die an den Verhandlungen über den Erstattungsbetrag Beteiligten verbindliche Maßstäbe zu bilden (vgl. Abs. 1 der Präambel); der Senat hat insoweit keinen Zweifel, dass die in der Rahmenvereinbarung enthaltenen Maßstäbe der Preisbildung auch die Antragsgegnerin als Schiedsstelle binden, denn sie setzt den Vertragsinhalt an Stelle der Beteiligten fest ([§ 130b Abs. 4 Satz 1 SGB V](#)) und darf sich daher nicht von den zwischen den Beteiligten geltenden allgemeinen Maßstäben lösen.

Das Merkmal des "Zuschlag(es) auf die Jahres-therapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie" ist zentrales Element der Preisbildung und daher von der Antragsgegnerin in einem Schiedsspruch besonders sorgsam zu bedenken. Dies muss sich auch auf die Güte der schriftlichen Begründung eines Schiedsspruchs auswirken. Denn wenn nicht transparent wird, mit welchen Erwägungen und aufgrund welcher Implikationen die Antragsgegnerin den "Zuschlag" gebildet hat, ist nicht gerichtlich überprüfbar, welchen Sachverhalt die Schiedsstelle ihrer Entscheidung zugrunde gelegt hat; dies muss zur Suspendierung bzw. Aufhebung eines solchen Schiedsspruchs führen, denn er setzt sich dem Einwand der Intransparenz und Willkür aus.

(2) So liegt es hier: Zwar ist mit der schriftlichen Stellungnahme der Antragsgegnerin im vorliegenden Verfahren nachvollziehbar geworden, wie der im Schiedsspruch festgesetzte Erstattungsbetrag arithmetisch ermittelt wurde. Zu Jahrestherapiekosten von 1.215,42 Euro gelangte die Antragsgegnerin, indem sie den "Zusatznutzen" mit 1.200 Euro bezifferte, die Abgabepreise in anderen Ländern mit 1.088,03 Euro und die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel mit 1.326,06 Euro und diese Werte prozentual gewichtet zu einander ins Verhältnis setzte (vgl. Tabelle Bl. 7 dieses Beschlusses).

Die nach § 5 Abs. 2 der Rahmenvereinbarung erforderliche Bildung eines "Zuschlages" zur zweckmäßigen Vergleichstherapie hat die Antragsgegnerin dabei aber aus den Augen verloren. Stattdessen wird ein "Zusatznutzen" mit 1.200 Euro beziffert, ohne eine Beziehung zu den Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie herzustellen und den Betrag daraus abzuleiten. Der Betrag scheint aus der Luft gegriffen und ist nicht ansatzweise nachvollziehbar. Er mag der im konkretisierenden Antrag des Antragstellers vom 31. Oktober 2015 angestuerten Größenordnung (dort: 1.000 Euro) nahe kommen, weicht aber immerhin um 200 Euro vom genannten Betrag ab und begründet dies ebenso wenig. Das Nutzbarmachen einer preisentscheidenden Monetarisierung von 1.200 Euro erscheint nach dem Inhalt der Akten willkürlich und der Höhe nach in keiner Weise plausibel.

Insbesondere löst sich eine solche Preisbildung von den in § 5 Abs. 2 der Rahmenvereinbarung als Ausgangspunkt vorausgesetzten Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie. In Bezug auf diesen Ausgangspunkt muss sich der Zuschlag nachvollziehen lassen. Daran fehlt es vorliegend. Die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie liegen nach dem insoweit verbindlichen Beschluss des GBA zur Nutzenbewertung in einer Spanne zwischen 46,27 Euro und 252 Euro. Der Senat lässt offen, wo bei Bildung des "Zuschlages" anzusetzen ist, wenn die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie nur in Form einer Preisspanne beziffert werden konnten; allerdings wird die Antragsgegnerin in einem Schiedsspruch hier eine Entscheidung zum Ausgangswert zu treffen haben, denn dieser determiniert die statthafte Höhe des "Zuschlages". Selbst wenn man hier den höchsten Spannenwert heranzieht, 252 Euro, läge schon die Bezifferung des Zusatznutzens (1.200 Euro) um fast das Fünffache über diesem Ausgangswert. Das wäre nur beanstandungsfrei, wenn die Antragsgegnerin hierfür eine tragfähige Begründung geliefert hätte, an der es aber vollständig fehlt. Denn im Falle eines (wie hier) nur geringen Zusatznutzens wird die Bildung des "Zuschlages" umso intensiver begründungsbedürftig, je weiter er über den Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie liegt. Mit anderen Worten: Bewegt sich der von der Antragsgegnerin festgesetzte "Zuschlag" im Falle geringen Zusatznutzens etwa beim Doppelten der Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie oder darunter, sieht der Senat keinen besonders hohen Begründungsaufwand. Je weiter die Antragsgegnerin aber bei der Bildung des Zuschlages über die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie hinausgeht, umso intensiver wird ihre Begründungslast, denn sie hat nach der Intention des zugrunde liegenden Rechts einen nutzengerechten Preis zu bilden. Dass dieser im Falle nur geringen Zusatznutzens um ein Vielfaches über dem Preis der zweckmäßigen Vergleichstherapie liegt, ist nicht von vornherein plausibel. Im Gegenteil entsteht in einem Fall wie dem vorliegenden der Eindruck, dass die Antragsgegnerin ohne jede rechtliche Bindung zu einer "freien" Preisbildung gegriffen hat, die sie "gefühl" für richtig und mehrheitsfähig hält. Dass dies einer gerichtlichen Kontrolle nicht Stand hält, liegt auf der Hand. Die Antragsgegnerin hat es ihrerseits in der Hand, gerichtsfeste Schiedssprüche zu treffen, die eine nachvollziehbare Begründung enthalten und in der alle rechnerischen Elemente plausibel nachvollzogen werden können; dann muss sie aber herausarbeiten, warum auch ein geringer Zusatznutzen, wie vom Vorsitzenden der Antragsgegnerin in der mündlichen Verhandlung vor dem Senat angeführt, bei Bildung des "Zuschlages" ganz unterschiedlich zu bewerten sein kann.

(3) Hinzu tritt ein Weiteres: Nach [§ 130b Abs. 9 Satz 3 SGB V](#) sollen bei der Preisbildung für Arzneimittel, für die der GBA einen Zusatznutzen festgestellt hat, die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel sowie die tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern gewichtet nach den jeweiligen Umsätzen und Kaufkraftparitäten berücksichtigt werden. Dies hat die Rahmenvereinbarung in § 6 aufgegriffen: "Insbesondere" soll der Beschluss des GBA über die Nutzenbewertung nach [§ 35a Abs. 3 SGB V](#) mit den darin getroffenen Feststellungen als Kriterium zur Vereinbarung des Erstattungsbetrages fungieren; daneben treten das vom pharmazeutischen Unternehmer erstellte Dossier nach [§ 35a Abs. 1 Satz 3 SGB V](#), die von dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilten tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern und die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel.

Die Antragsgegnerin hat diese Elemente mit 50 Prozent (Zusatznutzen), 20 Prozent (Abgabepreise in anderen Ländern) und 30 Prozent (Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel) gewichtet. Es bestehen erhebliche Zweifel, ob diese Gewichtung den gesetzlichen Vorgaben durch das AMNOG gerecht wird. Denn sie gibt dem vom Gesetzgeber zentral betonten Nutzenaspekt bei der Preisbildung nur hälftiges Gewicht, während der Auslandsmarkt und die Preise anderweitiger Arzneimittel genau so stark ins Gewicht fallen sollen. Diese Gewichtung birgt die Gefahr, die Grundidee des Gesetzgebers (teilweise) leer laufen zu lassen, dass nämlich die sich im Erstattungsbetrag verkörpernden Jahrestherapiekosten in einem angemessenen Verhältnis zum festgestellten Nutzen stehen.

Abschließend weist der Senat darauf hin: Bei der für die Festlegung des Erstattungsbetrages vorzunehmenden Würdigung aller Umstände des Einzelfalles und der Berücksichtigung der Besonderheiten des jeweiligen Therapiegebiets (vgl. [§ 130b Abs. 4 Satz 2 SGB V](#)) ist es nicht ausgeschlossen, auch Kostengesichtspunkte (etwa Skaleneffekte und bekannte Herstellungspreise) und erst recht die Sicherstellung der Versorgung der Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung im Sinne der Erhaltung einer Therapiealternative zu berücksichtigen.

C. Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a Abs. 1 SGG](#) in Verbindung mit [§§ 154 Abs. 1, 154 Abs. 3, 162 Abs. 3 VwGO](#).

D. Die Festsetzung des Streitwerts folgt aus [§ 197a Abs. 1 Satz 1 SGG](#) in Verbindung mit [§ 52 Abs. 1](#) des Gerichtskostengesetzes (GKG).

E. Dieser Beschluss kann nicht mit der Beschwerde an das Bundessozialgericht angefochten werden ([§ 177 SGG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

BRB

Saved

2017-03-29