
L 16 KR 311/20 KL

Sozialgerichtsbarkeit Bundesrepublik Deutschland

Land	Berlin-Brandenburg
Sozialgericht	Landessozialgericht Berlin-Brandenburg
Sachgebiet	Krankenversicherung
Abteilung	16.
Kategorie	Urteil
Bemerkung	-
Rechtskraft	-
Deskriptoren	Krankenversicherung – Nutzenbewertung von Arzneimitteln, hier: Esperoct® – Schiedsstellenspruch – Jahrestherapiekosten
Leitsätze	-
Normenkette	SGB V § 35a SGB V § 130b Abs. 3 Satz 2 id bis 21. November 2022 geltenden Fassung

1. Instanz

Aktenzeichen	L 16 KR 311/20 KL
Datum	24.04.2024

2. Instanz

Aktenzeichen	-
Datum	-

3. Instanz

Datum	-
-------	---

Die Klage gegen den Schiedsspruch der Beklagten vom 2. Juli 2020 wird abgewiesen.

Die Klägerin trägt die Kosten des Rechtsstreits mit Ausnahme der außergerichtlichen Kosten des Beigeladenen zu 1), die dieser selbst trägt.

Die Revision wird nicht zugelassen.

Der Streitwert wird auf 2.500.000,- € festgesetzt.

Ä

Tatbestand

Die Klägerin wendet sich gegen einen Schiedsspruch der Beklagten über die Festlegung eines Betrags für ein erstattungsfähiges Arzneimittel mit neuem Wirkstoff sowie den ihm zugrundeliegenden Nutzenbewertungsbeschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA), des Beigeladenen zu 2).

Bei der Klägerin handelt es sich um ein Tochterunternehmen des dänischen Unternehmens NN. Sie brachte als pharmazeutische Unternehmerin erstmalig am 1. August 2019 das Arzneimittel Esperoct® (Wirkstoff: Turoctocog alfa pegol, zur Herstellung einer Injektionslösung zwischen 500 und 3.000 I.E.) in Deutschland in den Verkehr. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency – EMA) erteilte am 20. Juni 2019 die Zulassung für das Inverkehrbringen von Esperoct®. Zulassungsinhaberin war und ist ausweislich der Fachinformation und des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (European Public Assessment Report – EPAR) gemäß Art. 38 Abs. 3 S. 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABI L 136/1) im Anhang I die NN. Inhaberin der alleinigen Vertriebsrechte für Deutschland ist die NN GmbH.

Die arzneimittelrechtliche Zulassung vom 1. August 2019 definiert in Übereinstimmung mit den Fachinformationen nach [§ 11a](#) Arzneimittelgesetz (AMG) vom Stand Januar 2020 als Anwendungsgebiet von Esperoct®: Esperoct® ist ein Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A, einer durch den Mangel an einem Gerinnungsprotein, dem sogenannten Faktor VIII, bedingten, angeborenen Blutgerinnungsstörung.

Die vom Beigeladenen zu 2) beauftragte Dossierbewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vom 30. Oktober 2019 leitete das Verfahren ein. Das IQWiG führte unter anderem aus, dass ein Zusatznutzen nicht belegt sei. Nach Durchführung eines Stellungnahme- und Anhörungsverfahrens und auf der Grundlage der Dossierbewertung durch das IQWiG bewertete der Beigeladene zu 2) im Verfahren nach § 35a Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) – SGB V den Nutzen des Wirkstoffs Turoctocog alfa pegol durch Beschluss zur Änderung der Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) vom 6. Februar 2020 und ergänzte die Anlage XII der AM-RL um die Feststellung, dass ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt sei. Als zweckmäßige Vergleichstherapie für Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel) legte der Beigeladene zu 2) rekombinante oder aus humanem Plasma gewonnene Blutgerinnungsfaktor-VIII-Präparate zugrunde. Dies gelte auch für Faktor VIII-Präparate mit verlängerter Halbwertszeit (Pegylierung).

Die Jahrestherapiekosten bezifferte der Beigeladene zu 2) nach dem Stand der

Lauer-Taxe vom 15. Januar 2020 wie folgt:

Bezeichnung der Therapie Jahrestherapiekosten/Patient

Zu bewertendes Arzneimittel:

Turoctocog alfa pegol	Erwachsene	584.766,00 €
		844.662,00 €