

Stellungnahme zum Festsetzungsentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit zur Umsetzung des Kombinationsabschlages gemäß § 130e Abs. 2 Satz 3 SGB V

I. Vorbemerkungen

Die Herstellerverbände haben den Festsetzungsentwurf der Regelungen des Näheren zur Umsetzung des Kombinationsabschlages gemäß § 130e Abs. 2 Satz 2 SGB V vom („**Festsetzungsentwurf**“) im Einzelnen geprüft, den das Bundesministerium für Gesundheit gemäß § 130e Abs. 2 Satz 3 SGB V nach „gescheitertem Einvernehmen“ am 6. Mai 2024 vorgelegt hat.

Der vorliegende Festsetzungsentwurf lässt das Bemühen des Bundesministeriums für Gesundheit erkennen, eine pragmatische Lösung für die Umsetzungsschwierigkeiten des Kombinationsabschlages zu finden. Darin wird der Versuch unternommen, inhaltliche Kompromisse zu den zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Herstellerverbänden umstrittenen Punkten zu formulieren. Wir unterstützen dieses Anliegen und sind bereit, an einer zielgenauen und rechtskonformen Umsetzung des Kombinationsabschlages konstruktiv mitzuwirken. Unsere Stellungnahme enthält daher im Wesentlichen unter Punkt III Anmerkungen zu notwendigen Anpassungen, die zu diesem Ziel einen Beitrag leisten.

Die Herstellerverbände möchten allerdings gleichzeitig deutlich machen, dass der Festsetzungsentwurf bei einem zentralen Regelungsbestandteil – nämlich bei der Ermittlung abschlagspflichtiger Kombinationseinsätze – mit der Rechtsfigur einer unwiderleglichen Vermutung einen falschen Weg einschlägt (sogleich Punkt II.). Diese Vorgehensweise des Bundesministeriums führt nicht „nur“ zu einer Kombinationsabschlagspflicht „auf Verdacht“, sondern nachweislich dazu, dass eine Vielzahl von nach dem Gesetz nicht abschlagspflichtiger Absätze als Kombinationseinsätze fingiert werden. Es handelt sich um eine Ausdehnung der Kombinationsabschlagspflicht, die auch auf grundsätzliche verfassungsrechtliche Bedenken stößt.

Die Umsetzung des Kombinationsabschlages würde in dieser Form für alle Beteiligten mit erheblichen Rechtsunsicherheiten, finanziellen Risiken und Planungsunsicherheiten einhergehen. Wir möchten daher das Bundesministerium für Gesundheit eindringlich bitten, bei der Ermittlung der abschlagspflichtigen Kombinationseinsätze einen gesetzeskonformen Ansatz zu wählen. Einen Vorschlag, wie eine rechtssichere und praktikable Lösung aussehen könnte, haben die Herstellerverbände bereits in den Verhandlungen dem GKV-Spitzenverband unterbreitet.

II. Anmerkungen zur Ermittlung der abschlagspflichtigen Kombinationseinsätze anhand einer unwiderleglichen Vermutung (§ 5)

Nach § 130e Abs. 1 Satz 1 SGB V gelangt der Kombinationsabschlag nur dann zur Anwendung, wenn die jeweiligen Arzneimittel in einer vom G-BA „*benannten Kombination eingesetzt und ab dem 2. Mai 2023 zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden*“. Im Unterschied zu anderen Abschlagsregelungen handelt es sich daher bei dem Kombinationsabschlag um ein auf den **tatsächlichen Einsatz bezogenes Abschlagsinstrument**, das zwangsläufig zu zusätzlichen Nachweisanforderungen führt, die bei anderen Abschlagsregelungen so nicht vorkommen.

Die Verknüpfung der Abschlagspflicht mit dem tatsächlichen Einsatz des Arzneimittels in einer zuvor benannten Kombination beruht auf der Zielsetzung des § 130e SGB V. Es sollte ein zielgenaues Instrument geschaffen werden, mit dem auf die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen generierten Kombinationsumsätze ein Abschlag in Höhe von 20% abzuführen ist. Diese mit dem Kombinationsabschlag bezweckte finanzielle Entlastung der gesetzlichen Krankenkassen kommt folglich nur zum Tragen, wenn es **tatsächlich zu der „zu steuernden“ Kombinationstherapie kommt**.

Die **konstruktionsbedingt höheren Anforderungen an den Nachweis** einer Kombinationsabschlagspflicht waren ein wesentlicher Gegenstand der Gespräche zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Herstellerverbänden. Im Einklang mit dem Gesetz und der Zielsetzung des Kombinationsabschlages haben sich die Herstellerverbände dagegen gewendet, durch Vermutungsregelungen, Rechtsfiktionen sowie Regelungen zur Beweislastumkehr eine **Kombinationsabschlagspflicht „auf Verdacht“** zu konstruieren. Stattdessen haben wir eine abgestufte Vorgehensweise vorgeschlagen, mit der eindeutige Fälle (in unserem Vorschlag als „Grundfall“ bezeichnet) von schwierigeren Fällen (in unserem Vorschlag als „erweiterter Fall“ bezeichnet) unterschieden werden können, was eine situationsadäquate Überprüfung eines Kombinationseinsatzes nach den gängigen Beweismaßstäben der Sozialgerichte ermöglicht.

Die Herstellerverbände und der GKV-Spitzenverband konnten in diesem Punkt kein Einvernehmen erzielen. Man wird allerdings beiden Seiten ausweislich des detaillierten Schriftwechsels zugute halten müssen, dass sie – wenngleich aus unterschiedlicher Warte – zumindest intensiv darum gerungen haben, die Vielgestaltigkeit der Verordnungswirklichkeit annäherungsweise abzubilden. Der vom Bundesministerium für Gesundheit vorgelegte Festsetzungsentwurf bildet diese Vielseitigkeit der Verordnungswirklichkeit in § 5 leider nicht ab und greift erkennbar zu kurz. Wie nachfolgend im Einzelnen erläutert wird, steht die darin vorgesehene **unwiderlegliche Vermutung** eines abschlagspflichtigen Kombinationseinsatzes nicht im Einklang mit dem Gesetz. Denn sie führt dazu, dass eine Vielzahl von nach dem Gesetz nicht abschlagspflichtigen Arzneimittelverordnungen gleichwohl als kombinationsabschlagspflichtig fingiert wird.

Für die Vornahme einer Fiktion fehlt es an einer entsprechenden Rechtssetzungsbefugnis des Bundesministeriums für Gesundheit. Auch entspricht diese Vorgehensweise nicht dem vom Parliamentsgesetzgeber normierten Abschlagstatbestand in § 130e Abs. 1 SGB V. Würde der vorliegende § 5 des Festsetzungsentwurfs tatsächlich vom Bundesministerium so beschlossen werden, wäre mit einer Klagewelle seitens der pharmazeutischen Industrie zu rechnen. Aus unserer Sicht ist es höchst fraglich, ob die damit verbundenen erheblichen prozessualen Rückforderungsrisiken und Marktverwerfungen im Interesse des GKV-Systems liegen.

Dazu im Einzelnen:

1. Grundsätzliche gesetzliche Problematik einer unwiderleglichen Vermutung

§ 5 Satz 1 sieht vor, dass in den dort zwei beschriebenen Fallgruppen Arzneimittel in einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss benannten Kombination als eingesetzt „*gelten*“ sollen. Die hiermit verbundene unwiderlegliche Vermutung hält das Bundesministerium für Gesundheit aus Gründen der Rechtsklarheit und Rechtssicherheit für erforderlich (Seite 8). Leider ist jedoch das Gegenteil der Fall: Diese Vorgehensweise des Bundesministeriums stößt auf **grundsätzliche verfassungsrechtliche sowie einfach-gesetzliche Bedenken**, die zu **ganz erheblichen Rechtsunsicherheiten** führen würden:

1.1 Keine Kombinationsabschlagspflicht „auf Verdacht“

Wie das Bundesverfassungsgericht mehrfach entschieden hat, stellen gesetzliche Regelungen, die die pharmazeutischen Unternehmer dazu verpflichten, Nachlässe auf die von ihnen festgesetzten Preise zu Gunsten der gesetzlichen Krankenkassen zu gewähren, einen Eingriff in den nach Artikel 12

Abs. 1 GG geschützte Berufsfreiheit in Form einer Berufungsausübungsregelung dar.

Siehe hierzu BVerfG, Beschluss vom 15. Mai 2007, Az.: 1 BvR 866/07, Rn. 16, zitiert nach juris; BVerfG, Beschluss vom 13. September 2005, Az.: 2 BvF 2/03, Rn. 229, zitiert nach juris; BVerfG, Beschluss vom 20. Dezember 1990, Az.: 1 BvR 1418/90, Rn. 11, zitiert nach juris.

Ein solcher Eingriff in die grundrechtlich geschützte Berufsfreiheit kann nur durch Gesetz oder aufgrund eines Gesetzes erfolgen. Darüber hinaus muss der hiermit verbundene Eingriff verhältnismäßig sein, insbesondere darf er also nicht weitergehen als zur Einreichung des verfolgten Gemeinwohlbelangs zwingend erforderlich ist. Insoweit gibt es ohnehin erhebliche Bedenken an dem Instrument des Kombinationsabschlags: Wie dem Bundesministerium für Gesundheit bekannt ist, ist die Regelung des § 130e SGB V **Gegenstand von mehreren Verfassungsbeschwerden**. Angesichts dessen ist umso weniger nachvollziehbar, wenn die hiermit verbundenen Grundrechtseingriffe bzw. Verfassungsverstöße noch vertieft bzw. ausgeweitet werden sollen, indem der Anwendungsbereich des Kombinationsabschlags über das gesetzlich vorgesehene Maß ausgedehnt wird. Wird der Abschlag nach § 5 nicht mit dem tatsächlichen Kombinationseinsatz, sondern mit einer unwiderleglichen Vermutung begründet, kommt es allerdings zu dieser Vertiefung bzw. Ausweitung.

Dies würde zu einer Kombinationsabschlagspflicht „auf Verdacht“ führen, die nicht mit dem Gesetz in Einklang zu bringen ist. Denn nach § 130e Abs. 1 Satz 1 SGB V greift die Abschlagspflicht nur ein, wenn tatsächlich feststeht, dass ein Arzneimittel im Rahmen einer bestehenden Kombinationsbenennung mit einem Kombinationspartner zum Zwecke der Kombinationstherapie verordnet und abgegeben wurde. Kann ein solcher Beweis im Einzelfall auf Grundlage der zur Verfügung stehenden Daten nicht erbracht werden, erlaubt es das Gesetz nicht, die pharmazeutischen Unternehmer gleichwohl mit einer (wirtschaftlich erheblichen) Zahlungsverpflichtung zu belasten. Es wäre nicht nachvollziehbar, wenn bei pharmazeutischen Unternehmern fiktive Kombinationsumsätze durch einen Abschlag teilweise abgeschöpft würden, die tatsächlich gar nicht angefallen sind.

1.2 Keine gesetzliche Befugnis zur Abweichung von Abschlagstatbestand

Es gibt auch keine gesetzliche Grundlage dafür, von den materiell-rechtlichen Abschlagsvoraussetzungen des § 130e Abs. 1 SGB V abzuweichen:

Das Bundessozialgericht hat bereits beim sog. Generikaabschlag nach § 130a Abs. 3b SGB V höchstrichterlich entschieden, dass der hier ebenfalls bestehende

Auftrag an den GKV-Spitzenverband, „*das Nähere*“ zu regeln, **nicht dazu ermächtigt, die materiell-rechtlichen Voraussetzungen der Abschlagspflicht zu modifizieren** (BSG, Urteil vom 30. September 2015, Az.: B 3 KR 1/15 R, Rn. 27, zitiert nach juris). Das ist verfassungsrechtlich geboten, denn bei der Frage, welche Arzneimittel einer Abschlagspflicht unterliegen, handelt es sich um eine **für die Grundrechtsverwirklichung wesentliche Sachfrage**, die der parlamentarische Gesetzgeber selbst regeln muss – und nicht auf andere Akteure delegieren darf.

Dies entspricht auch der in § 130e Abs. 2 Satz 2 SGB V enthaltenen Befugnis, das „*Nähere zur Umsetzung des Abschlags*“ zu regeln. Dabei geht es u. a. darum, Art und Umfang der für die Abrechnung des Abschlags notwendigen Nachweise zu konkretisieren. Insoweit bietet diese Vorschrift dem GKV-Spitzenverband und den Herstellerverbänden die Möglichkeit, **geeignete Angaben und Daten für den zu erbringenden Nachweis zu identifizieren**. Das heißt aber nicht, dass auf den Nachweis eines Kombinationseinsatzes verzichtet werden kann. Insbesondere ist hiervon nicht gedeckt, zu Lasten der pharmazeutischen Unternehmer mittels unwiderleglicher Vermutung eine Abschlagspflicht in Fällen zu fingieren, in denen tatsächlich kein Kombinationseinsatz vorliegt.

Man muss sich in diesem Zusammenhang vor Augen führen, dass der parlamentarische Gesetzgeber mit § 130e Abs. 1 Satz 1 SGB V ohnehin **bereits eine vereinfachende Typisierung** vorgenommen hat, indem er – unter Ausblendung der im AMNOG-Verfahren vereinbarten Erstattungsbeträge sowie des Ausmaßes der individuellen Kostenbeiträge – bei einem Kombinationseinsatz **allen Kombinationspartnern einen pauschalen Abschlag in Höhe von 20%** auferlegt hat. Er hat jedoch gerade keine typisierenden Regelungen dazu getroffen, wonach die gesetzlichen Krankenkassen den – schon auf fragwürdigen pauschalen Annahmen beruhenden – Kombinationsabschlag sogar dann erhalten sollen, wenn noch nicht einmal ein tatsächlicher Kombinationseinsatz nachgewiesen ist. Dies wäre verfassungsrechtlich auch nicht möglich gewesen.

2. Vermutungstatbestand in § 5 Nr. 1 (Verordnung am selben Tag)

Ungeachtet dieser grundsätzlichen rechtlichen Probleme einer unwiderleglichen Vermutung sind auch die beiden Vermutungstatbestände in der Sache nicht zu rechtfertigen:

In § 5 Nr. 1 ist vorgesehen, dass alle Arzneimittel, die für dieselbe versicherte Person „*am selben Tag*“ verordnet wurden, in einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss benannten Kombinationstherapie als eingesetzt „*gelten*“. Dies wird damit begründet, dass in diesen Fällen von einem nahezu zeitgleichen

Beginn des Arzneimitteleinsatzes ausgegangen werden könne, so dass die Therapie notwendigerweise zumindest anfänglich parallel erfolgen würde (Seite 8). Auch einen Therapiewechsel könne man hier als Erklärung sachlogisch ausschließen. Zudem hätten sowohl der GKV-Spitzenverband als auch die Herstellerverbände diesen Fall als eindeutigen Fall eines Kombinationseinsatzes gewertet.

Die Darstellung des Bundesministeriums für Gesundheit ist in mehrfacher Hinsicht korrekturbedürftig: Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass die Herstellerverbände in ihrem Vorschlag zwar einen Fall eines Kombinationseinsatzes definiert haben, bei dem die Verordnung am gleichen Tag durch den gleichen Verordner erfolgte. Das Bundesministerium hat dabei jedoch übersehen, dass es sich hierbei **lediglich um ein Merkmal dieses Falls** handelt. Um aus diesem rein zeitlichen Moment einen relevanten Erklärungs- bzw. Nachweiswert für den Kombinationseinsatz ableiten zu können, dürfen die beiden am selben Tag verordneten Arzneimittel **nur in Kombinationstherapien zugelassen sein**. Zudem müssen alle diese zugelassenen Kombinationstherapien vom Gemeinsamen Bundesausschusses benannt worden sein.

Dass in diesem Fall nicht weiter relevant sein mag, in welchem dieser Kombinationsanwendungsgebiete die beiden Arzneimittel gemeinsam eingesetzt wurden (und man sich insofern auf eine Wahlfeststellung zurückziehen kann), erscheint nachvollziehbar. Dieser von uns vorgeschlagene Fall ist aber nicht derjenige, den das Bundesministerium für Gesundheit in § 5 Nr. 1 definiert. Laut Festsetzungsentwurf ist ein einziges zeitliches Merkmal - nämlich die Verordnung am selben Tag – ausreichend und hinreichend, um im Rahmen einer unwiderleglichen Vermutung von einem Kombinationseinsatz auszugehen. Die Verordnung am selben Tag hat jedoch insbesondere bei Präparaten, die über eine Vielzahl von zugelassenen Anwendungsgebieten auch als Monotherapie verfügen, **keinen relevanten Erklärungs- bzw. Nachweiswert**. Ob die verordneten Arzneimittel tatsächlich zum Zwecke der vom Gemeinsamen Bundesausschuss benannten Kombination oder aber zu anderen zugelassenen Einsatzzwecken verordnet wurden, lässt sich hieraus nicht ansatzweise ableiten.

Ungeachtet der grundsätzlichen rechtlichen Bedenken darf dieser Vermutungstatbestand in § 5 Abs. 1 nur solche Fälle erfassen, in denen die beiden am selben Tag verordneten Arzneimittel sowohl in Kombinationstherapien zugelassen sind als auch alle diese zugelassenen Kombinationstherapien vom Gemeinsamen Bundesausschusses benannt worden sein müssen.

3. Vermutungstatbestand in § 5 Nr. 2 (zweimalige Verordnung innerhalb desselben 3-Monats-Zeitraums)

Auch die zweite vom Bundesministerium für Gesundheit angedachte Fallgruppe in § 5 Nr. 2 leidet darunter, dass sie **allein aufgrund eines zeitlichen Merkmals – ohne Ansehung insbesondere der Zulassungssituation** – einen abschlagspflichtigen Kombinationseinsatz fingieren möchte. Hier soll ein Kombinationseinsatz unwiderleglich vermutet werden, wenn zwei Arzneimittel zwei Mal innerhalb jeweils desselben Drei-Monats-Zeitraums verordnet wurden. Diese Mehrfachverordnung hält das Bundesministerium für ausreichend, um von einer Kombinationstherapie der beiden Arzneimittel auszugehen.

Hier gilt in gleicher Weise wie bereits oben, dass zeitliche Überschneidungen bei der Verordnung von Arzneimitteln **isoliert betrachtet keinen relevanten Erklärungs- oder Nachweiswert für einen Kombinationseinsatz** haben. Das könnte allenfalls dann der Fall sein, wenn – wie wir in unserem oben genannten Fall beschrieben haben – bereits aufgrund der Zulassungssituation die in dem Zeitraum verordneten Arzneimittel beide **ausschließlich nur für den Einsatz innerhalb der vom Gemeinsamen Bundesausschuss benannten Kombinationstherapie zugelassen** sind.

Die Zulassungssituation ist jedoch bei dem vom Bundesministerium für Gesundheit vorgelegten Entwurf nicht einbezogen. Damit bleibt er im Übrigen auch hinter der sowohl vom GKV-Spitzenverband als auch von den Herstellerverbänden zumindest in diesem Punkt geteilten Einsicht zurück.

Es reichen drei Beispiele, die illustrieren, dass der Vermutungstatbestand keinen Erklärungs- oder Nachweiswert hat und eine rein verordnungszeitpunktbezogene Betrachtungsweise zu kurz greift:

- Die beiden Arzneimittel A und B können nach ihrer Zulassung einzeln in Monotherapie oder als Kombination angewendet werden (in der Onkologie nicht so selten). Jetzt wird A zweimal zu Beginn eines Dreimonatszeitraums und B zweimal zum Ende des Zeitraums – vielleicht sogar mit erheblichem zeitlichen Abstand – verordnet. Es ist offensichtlich nicht von einem Kombinationseinsatz auszugehen, was die Unhaltbarkeit des Vermutungstatbestands zeigt.
- Die drei Arzneimittel A, B und C können einzeln in Monotherapie oder jeweils als Zweierkombination (A mit B, A mit C oder B mit C) angewendet werden (in der Onkologie ebenfalls nicht so selten). Jetzt werden alle drei mindestens zweimal in einem Dreimonatszeitraum verordnet. Für welche Arzneimittel wird ein Kombinationsabschlag abgerechnet? Das kann der Vermutungstatbestand nicht beantworten.

- Ein Arzneimittel A wird nach seiner Zulassung u. a. in Kombination mit dem Arzneimittel B eingesetzt. Da beide Arzneimittel Unterlagenschutz genießen, ist die Kombination abschlagspflichtig. Immer wieder erhalten Patienten anschließend und oft auch im gleichen Dreimonatszeitraum jedoch auch eine Kombination aus Arzneimittel A mit dem Arzneimittel C. Da für Arzneimittel C kein Unterlagenschutz besteht, ist diese Kombinationstherapie nicht abschlagspflichtig. Nach dem Vermutungstatbestand würde trotzdem für Arzneimittel A in dieser Situation auch für den Kombinationseinsatz mit Arzneimittel C ein Kombinationsabschlag abgerechnet – ausgelöst durch die frühere Kombination mit Arzneimittel B, die nicht mehr als drei Monate zurückliegt.

Neben einer verordnungszeitpunktbezogenen Betrachtungsweise sind daher notwendigerweise weitere qualitativ-quantitative Kriterien einzubetten, um einen Erklärungs- und Nachweiswert für den Kombinationseinsatz zu generieren.

Die gewählte Betrachtungsweise von drei Monaten ist plausibel. Allerdings ist eine rollierende Regelung für die betroffenen Parteien schwierig handhabbar. Es empfiehlt sich hier einen Gleichklang mit dem Abrechnungszeitraum zu schaffen, um eine saubere Abrechnung zu ermöglichen, weshalb auf das Kalenderquartal abgestellt werden sollte.

Eine Möglichkeit Therapiesequenzen in dem vom Bundesministerium für Gesundheit vorgeschlagenen Regelungsentwurf wirksamer auszuschließen ist, einen alternierenden Wechsel der Verordnung der Kombinationsarzneimittel aufzunehmen. Durch diese Vorgabe könnte zumindest eine Reduzierung von nicht verordneten Kombinationen erfolgen. Denn die aktuelle Regelung erfasst auch solche Konstellationen, in denen lediglich ein Arzneimittelswitch erfolgt ist, ohne dass eine Kombination vorliegt. Beispielhaft sei folgende Konstellation genannt: Es liegt eine initiale Verordnung von Arzneimittel A in kleiner Packungsgröße vor. Nach Verordnung der zweiten Packung von Arzneimittel A tritt eine Unverträglichkeit auf, woraufhin ein Switch auf Arzneimittel B erfolgt, das im Folgenden weiterverordnet wird.

III. Anmerkungen zum Anpassungsbedarf bei weiteren Regelungen

Die weiteren, vom Bundesministerium für Gesundheit aufgenommenen Regelungsvorschläge zeigen die Bestrebung einen Kompromiss und eine pragmatische Lösung der Umsetzungsschwierigkeiten zu erzielen. Diese Vorgehensweise begrüßen wir ausdrücklich. Nichtsdestotrotz gibt es noch notwendig vorzunehmende inhaltliche Anpassungen und Überarbeitungen, damit eine zielgenaue und rechtskonforme Umsetzung möglich wird. Im Folgenden ist bewusst nur zu ausgewählten Themen Stellung genommen, die aus unserer Sicht von Relevanz für die Umsetzung des Kombinationsabschlages sind.

1. Begrifflichkeit Verordnung – Abgabe

Generell fällt auf, dass im Festsetzungsentwurf keine saubere Regelung zu den Begriffen Abgabe und Verordnung besteht. Die Herstellerverbände weisen ausdrücklich darauf hin, dass die unterschiedliche Terminologie von Abgabe und Verordnung zu unnötigen Rechtsunsicherheiten führen wird. Daher wird dringend angeregt eine Vereinheitlichung der beiden Begriffe in der Festsetzung vorzunehmen, wobei aufgrund einzelner Regelungen der Begriff Verordnung zu bevorzugen ist.

2. § 3 (Abgabe zu Lasten der Krankenkassen)

Nach der genannten Vorschrift sollen alle Arzneimittel von vornherein kombinationsabschlagspflichtig werden können, die auf ärztliche Verordnung abgegeben werden. Der Festsetzungsentwurf sieht jedoch weder in § 3 noch an anderer Stelle Regelungen dazu vor, die das Verhältnis des Kombinationsabschlages zu anderen Preisregulierungsinstrumenten wie dem Festbetragssystem betreffen. Wir halten den Festsetzungsentwurf insoweit für ergänzungsbedürftig, um Rechtsunsicherheiten in dieser Hinsicht zu vermeiden. Dies betrifft vor allem die Anwendung des Kombinationsabschlages auf Festbetragsarzneimittel:

- § 130e SGB V enthält zwar keine Regelung, die das Verhältnis dieser Vorschrift zu anderen Preisregulierungsinstrumenten adressieren würde. Mangels einer gesetzlichen Festlegung ist §130e SGB V nach dem Regelungszweck sowie mit Blick auf die hiermit verbundenen Eingriffe in die grundrechtlich geschützte Berufsausübungsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmer nach Art. 12 Abs. 1 GG verfassungskonform nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit auszulegen. Dies erfordert die Berücksichtigung der jeweiligen Belastung des pharmazeutischen Unternehmers durch weitere Preisregulierungsinstrumente wie Festbeträge. Die Vorschrift ist vielmehr nach ihrem Regelungszweck sowie mit Blick auf die hiermit verbundenen Eingriffe in die grundrechtlich geschützte Berufsausübungsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmer nach Art. 12 Abs. 1 GG verfassungskonform nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit auszulegen.
- Dass eine solche Betrachtungsweise insbesondere im Verhältnis zum Festbetragssystem geboten ist, hat auch der G-BA in einem Beschluss vom 27. Juni 2023 über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Anlage XIIIa erkennen lassen. Dabei hat er klargestellt, dass

dann, wenn es sich bei den entsprechenden Arzneimitteln um solche handelt, die einer Festbetragsgruppe zugeordnet wurden, die Kombinationsbenennung die Frage unberührt lässt, ob für derartige Festbetragsarzneimittel tatsächlich ein Kombinationsabschlag anfällt. In den Tragenden Gründen heißt es hierzu wörtlich wie folgt:

*„Zu berücksichtigen ist allerdings, dass über das Festbetragssystem Gruppen von Arzneimitteln nach den spezifischen Vorgaben in § 35 SGB V zusammengefasst werden, für die dann Festbeträge festgesetzt werden können und somit eine Preisregulierung Abseits des Erstattungsbetragsystems stattfindet. Nach § 35 Abs. 5 Satz 1 SGB V sind Festbeträge durch den GKV-Spitzenverband so festzusetzen, dass sie eine wirtschaftliche Versorgung gewährleisten. **Ob und in wieweit ein Abschlag nach § 130e SGB V für ein festbetragsgeregeltes Arzneimittel in einer vom G-BA genannten Kombination auch in Fallkonstellationen verhältnismäßig ist, in dem eine Preisregulierung über das Festbetragssystem bereits tatsächlich stattfindet, wäre im Einzelfall zu prüfen.** Insofern soll seitens des G-BA durch die Benennung von Arzneimitteln, die einer Festbetragsgruppe zugeordnet sind, nicht impliziert werden, dass für diese in jedem Fall automatisch ein Abschlag nach § 130e SGB V anfallen kann. **Die Einzelheiten zu den Voraussetzungen hierzu sind auf Ebene des § 130e SGB V zu regeln.**“* (Tragende Gründe, S. 3; Hervorhebung von uns)

Auf dieser Grundlage erscheint es nur konsequent, dass der Kombinationsabschlag **nicht bei Festbetragsarzneimitteln** zur Anwendung kommt. Jedenfalls erscheint es uns vor dem Hintergrund der obigen Ausführung des G-BA erforderlich, diejenigen Einzelfälle zu definieren, in denen es als unverhältnismäßig zu qualifizieren ist, den Kombinationsabschlag zusätzlich für ein Festbetragsarzneimittel zu erheben.

Dabei ist zu berücksichtigen, dass ansonsten bei jeder im SGB V bestehenden Abschlagsregelung das Gesetz Vorgaben enthält, die diesem Tatbestand Rechnung tragen. So sieht § 130a Abs. 3 SGB V vor, dass für Festbetragsarzneimittel der reguläre Herstellerabschlag in Höhe von 7 % sowie der Impfstoffabschlag von vornherein nicht gilt. Auch das Preismoratorium gemäß § 130a Abs. 3a gilt für derartige Arzneimittel nicht (vgl. § 130a Abs. 3a Satz 1 zweiter Hs. SGB V). Zudem sieht das Gesetz im Rahmen des Generikaabschlags vor, dass Festbetragsarzneimittel unter bestimmten Umständen privilegiert werden (vgl. § 130a Abs. 3b Satz 3 SGB V).

Der Umstand, dass § 130e SGB V eine vergleichbare Regelung nicht kennt, dürfte kaum auf einer bewussten und zielgerichteten Entscheidung des Gesetzgebers beruhen. Jedenfalls liegt hier kein beredtes Schweigen vor, mit

dem man bewusst von dem ansonsten etablierten Abschlagsprinzipien bei Festbetragsarzneimitteln abweichen wollte. Insofern erscheint es uns sachgerecht und geboten, dass das Bundesministerium für Gesundheit hier dieses Regelungsvakuum mit einer entsprechenden Klarstellung füllt.

3. § 4 Abs. 2 (Inkrafttreten der abschlagsbegründenden Kombinationsbenennung)

In Absatz 2 des § 4 soll geregelt werden, dass die Kombinationsabschlagspflicht für alle Abgaben gilt, die auf den Tag folgen, an dem der Benennungsbeschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses in Kraft tritt. Wie sich der zugrundeliegenden Begründung des Bundesministeriums entnehmen lässt, soll es infolgedessen nicht auf die Veröffentlichung des entsprechenden Beschlusses im Bundesanzeiger gemäß § 94 Abs. 2 SGB V ankommen, sondern die Veröffentlichung auf der Internetseite des Bundesausschusses maßgeblich sein (Seite 7). Da das Ministerium zutreffend feststellt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss bisher bei den Kombinationsbenennungen als Inkrafttreten den Tag der Beschlussfassung vorgesehen hat, soll die Abschlagspflicht regelmäßig am Tag danach greifen. Als Argument für diese Sichtweise gibt das Ministerium an, dass aufgrund der Veröffentlichung im Internet die jeweiligen Kombinationsbenennungen „für alle Beteiligten transparent nachvollziehbar und vor allem schon frühzeitig verfügbar sind.“ (Seite 7).

Aus Sicht der Herstellerverbände steht die geplante Regelung **nicht im Einklang mit dem Gesetz**. Nach geltender Rechtslage ist die Wirksamkeit der untergesetzlichen Normsetzung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss – darum handelt es sich auch bei der Kombinationsbenennung – **von einer Bekanntgabe im Bundesanzeiger abhängig**. Bis zur Erfüllung dieses Publizitätserfordernisses kann die Kombinationsbenennung mangels rechtlicher Wirkung auch nicht abschlagsbegründend wirken. Weder der GKV-Spitzenverband im Einvernehmen mit den Herstellerverbänden noch das Bundesministerium für Gesundheit können von dieser gesetzlichen Publizitätsvorgabe abweichen, weswegen die in § 4 Abs. 2 vorgesehene Regelung dringend abzuändern ist:

4. § 8 (Höhe und Berechnung)

Die in dieser Vorschrift vorgesehenen Regelungen betreffen die Bezugsgröße bei der Erhebung des Kombinationsabschlages. Während Absatz 1 lediglich die gesetzliche Regelung wiedergibt, macht Absatz 2 – grundsätzlich zutreffend – deutlich, dass für die Erhebung des Kombinationsabschlages nicht der formale Listenpreis, sondern der **tatsächliche Abgabepreis ausschlaggebend** ist. Zutreffend wird insoweit darauf hingewiesen, dass der tatsächliche Abgabepreis ausschlaggebend sein muss, um nicht zu einer unverhältnismäßigen Belastung

für die pharmazeutischen Unternehmer zu führen. Auch wenn dieser Ausgangspunkt in der Sache zutreffend und richtig ist, bedarf es **weiterer Klarstellungen**, um Rechtsunsicherheiten zu vermeiden:

4.1 Klarstellung bei Rabattvertragsarzneimitteln

Ein maßgeblicher Fall für einen Abgabepreis, der unterhalb des gemeldeten Herstellerabgabepreises liegt, sind **Rabattvereinbarungen mit gesetzlichen Krankenkassen**.

Nach dem Sinn und Zweck des Kombinationsabschlages sollen die gesetzlichen Krankenkassen hierdurch hinsichtlich des von ihnen zu zahlenden Abgabepreises entlastet werden. Soweit der Abgabepreis nicht zu Lasten der jeweiligen gesetzlichen Krankenkasse gilt, wäre jedoch nicht einzusehen, warum dieser dann als Basis für einen zusätzlichen Abschlag in Höhe von 20% dienen können sollte. Dies würde erkennbar über das gesetzlich verfolgte Ziel hinauschießen und zu einer **unverhältnismäßigen Doppelbelastung des pharmazeutischen Unternehmers** führen. Wenn eine gesetzliche Krankenkasse mit einem pharmazeutischen Unternehmer eine Rabattvereinbarung schließt (und damit den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers gar nicht zahlt), wäre schlechterdings nicht einzusehen, warum sie gleichwohl einen Abschlag auf eben diesen (fiktiven) Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers erhalten würde.

Die jetzige Regelung lässt im Unklaren, ob die Vertragsrabatte von den gesetzlichen Krankenkassen bei der Berechnung des Kombinationsabschlages abzuziehen sind. Da der GKV-Spitzenverband dies in den vorausgehenden Verhandlungen anders gesehen hat, halten wir eine **entsprechende Klarstellung aus Gründen der Rechtssicherheit für unabdingbar**, um ansonsten nicht vermeidbare Rechtsstreitigkeiten zu vermeiden.

4.2 Klarstellung bei Krankenhausversorgung nach § 129a SGB V

Eine weitere Klarstellung wäre bei der Krankenhausversorgung nach § 129a SGB V erforderlich. Diese soll nach dem vorliegenden Festsetzungsentwurf unter die Abschlagspflicht fallen (vgl. § 3). Umso wichtiger ist daher eine Klarstellung in § 8, dass auch in diesem Segment nicht die gelisteten Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer, sondern die **tatsächlichen – und regelmäßig rabattierten – Krankenhauspreise für die Abschlagserhebung ausschlaggebend** sind:

Bekanntlich greift in der Krankenhausversorgung keine arzneimittelrechtliche Preisbindung, da gemäß § 1 Abs. 3 der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) die Preispannen und Preise der Apotheken ausgenommen sind, wenn eine

Abgabe durch Krankenhäuser oder anderen Krankenhäuser erfolgt (Nr. 1 und Nr. 2). In diesem Fall sind die pharmazeutischen Unternehmer gemäß § 78 Abs. 3 Satz 1 AMG bei der Abgabe ihres Arzneimittels nicht an den Herstellerabgabepreis gebunden. Sie dürfen daher ihren Preis zwar nicht überschreiten, jedoch auf ihre Produkte Handelsrabatte gewähren (vgl. § 78 Abs. 3 Satz 3 AMG). Dies gilt auch für solche Arzneimittel, die erstattungsbetrags geregelt sind (siehe § 78 Abs. 3a Satz 2 AMG).

Aufgrund der bei der Belieferung von Krankenhäusern und Krankenhausapotheken bestehenden Rabattmöglichkeit gibt es in diesem Segment seit jeher auch die Erwartung der Häuser, dass pharmazeutische Unternehmer Rabatte auf ihre Herstellerabgabepreise gewähren. Diese Marktmechanismen legen auch die gesetzlichen Krankenkassen regelmäßig bei der Vereinbarung der Erstattungspreise im Rahmen der ambulanten Krankenhausversorgung gemäß § 129a SGB V zugrunde. In den einschlägigen Vereinbarungen sind – in Abhängigkeit von der Wirkstoffklasse, der Wettbewerbssituation sowie der Marktexklusivität – teilweise zweistellige prozentuale Rabatte vorgesehen.

5. (Abrechnung durch die Krankenkasse)

Die vom Bundesministerium für Gesundheit vorgesehene Vorschrift regelt den Abrechnungsturnus, die Abrechnungsdaten und ihre Übermittlung sowie der Umgang mit Überzahlungen des pharmazeutischen Unternehmers. Hierzu sind folgende Anmerkungen angebracht:

- Die in Abs. 1 vorgesehene Abrechnung des Kombinationsabschlags für alle innerhalb eines Quartals abgegebene Arzneimittel spätestens nach einem Jahr nach Quartalsablauf ist **zu großzügig bemessen**. Für die pharmazeutischen Unternehmer bedeutet der Kombinationsabschlag aufgrund der Abschlagshöhe in Höhe von 20% ein **erhebliches Rückstellungsproblem**. Je größer daher der Abstand zwischen dem jeweiligen Quartal und der Abrechnung durch die gesetzlichen Krankenkassen ist, desto schwieriger ist dies in der Steuer- und Handelsbilanz mit Rückstellungen abzubilden. Hinzu kommt, dass bei einer zutreffenden Ermittlung eines tatsächlichen Kombinationseinsatzes anhand von nicht nur zeitlichen, sondern auch qualitativen Parametern es nach einem Jahr schwierig ist, Einzelfragen zu überprüfen. Wir plädieren daher für eine **deutlich kürzere Höchstfrist** für die Abrechnung des jeweiligen Quartals von **maximal 6 Monaten**.
- Die in Absatz 2 zu übermittelnden Daten sind um eine Fall-ID zu ergänzen. Damit wird sichergestellt, dass eine Arzneimittelverordnung immer nur einem Versicherten und vor allem einem Kombinationsabschlagsvorgang

zugeordnet wird. Dadurch entsteht bei den Krankenkassen kein großer zusätzlicher Aufwand, da sie intern genau eine solche Fall-Identifizierung durchführen. Ohne die Fall-D erhält das Unternehmen eine Sammlung von Verordnungsvorgängen, aus denen nicht zu entnehmen ist, warum ein Kombinationsabschlag abgerechnet wird, da eine Identifizierung einzelner Kombinationsabschlagsvorgänge unmöglich ist. Damit würde eine Abrechnungsprüfung durch den pharmazeutischen Unternehmer ins Leere laufen.

- Der Weg der Datenübermittlung nach Absatz 3 ist um ein vom GKV-Spitzenverband zu erstellendes einheitliches Datenformat zu ergänzen. Ohne eine entsprechende Vereinheitlichung ist der bürokratische Aufwand in den pharmazeutischen Unternehmen noch weniger leistbar.
- Die in Absatz 4 vorgesehene Regelung zum Ausgleich einer Überzahlung halten wir in dieser Form nicht für sachgerecht. Es entspricht der geltenden Rechtslage, dass pharmazeutische Unternehmer, die aufgrund der Rückwirkung eines Erstattungsbetrags in der Vergangenheit zu hohe Kombinationsabschläge abgeführt haben, diese von den gesetzlichen Krankenkassen beanspruchen können. Aus unserer Sicht muss jedoch in einem solchen Fall sinnvollerweise geregelt werden, dass die entsprechenden gesetzlichen Krankenkassen derartige Überzahlungen – genauso wie sie bei noch nicht vorgenommener Zahlung unverzüglich die Abrechnung korrigieren – diese **automatisch bei der nächsten Abrechnung verrechnen und bei anderen Abschlagsforderungen abziehen**. Dass diese von den pharmazeutischen Unternehmern gesondert in einem laufenden Abrechnungsprozedere noch geltend gemacht werden müssten, erscheint uns eine unnötige Verkomplizierung eines einfachen Sachverhalts zu sein.

6. § 10 (Abrechnungsprüfung durch den pharmazeutischen Unternehmer)

Da die unwiderlegliche Vermutung nicht mit dem Gesetz in Einklang zu bringen ist, ist auch die in § 10 vorgesehene Abrechnungsprüfung in ihren Fristen deutlich zu erweitern, wenn richtigerweise ein auch nach materiellen Kriterien zu ermittelnder tatsächlicher Kombinationseinsatz in Rede steht.

Zudem ist aus Sicht der Herstellerverbände vorzusehen, dass in Fällen, in denen keine Einigung zwischen den Parteien erzielt werden kann, der pharmazeutische Unternehmer berechtigt ist, die Abschlagsberechnung durch einen zur Verschwiegenheit verpflichteten Dritten (z. B. Wirtschaftsprüfer) zu prüfen und bestätigen zu lassen. Diese Prüfung ist von den gesetzlichen Krankenkassen zu unterstützen. Sofern der Dritte Mängel in der Abrechnung feststellt, sollte die gesetzliche Krankenkassen die Kosten der Prüfung tragen, ansonsten sollten

diese Kosten dem pharmazeutischen Unternehmer zu Last fallen. So ist auch gewährleistet, dass das Instrument verantwortungsvoll eingesetzt wird.

7. § 11 (Fälligkeit, Zahlungsfrist, Verzugszinsen, Verjährung)

Zu in dieser Vorschrift enthaltenen Regelungen sei angemerkt, dass die in Absatz 3 als maßgeblicher Zeitpunkt für den Verjährungsbeginn vorgesehene Regelung nicht korrekt erscheint. Mit dem tatsächlichen Kombinationseinsatz meint das Gesetz aus Sicht der Herstellerverbände weder die tatsächliche Einnahme eines Arzneimittels durch den Patienten, noch die davor liegende Abgabe und damit verbundene Abrechnung eines Arzneimittels durch die Apotheken. Entscheidend ist die ärztliche Verordnung einer Kombinationstherapie. Insofern meinen wir, dass hier auf den Zeitpunkt der Verordnung des jeweiligen Abschlagsarzneimittels für den Verjährungsbeginn abgestellt werden sollte.

8. § 12 (Inkrafttreten) – Anwendungszeitpunkt

Verfassungsrechtlich ebenfalls von Wichtigkeit ist die Klarheit für pharmazeutische Unternehmer, ab welchem Zeitpunkt die Kombinationsabschlagspflicht entsteht. Entscheidend sind dabei das kumulative Vorliegen des Benennungsbeschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses und das Inkrafttreten der konkreten Regelungen zur Umsetzung des Kombinationsabschlags. Wir gehen davon aus, dass diese Lesart durch das Bundesministerium für Gesundheit geteilt wird.