
Kurzinformation

Kombinationsabschlag für Arzneimittel gemäß § 130e SGB V

Am 7. November 2023 verabschiedete der Deutsche Bundestag das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG)¹, um eine stabile, verlässliche und solidarische Finanzierung der GKV sicherzustellen und insbesondere die hohe Kostenentwicklung bei bestimmten neuen Arzneimitteln zu reduzieren. So wurde mit dem Gesetz unter anderem ein Kombinationsabschlag auf Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen eingeführt: Ab dem 2. Mai 2023 erhalten die gesetzlichen Krankenkassen gemäß § 130e Abs. 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)² für alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die in einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zuvor nach § 35a Abs. 3 Satz 4 SGB V benannten Kombination eingesetzt und zulasten der GKV abgegeben werden, vom jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer einen Abschlag in Höhe von 20 Prozent des Abgabepreises ohne Mehrwertsteuer. Durch die Einführung des Kombinationsabschlags rechnet der Gesetzgeber mittelfristig mit Einsparungen von ca. 185 Millionen Euro.³

Bereits seit dem 1. Januar 2011 hat der G-BA die gesetzliche Aufgabe, für alle neu zugelassenen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sofort nach Markteintritt eine (Zusatz-)Nutzenbewertung durchzuführen (§ 35a SGB V). Auf Grund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmens wird geprüft, ob das neue Arzneimittel gegenüber der bisherigen Standardtherapie (sog. zweckmäßigen Vergleichstherapie) Vorteile hat, weil damit etwa weniger Nebenwirkungen einhergehen.⁴ Auf der Grundlage der Zusatznutzenbewertung wird vereinbart, wieviel die GKV für ein

-
- 1 Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz, GKV-FinStG) vom 7. November 2022, BGBl. I 1990.
 - 2 Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung, Art. 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482, zuletzt geändert durch Art. 9 des Gesetzes vom 16. August 2023, BGBl. 2023 I Nr. 217.
 - 3 Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz) vom 19. September 2022, BT-Drs. 20/3448, S. 30.
 - 4 Vgl. G-BA, AMNOG – Nutzenbewertung von Arzneimitteln gemäß § 35a SGB V, abrufbar unter <https://www.g-ba.de/themen/arzneimittel/arzneimittel-richtlinie-anlagen/nutzenbewertung-35a/>. Dieser und alle weiteren Links wurden zuletzt abgerufen am 16. November 2023.

neues Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff zahlt. Seit Inkrafttreten des GKV-FinStG gilt der Erstattungsbetrag rückwirkend ab dem siebten Monat nach Markteintritt. In den ersten sechs Monaten nach Markteintritt eines Arzneimittels gilt der vom Hersteller festgelegte Preis. Im Falle des Kombinationsabschlags gilt gemäß § 130e Abs. 1 Satz 2 und § 35a Abs. 3 Satz 4 SGB V, dass der Abschlag mit Wirkung für die Zukunft dann entfällt, wenn der G-BA nach § 35a Abs. 3 Satz 1 SGB V einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination von Arzneimitteln festgestellt hat oder nach § 35a Abs. 1d Satz 1 SGB V festgestellt hat, dass die Kombination von Arzneimitteln einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt.

Der Gesetzgeber begründet die Einführung des zusätzlich zum Herstellerrabatt gemäß § 130a Abs. 1 Satz 1 und Abs. 1b SGB V anfallenden Kombinationsabschlags damit, dass die hohen Arzneimittelausgaben in der GKV nicht allein durch hohe Preise einzelner Wirkstoffe, sondern auch durch den gleichzeitigen Therapieeinsatz mehrerer Arzneimittel bestimmt werden.⁵ Dabei sei die Verordnung von mehreren Arzneimitteln fester Bestandteil von Arzneimitteltherapien, insbesondere bei der Behandlung von Krebserkrankungen. Die Neuregelung betrifft allein die „freien Kombinationen“, denn bei sog. „fixen Kombinationen“, bei denen mehrere Wirkstoffe in einer Arzneimittelpackung vorhanden sind, gilt bereits, dass gemäß § 35a SGB V eine gemeinsame Nutzenbewertung erfolgt und dafür nur ein Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband mit den pharmazeutischen Unternehmen im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung vereinbart wird. Nach der Intention des Gesetzgebers sollen die Gesamtkosten beim Einsatz von „freien Kombinationstherapien“ geringer ausfallen als bei der Summe der Erstattungsbeträge bei einer Anwendung in der Monotherapie. Denn die Erstattungsbeträge der einzelnen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen führten in der Summe zu höheren Kosten, obwohl keine hinreichende Evidenz zum Nutzen dieser freien Arzneimittelkombination und des Anteils eines Kombinationspartners am Therapieerfolg regelhaft vorhanden wäre.⁶

Mit dem Beschluss vom 5. Oktober 2023 zum Vorgehen bei der Benennung von Wirkstoffen als Kombinationen⁷ sowie dem Beschluss zur Anpassung der Arzneimittel-Richtlinie (Anlage XIIa)⁸ setzte der G-BA den gesetzgeberischen Auftrag gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V zur Benennung von Kombinationstherapien im Sinne des § 130e SGB V um. Der G-BA führt an, dass es bei der Bestimmung der maßgeblichen Arzneimittelkombinationen allein um die Konstellationen

5 Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz) vom 19. September 2022, BT-Drs. 20/3448, S. 45 ff.

6 Siehe hierzu auch die Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion CDU/CSU, Konsequenzen der mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz beschlossenen Regelungen bei Kombinationstherapien für die Qualität und für den Zugang zur pharmazeutischen Versorgung in Deutschland, BT-Drs. 20/5904.

7 G-BA, Beschluss vom 5. Oktober 2023, Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII und XIIa: Ergänzung der Benennung von Kombinationen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V in bereits gefassten Beschlüssen, abrufbar unter https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6210/2023-10-05_AM-RL-XII-XIIa_Ergaenzung-Benennung-Kombinationen.pdf.

8 G-BA, Beschluss vom 5. Oktober 2023, Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XIIa: Ergänzung zur Benennung von Kombinationen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, BAnz AT 27.10.2023 B5, abrufbar unter https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6211/2023-10-05_AM-RL-Anlage-XIIa_Ergaenzung-Benennung-Kombinationen_BAnz.pdf.

gehe, bei denen neue Arzneimittel bisherige Therapiestandards nicht ersetzen, sondern die Behandlung ergänzen.⁹ Die Benennung von Kombinationstherapien schränke weder den ärztlichen Behandlungsspielraum ein, noch sei damit eine Aussage über die Zweckmäßigkeit, Wirtschaftlichkeit oder darüber verbunden, ob eine Therapie mit der benannten Kombination dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.

Nach eigener Aussage habe der G-BA bei der Bestimmung der Arzneimittelkombinationen zunächst die Sicht des Bundesgesundheitsministeriums favorisiert, breit aufgestellt vorzugehen und auch all jene Wirkstoffe als Kombinationspartner zu benennen, die rein theoretisch möglich wären, ohne dass es dafür einen konkreten Bezug in der Fachinformation gebe.¹⁰ Insbesondere aufgrund des vorangegangenen Stellungnahmeverfahrens habe er dann jedoch beschlossen, einen relativ engen Maßstab anzulegen, um Wirkstoffe als Kombinationspartner bei der Bewertung neuer Arzneimittel zu benennen.¹¹ Dem G-BA zufolge müssten in der Fachinformation des bewerteten Arzneimittels zumindest Angaben zu einem Einsatz als Kombinationstherapie mit einem anderen Arzneimittel vorhanden sein, damit für ein Präparat der Kombinationsabschlag angesetzt werde.¹² Bei diesem engen Vorgehen seien jene Kombinationen, die rein theoretisch möglich sind, auf ein Minimum reduziert.¹³ Im Übrigen verweist die Bundesregierung darauf, dass betroffene pharmazeutische Unternehmen die Möglichkeit eines beschleunigten Antragsverfahrens gemäß § 35a Abs. 1d SGB V nutzen könnten, um die Erwartbarkeit eines mindestens beträchtlichen Zusatznutzens durch den G-BA feststellen zu lassen und so von der Abschlagszahlung befreit zu werden.¹⁴

-
- 9 G-BA regelt Benennung von Arzneimittel-Kombinationen, Pressemitteilung vom 5. Oktober 2023, abrufbar unter <https://www.g-ba.de/pressemitteilungen/Arzneimittel>.
- 10 G-BA regelt Benennung von Arzneimittel-Kombinationen, Pressemitteilung vom 5. Oktober 2023, abrufbar unter <https://www.g-ba.de/pressemitteilungen/Arzneimittel>.
- 11 Siehe hierzu auch Arzneimittelkombinationen: G-BA regelt Bedingungen für Abschlagsliste neu, in: Deutsches Ärzteblatt, 5. Oktober 2023, abrufbar unter <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/146436/Arzneimittelkombinationen-G-BA-regelt-Bedingungen-fuer-Abschlagsliste-neu>.
- 12 Vgl. Tragende Gründe zum Beschluss des G-BA vom 5. Oktober 2023, Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII und XIIa: Ergänzung der Benennung von Kombinationen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V in bereits gefassten Beschlüssen, abrufbar unter https://www.g-ba.de/downloads/40-268-9834/2023-10-05_AM-RL-XII-XIIa_Ergaenzung-Benennung-Kombinationen_TrG.pdf.
- 13 G-BA regelt Benennung von Arzneimittel-Kombinationen, Pressemitteilung vom 5. Oktober 2023, abrufbar unter <https://www.g-ba.de/pressemitteilungen/Arzneimittel>; Orth, Anne, G-BA kommt Herstellern entgegen, in: Pharmazeutische Zeitung, 11. Oktober 2023, abrufbar unter <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/g-ba-kommt-herstellern-entgegen-142933/>.
- 14 Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion CDU/CSU, Konsequenzen der mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz beschlossenen Regelungen bei Kombinationstherapien für die Qualität und für den Zugang zur pharmazeutischen Versorgung in Deutschland, BT-Drs. 20/5904.

Forschende Arzneimittelunternehmen sehen sich durch einzelne Regelungen des GKV-FinStG u. a. in ihrer Berufsausübungsfreiheit verletzt und haben bereits nach Inkrafttreten des Gesetzes Verfassungsbeschwerden beim Bundesverfassungsgericht eingereicht.¹⁵ Im Fokus stünden neben dem erhöhten Herstellerabschlag und der Verlängerung des Preismoratoriums bis Ende 2026 auch die Preisleitplanken bei der Verhandlung und Festsetzung von Erstattungsbeträgen. So widerspreche u. a. der Kombinationsabschlag der Logik des bewährten Nutzenbewertungssystems.¹⁶

* * *

15 Janssen reicht Verfassungsbeschwerde ein, in: Deutsches Ärzteblatt, 13. November 2023, abrufbar unter <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/147298/Janssen-reicht-Verfassungsbeschwerde-ein>.

16 Weitere Verfassungsbeschwerde gegen GKV-Finanzstabilisierungsgesetz, in: Deutsches Ärzteblatt, 31. Mai 2023, abrufbar unter <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/143606/Weitere-Verfassungsbeschwerde-gegen-GKV-Finanzstabilisierungsgesetz>.