

Questions & Answers zur Handhabung des Kombinationsabschlags (Stand 1. November 2024)

Das BMG hat die „Regelungen des Näheren zur Umsetzung des Kombinationsabschlags“ nach § 130e Absatz 2 Satz 3 SGB V inzwischen festgesetzt. Diese sind mit der Veröffentlichung am 10. Oktober 2024 in Kraft getreten. Daraus ergeben sich zahlreiche praktische Umsetzungsfragen.

Im folgenden Q&A werden erste Einschätzungen zur Handhabung und zur Umsetzung der Regelungen zum Kombinationsabschlag gegeben. Unbenommen davon bleibt die grundsätzliche Kritik des vfa an dem Instrument Kombinationsabschlag und der konkreten Ausgestaltung durch das BMG.

Disclaimer: Bei den nachfolgenden Antworten handelt es sich um eine erste Bewertung durch den vfa und nicht um eine rechtlich abschließende Beurteilung.

Benennung einer Kombination nach § 35a SGB V

Nach § 35a Abs. 3 Satz 4 SGB V benennt der G-BA in seinem Nutzenbewertungsbeschluss nach § 35a Abs. 3 Satz 1 SGB V alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können. Ausgenommen davon sind Arzneimittel bei denen der G-BA einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination festgestellt hat oder nach § 35a Abs. 1d Satz 1 festgestellt hat, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt.

1. Wann findet die Benennung einer Kombination statt?

Bereits in der Veröffentlichung der Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 2 Satz 3 SGB V finden sich die Benennungen von Kombinationen. Die finale Benennung durch den G-BA erfolgt allerdings erst im Nutzenbewertungsbeschluss nach § 35a Abs. 3 Satz 1 SGB V.

2. Was kann als Kombination vom G-BA benannt werden?

Als Kombinationsarzneimittel sind **nur freie Kombinationen** vom G-BA zu benennen, wenn für die Arzneimittel Unterlagenschutz besteht.

Bewertetes Arzneimittel Kombi- partner	Arzneimittel mit Unterlagen- schutz	Generikum
	Arzneimittel mit Un- terlagentenschutz	Generikum
Arzneimittel mit Un- terlagentenschutz		
Generikum		

Erforderlich ist darüber hinaus, dass die Kombination in der **Fachinformation** aufgenommen sein muss. Dabei wird zwischen einer „bestimmten“ und einer „unbestimmten“ Kombination unterschieden. Eine „bestimmte Kombination“ liegt vor, wenn konkret ein oder mehrere einzelne Wirkstoffe in der Fachinformation genannt werden, die in Kombination mit dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet eingesetzt werden können. Eine „unbestimmte Kombination“ liegt vor, wenn zwar Angaben zu einer Kombinationstherapie in der Fachinformation vorhanden sind, jedoch keine konkreten Wirkstoffe genannt werden. Eine „unbestimmte Kombination“ kann auch vorliegen, wenn in den Angaben zu einer Kombinationstherapie - eine Wirkstoffklasse oder -gruppe genannt wird, aus welcher einzelne, nicht näher konkretisierte Wirkstoffe in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können oder - keine Wirkstoffe, Wirkstoffklassen oder -gruppen genannt werden, jedoch das bewertete Arzneimittel zusätzlich zu einer, in der jeweiligen Fachinformation näher beschriebenen therapeutischen Anwendung, für die jedoch keine Angaben zu Wirkstoffen im Rahmen dieser therapeutischen Anwendung aus der Fachinformation hervorgehen, angewendet wird.

Insbesondere in folgenden Fällen erfolgt **keine Benennung**:

- Beim Vorliegen einer Befreiung nach § 35a Abs. 1c Satz 1 SGB V als Reserveantibiotikum
- Bei einer ausschließlichen Zulassung als Monotherapie
- Es sind spezifische Angaben in der Fachinformation enthalten, die einen Einsatz in Kombinationstherapie im bewerteten Anwendungsgebiet im zulassungsrechtlichen Sinn ausschließen.

3. Wann sind Arzneimittel als Kombinationspartners erfasst?

Seite 3/8

Bei dem Arzneimittel als Kombinationspartner muss es sich ebenfalls um ein Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen handeln, das in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann. Im Unterschied zum bewerteten Arzneimittel verlangt der G-BA hier allerdings nicht, dass die jeweilige Kombination in der Fachinformation bestimmt (Nennung von konkreten Wirkstoffen) oder unbestimmt (Nennung von Wirkstoffklasse/-gruppe) vorgesehen ist. Hier soll bereits ausreichen, wenn die Kombinationstherapie nicht ausgeschlossen wurde. Zudem muss für das Arzneimittel in dem bewerteten Anwendungsgebiet eine Zulassung vorliegen, wobei es ausreichend ist, wenn diese nur für ein Teilgebiet des bewerteten Anwendungsgebiets besteht.

Ausgeschlossen sind wiederum Arzneimittel, für die eine Befreiung nach § 35a Abs. 1c Satz 1 SGB V als Reserveantibiotikum vorliegt, eine ausschließliche Zulassung als Monotherapie besteht oder dessen Fachinformation spezifische Angaben enthalten, die einen Einsatz in Kombinationstherapie mit dem in Betracht kommenden Kombinationspartner im bewerteten Anwendungsgebiet im zulassungsrechtlichen Sinn ausschließen.

4. Gibt es die Möglichkeit, zu einer Kombinationsbenennung Stellung zu nehmen?

Ja. Wie in jedem Nutzenbewertungsverfahren besteht auch bei der Benennung von Kombinationsarzneimitteln durch den G-BA die Möglichkeit Stellung zu nehmen. Nach der Veröffentlichung der Nutzenbewertung kann zunächst schriftlich Stellung genommen werden bevor in der mündlichen Anhörung auch eine mündliche Stellungnahme möglich ist.

5. In welchen Dokumenten finden sich nähere Ausführungen zur Benennungspraxis?

Nähere Ausführungen finden sich im Beschluss des G-BA nach § 35a Abs. 3 Satz 1 SGB V und in den entsprechenden erläuternden Tragenden Gründen.

6. Gibt es die Möglichkeit, vom Kombinationsabschlag befreit zu werden?

Ja. Nach § 35a Abs. 1d SGB V kann durch einen betroffenen pU oder mehrere betroffene pU beim G-BA ein **Antrag** auf Feststellung gestellt werden, dass eine Kombination von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen

Zulassung in einer Kombinationstherapie in demselben Anwendungsgebiet eingesetzt werden können, einen mindestens **beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt**. Dazu sind von dem oder den pU mit dem Antrag vergleichende Studien in dem Anwendungsgebiet vorzulegen. Es ist ausreichend, wenn sich Feststellung des beträchtlichen Zusatznutzens lediglich auf einzelne Patientengruppen oder Anwendungsgebiete bezieht. Ein Antrag auf Befreiung kann derzeit jedoch erst nach dem Abschluss des Nutzenbewertungsverfahrens gemäß § 35a Abs. 1d Satz 3 Nr. 2 SGB V gestellt werden.

Liegt bereits ein G-BA-Beschluss nach § 35a Abs. 3 Satz 1 SGB V vor, in dem ein mindestens beträchtlicher Zusatznutzen der Kombination festgestellt wurde, ist kein Befreiungsantrag erforderlich, da die Kombinationsarzneimittel in dieser Kombination per se vom Kombinationsabschlag befreit sind. In diesem Fall ist ein Antrag sogar unzulässig gemäß § 35a Abs. 1d Satz 3 Nr. 1 SGB V.

7. Was passiert, wenn der Unterlagenschutz eines Kombinationsarzneimittels ausläuft?

Mit Ablauf des Unterlagenschutzes endet die Geltungsdauer der Benennung von Kombinationsarzneimitteln für das jeweilige bewertete Arzneimittel als Kombinationsarzneimittel gemäß § 35a Abs. 3 Satz 4 SGB V. Der G-BA monitoriert dies und nimmt quartalsweise entsprechende Änderungen der Benennung sowie Anpassungen der Geltungsdauer der Benennung in der Anlage XIIa vor. Die Änderungen der Benennung erfolgen dabei Tag genau mit dem Ablauf des Unterlagenschutzes. Ein Tätigwerden des pU ist nicht erforderlich.

Umsetzung des Kombinationsabschlags nach § 130e SGB V

Dem Kombinationsabschlag nach § 130e Abs. 1 Satz 1 SGB V unterliegen alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die in einer vom G-BA benannten Kombination eingesetzt werden.

1. Wann gelten Kombinationsarzneimittel als in Kombination eingesetzt?

Als in Kombination eingesetzte Arzneimittel gelten diese (1) wenn sie für dieselbe versicherte Person entweder am selben Tag verordnet oder abgegeben werden oder (2) wenn sie im Wechsel jeweils mindestens zweimal innerhalb desselben 5-Monats-Zeitraums

abgegeben werden. Maßgeblich sind ausschließlich die vorliegenden Abrechnungsdaten.

Seite 5/8

Schwieriger ist die Frage, welche Konstellationen von (2) – Abgabe im Wechsel jeweils mindestens zweimal innerhalb desselben 5-Monats-Zeitraums – erfasst werden.

Folgendes Beispiel:

Bei der Abgabe der Arzneimittel A und B kommen generell folgende Abgabevarianten in Betracht: AABB, BBAA, ABAB, BABA, ABBA und BAAB. Nach dem Wortlaut „im Wechsel jeweils mindestens zweimal ...“ werden hier nur die Konstellationen erfasst, in denen die Arzneimittel tatsächlich abwechselnd abgegeben werden. Also: ABAB, BABA. Offenkundig ausgeschlossen sind die Konstellationen: AABB und BBAA.

Auch die beiden Konstellationen ABBA und BAAB sind nach unserem derzeitigen Verständnis nicht von dem Wortlaut erfasst, da sie nicht alternierend abgegeben worden sind. Dieser Terminus wird auch in der Begründung des Festsetzungsbeschlusses verwendet.

2. Entfällt die Abschlagspflicht für alle Kombinationspartner, wenn nur bei einem der Kombinationsarzneimittel ein beträchtlicher Zusatznutzen in der Kombination beschieden wurde?

Ja. Hat der G-BA nach § 35a Abs. 3 Satz 1 SGB V einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination festgestellt oder nach § 35a Abs. 1d Satz 1 SGB V festgestellt, dass ein solcher zu erwarten ist, entfällt die Abschlagspflicht für die Kombination insgesamt. Damit entfällt die Abschlagspflicht für alle Kombinationspartner in der Kombination.

3. Wie hoch ist der Kombinationsabschlag?

Der Kombinationsabschlag beträgt 20 % des Abgabepreises des pU ohne Mehrwertsteuer. Die Rechnungsstellung der Kostenträger erfolgt voraussichtlich also Brutorabatt, d.h. als Kombinationsabschlag zuzüglich gesetzlicher Umsatzsteuer.

4. Welcher Preis des Arzneimittels ist die Basis für die Berechnung des Kombinationsabschlags?

Maßgeblich für die Berechnung des Kombinationsabschlags ist der tatsächliche Abgabepreis des pU. In der Regel ist das der in § 9 Abs. 4 Satz 1 des Festsetzungsbeschlusses genannte Erstattungsbetrag gemäß § 131 Abs. 4 Satz 3 Nr. 2 SGB V, weshalb es sich in

der Regel um den **ApU-Listenpreis** handelt. Sollte der tatsächliche Abgabepreis jedoch niedriger als der Erstattungsbetrag sein, ist dieser maßgeblich. Allerdings ist dieser tatsächliche Preis durch den pU nachzuweisen, sofern er sich nicht aus den Abrechnungsdaten ergibt.

Unklar ist, ob die **Ablösung des gesetzlichen Herstellerabschlags** auch maßgeblich zu berücksichtigen ist. Denn nach § 131 Abs. 4 Satz 3 Nr. 2 SGB V übermitteln die pU für die Abrechnung von Fertigarzneimitteln „die nach § 130b vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbeträge einschließlich der Rabatte nach § 130a“ an die GKV. Danach sind die „Preisangaben“ also offensichtlich noch nicht die durch Abschläge bzw. Rabatte geminderten Listenpreise. Die Ablösung des Herstellerabschlags nach § 130a Abs. 1 SGB V könnte jedoch eine Ausnahme darstellen, wenn die Ablösung im Rahmen der Erstattungsbetragsvereinbarung in den ApU eingepreist wird. Dann ist der ApU-Listenpreis als Berechnungsgrundlage für den Kombinationsabschlag maßgeblich, der hier durch die Ablösung des Herstellerabschlags geringer ausfällt.

Nach dem Festsetzungsbeschluss des BMG werden in **Selektivverträgen** nach § 130c SGB V vereinbarte Rabatte hier nicht berücksichtigt, da diese Rabattvereinbarungen gemäß § 130c Abs. 1 Satz 4 SGB V nicht den Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V ersetzen können. Zudem erfolgt keine Anrechnung von möglichen weiteren Rabatten aus Vereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V.

5. Ist eine Meldung als Kombinationsarzneimittel oder des Kombinationsabschlags bei der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA) erforderlich?

Nein. Bei der IFA müssen keine diesbezüglichen Meldungen über neue Meldefelder erfolgen.

6. Ab welchem Zeitpunkt ist der Kombinationsabschlag zu zahlen?

Der Kombinationsabschlag gilt für alle abgegebenen Packungen eines Kombinationsarzneimittels. Als Geltungsbeginn maßgeblich ist der Tag nach Veröffentlichung des Benennungsbeschlusses auf der Webseite des G-BA.

7. Unterliegen auch Einsätze von Kombinationsarzneimitteln im Krankenhaus der Abschlagspflicht nach § 130e SGB V?

Es kommt drauf an. Abschlagspflichtig sind nur Kombinationseinsätze von Arzneimitteln, die auf ärztliche Verordnung durch

öffentliche Apotheken oder durch Krankenhausapotheken im Rahmen der ambulanten Versorgung nach § 129a SGB V abgegeben werden. Nicht abschlagspflichtig sind Kombinationseinsätze von Arzneimitteln im stationären Krankenhausbereich außerhalb der ambulanten Versorgung nach § 129a SGB V.

Seite 7/8

8. Wie erfolgt die Abrechnung des Kombinationsabschlags?

Die Abrechnung erfolgt direkt mittels Rechnungsstellung durch die jeweilige Krankenkasse an den pU, dessen Arzneimittel als Kombinationsarzneimittel eingesetzt wurde.

Die Abrechnung durch die Krankenkassen erfolgt quartalsweise, d.h. gebündelt für alle Arzneimittel des jeweiligen pU, die innerhalb eines Quartals als Kombinationsarzneimittel eingesetzt wurden.

9. Welche Frist gilt für die Rechnungsstellung und die Geltendmachung?

Die Abrechnung durch die Krankenkassen muss spätestens ein Jahr nach Ablauf des Quartals, in dem die abgegebenen Kombinationsarzneimittel zum Einsatz gekommen sind, erfolgen. Wird dieser Zeitrahmen von der Krankenkasse überschritten, kann die Krankenkasse den Kombinationsabschlag nicht mehr abrechnen. Die Zahlung kann danach entsprechend vom pU abgelehnt werden.

Ist eine Abrechnung durch die Krankenkasse erfolgt, kann der Anspruch auf Zahlung des Kombinationsabschlags nach 4 Jahren nach Ablauf des Kalenderjahres, in dem das Kombinationsarzneimittel eingesetzt wurde, verjähren.

10. Wie kann eine Rechnung der Krankenkassen durch den pU beanstandet werden?

Hat der pU Einwendungen gegen den in der Abrechnung geltend gemachten Kombinationsabschlag, muss er diese innerhalb von 4 Wochen nach Zugang der Abrechnung schriftlich oder elektronisch erheben. Wird dieser Zeitrahmen überschritten, sind keine Einwendungen mehr möglich. Anschließend sollen sich pU und Krankenkasse bemühen, innerhalb von 12 Wochen nach Erhebung der Einwendungen eine Klärung und Einigung herbeizuführen.

11. Welche Regelungen bestehen zur Fälligkeit?

Fällig werden die Abschlagszahlungen 4 Wochen nach Zugang der Abrechnung oder im Falle der Erhebung von Einwendungen des pU spätestens 12 Wochen danach. Die Zahlung des Kombinationsabschlags muss innerhalb von 30 Tagen nach Fälligkeit erfolgen.

12. Ist der Kombinationsabschlag auch für an die PKV abgegebenen Packungen zu zahlen?

Seite 8/8

Nein. Aktuell ist der Kombinationsrabatt ausschließlich im SGB V geregelt und findet keine Entsprechung im Arzneimittel-Rabattgesetz (AMRabG). Das heißt, der Kombinationsabschlag gilt nach den derzeitigen Regelungen nur für die GKV. Allerdings hatte die PKV schon im Gesetzgebungsverfahren zum GKV-FinStG eine entsprechende Geltung gefordert.