

Positionspapier

Verhandlungslösung für Kombinationstherapien

Ein Jahr Beratungen und Umsetzungsversuche haben gezeigt: Der „Kombinationsabschlag“ des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes lässt sich nicht zielgenau und aufwandsarm umsetzen. Daher ist neu zu überlegen, ob ein zusätzlicher Abschlag überhaupt der richtige Regelungsansatz ist. Schließlich kann der kombinierte Einsatz von Arzneimitteln im Rahmen der AMNOG-Preisverhandlung umfassend und bürokratiearm berücksichtigt werden.

Der Gesetzgeber hat mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz einen pauschalen Zwangsabschlag in Höhe von 20 % für Kombinationstherapien vorgesehen. Dieser soll auf den Erstattungsbetrag erhoben werden, wenn Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in einer vom G-BA benannten Kombination eingesetzt und zulasten der Krankenkassen abgeben werden.

Die Einführung dieses zusätzlichen Zwangsabschlags war weder notwendig noch sachgerecht, da der kombinierte Einsatz von Arzneimitteln in den Erstattungsbetragsverhandlungen bereits berücksichtigt wurde. Hinzu kommt, dass die Neuregelung auch nach eineinhalb Jahren in zentralen Punkten unklar bleibt. Ein Indiz, dass sich der Gesetzgeber mit dem gewählten Regelungsansatz nicht auf dem richtigen Weg befindet.

Benennungspraxis des G-BA: weiterhin problembehaftet

Der G-BA soll Arzneimittel in seinen Beschlüssen ausweisen, die aufgrund ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie eingesetzt werden können. Die Benennungspraxis des G-BA ist trotz mehrfacher Anpassungen bis heute mit zahlreichen Problemen behaftet. Sie erfolgt evidenzfrei, da der Stand medizinischer Erkenntnisse nicht überprüft wird. Auch die

gesetzliche Möglichkeit einer Befreiung (für Kombinationen mit einem mindestens beträchtlichen Zusatznutzen) wird inkonsistent umgesetzt und damit in Teilen ausgehebelt. So werden manche Kombinationen trotz ihres beträchtlichen Zusatznutzens weiterhin vom G-BA benannt. Überdies bleiben seine Benennungen fehlerhaft, etwa wenn explizite Warnhinweise für Kombinationen übersehen werden. Diese Praxis kann nicht nur die Verordnenden irritieren.

Technische Umsetzung: bürokratisch und fehleranfällig

Bei der Festlegung der notwendigen Abrechnungsmodalitäten in einer Mustervereinbarung oder einem Leitfaden haben sich ebenfalls eine Vielzahl praktischer Probleme gezeigt. Monatelang haben Herstellerverbände und GKV-Spitzenverband versucht, eine für beide Seiten tragfähige Lösung zu finden, die den Regelungsauftrag des Gesetzgebers umsetzt. In den Verhandlungen hat sich jedoch gezeigt, dass ein Abschlag für bestimmte Verordnungskonstellationen eines Arzneimittels automatisch einen immensen Dokumentations- und Nachweisaufwand nach sich zieht.

Mit der neuen Überlegung, durch eine gesetzliche Änderung die Ärzteschaft an der Umsetzung zu beteiligen, würden diese praktischen Probleme

keineswegs gelöst. Ein „Kreuz auf dem Rezept“ für den Kombinationseinsatz eines Arzneimittels reduziert den Dokumentations- und Nachweisaufwand in Summe nicht. Vor allem Fachärzt:innen würden unmittelbar in die Verantwortung für die Umsetzung des Abschlages hineingezogen werden und sich in Zukunft möglicherweise mit Kodierwünschen einzelner Krankenkassen konfrontiert sehen. Eine solche Nachregelung wäre nicht zielführend.

sein. Der Verhandlungsweg ist die einzige rechtssichere und praxistaugliche Lösung.

Stand: März 2024

Verhandlungslösung statt Abschlag

Das Verhandlungssetting des AMNOG ist bekannt: Der GKV-Spitzenverband verhandelt mit den pharmazeutischen Unternehmen jeweils einzeln Erstattungsbeträge für ihre neuen Arzneimittel. Nach der Erstverhandlung können die Erstattungsbeträge in Folgeverhandlungen adjustiert werden.

Die AMNOG-Verhandlung betrifft alle denkbaren Szenarien einer Kombinationstherapie:

- Kombinationen mit generischen Arzneimitteln,
- fixe Kombinationen,
- Kombinationen neuer Arzneimittel des gleichen Herstellers,
- Kombinationen neuer Arzneimittel unterschiedlicher Hersteller.

Auch die AMNOG-Schiedsstelle berücksichtigt den Kombinationseinsatz nachweislich bei der Erstattungsbetragsfestsetzung. Die kombinierte Gabe von Arzneimittel ist somit stets Gegenstand der jeweiligen Erstattungsbetragsverhandlung und führt letztlich zur nutzenbasierten Bepreisung von Kombinationstherapien. Eine Regelungslücke im AMNOG-System, die einen zusätzlichen Kombinationsabschlag begründen könnte, ist nicht zu erkennen.

Fazit

Ein fehleranfälliges System mit überbordender Bürokratie ist dringend zu vermeiden. Die kombinierte Gabe von Arzneimitteln kann in der AMNOG-Verhandlung angemessen einbezogen werden. Die Zuständigkeit, den Kombinationseinsatz preislich zu berücksichtigen, sollte wieder ausschließlich bei den Vertragsparteien verankert