

Positionspapier

# Verhandlungslösung für Kombinationstherapien

Knapp ein Jahr ist vergangen, seitdem das Bundesministerium für Gesundheit die Regelungen zur Umsetzung des Kombinationsabschlages festgesetzt hat. Trotz bestehender Umsetzungsregelungen gestaltet sich die Feststellung und Abgrenzung eines Kombinationseinsatzes sowie die Abrechnung durch die Krankenkassen als fehleranfällig und bürokratisch. Auch die Benennungspraxis des Gemeinsames Bundesausschusses (G-BA) ist weiterhin problembehaftet. Die Frage drängt mehr denn je, ob dieser zusätzliche Abschlag überhaupt der richtige Regelungsansatz ist. Der kombinierte Einsatz von Arzneimitteln wird im Rahmen der AMNOG-Preisverhandlung bereits umfassend berücksichtigt.

Der Gesetzgeber hat mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz einen pauschalen Zwangsabschlag in Höhe von 20 % für Kombinationstherapien eingeführt. Die Krankenkassen erhalten vom pharmazeutischen Unternehmer einen Abschlag in Höhe von 20 % des Abgabepreises, wenn Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in einer vom G-BA benannten Kombination eingesetzt und zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden, es sei denn der G-BA hat festgestellt, dass die Arzneimittelkombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt.

Die Einführung dieses zusätzlichen Zwangsabschlages war weder notwendig noch sachgerecht, da der kombinierte Einsatz von Arzneimitteln in den Erstattungsbetragsverhandlungen bereits berücksichtigt wurde. So erfolgten bereits vor der Benennung mehr als die Hälfte der G-BA-Beschlüsse für diese Arzneimittel im Anwendungsgebiet ihres Kombinationseinsatzes. In fast 9 von 10 Fällen wurden die Herstellerabgabepreise bereits vor Benennung im Zuge von Verhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband gesenkt.

## **Benennungspraxis des G-BA: weiterhin problembehaftet**

Der G-BA benennt im jeweiligen Nutzenbewertungsbeschluss alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet 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 gesetzlich vorgesehene Möglichkeit einer Befreiung von der Abschlagspflicht für Kombinationen, für die ein mindestens beträchtlicher Zusatznutzen festgestellt ist oder erwartet wird, 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

Insbesondere die Feststellung und Abgrenzung sowie die Abrechnung eines Kombinationseinsatzes durch die Krankenkassen zeigt eine Vielzahl praktischer Probleme.

Monatelang hatten die Herstellerverbände und der GKV-Spitzenverband versucht, eine für beide Seiten tragfähige Lösung zu finden, um das Nähere zur Umsetzung des Kombinationsabschlages im Einvernehmen zu regeln. Nachdem die Einvernehmensherstellung gescheitert war, setzte das Bundesministerium für Gesundheit die Regelungen zur Umsetzung des Kombinationsabschlages am 1. Oktober 2024 fest. Diese Umsetzungsregelungen haben jedoch keinesfalls zu einer Vereinfachung beigetragen, sondern die Komplexität des Kombinationsabschlages, die sich bereits in den Verhandlungen zwischen den Herstellerverbänden und dem GKV-Spitzenverband abgezeichnet hatte, untermauert. Das Hauptproblem besteht darin, dass die Umsetzungsregelungen zur Feststellung eines abschlusspflichtigen Kombinationseinsatzes eine unwiderlegliche Vermutung vorsehen. Dies führt dazu, dass eine Vielzahl gesetzlich nicht abschlusspflichtiger Arzneimittelverordnungen als kombinationsabschlusspflichtig behandelt wird.

Insbesondere bei der Abwicklung gehen die Krankenkassen nicht einheitlich vor, sondern jede Krankenkasse verwendet eigene Abrechnungsformate – mit erheblichem bürokratischem Aufwand auf beiden Seiten. Für die pharmazeutischen Unternehmen sind die Aufstellungen zudem oft nicht nachvollziehbar, weil die dafür wesentlichen Angaben fehlen oder uneinheitlich aufbereitet sind. Hinzu kommt, dass neben einigen Auslegungsfragen, die teilweise uneinheitlich interpretiert werden, auch zweifelhafte Auslegungen durch die Krankenkassen herangezogen werden. All dies führt auf Seiten sowohl der Industrie als auch der Krankenkassen zu erheblichem Aufwand – und erschwert eine rechts-sichere wie transparente Abwicklung.

## Verhandlungslösung statt Abschlag

Das Verhandlungssetting des AMNOG ist bekannt: Der GKV-Spitzenverband verhandelt mit den pharmazeutischen Unternehmen jeweils einzeln

Erstattungsbeträge für ihre neuen Arzneimittel. Im Laufe des Lebenszyklus eines Arzneimittels können unter bestimmten Voraussetzungen Anpassungen des Erstattungsbetrags erfolgen – im Rahmen der bestehenden gesetzlichen und vertraglichen Strukturen.

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 Kombinationsabschluss begründen könnte, ist nicht zu erkennen.

## Fazit

Dieses aktuell fehleranfällige System mit überbordender Bürokratie ist dringend zu revidieren. Die kombinierte Gabe von Arzneimitteln wird in der AMNOG-Verhandlung bereits angemessen berücksichtigt. Die Zuständigkeit, den Kombinationseinsatz preislich zu berücksichtigen, sollte wieder ausschließlich bei den Vertragsparteien verankert sein. Der Verhandlungsweg ist die einzige rechtssichere und praxistaugliche Lösung.

Stand: September 2025