

STELLUNGNAHME  
BKK DACHVERBAND E.V.

---

vom 21.05.2024

---

**Festsetzung der Regelungen des Näheren  
zur Umsetzung des Kombinationsab-  
schlags durch das Bundesministerium für  
Gesundheit gemäß § 130e Absatz 2 Satz 3  
SGB V**

# Inhalt

I. VORBEMERKUNG .....	3
II. DETAILKOMMENTIERUNG .....	4
§ 3 Abgabe zu Lasten der Krankenkassen	4
§ 5 Einsatz der Arzneimittel in Kombination	4
§ 6 Feststellung eines mindestens beträchtlichen Zusatznutzens durch den Gemeinsamen Bundesausschuss	5
§ 8 Höhe der Berechnung	6
§ 9 Abrechnung durch die Krankenkasse, Abs. 1	6
§ 9 Abrechnung durch die Krankenkasse, Abs. 1, Nr. 3	7

## I. VORBEMERKUNG

Das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALB-VVG) vom 27. Juli 2023, insbesondere die Bestimmungen des § 130e Absatz 2 Satz 2 im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V), regeln den Rahmen der Finanzierung neuer Kombinationen von Arzneimitteln. Ein wichtiger Schritt für die Betriebskrankenkassen. Dabei bleiben grundlegende Fragen zur Umsetzung im bestehenden System ungeklärt. Die Regelung beauftragte den GKV-Spitzenverband (GKV-SV), in Zusammenarbeit mit den maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Industrie, das Nähere zur Umsetzung des Kombinationsabschlages gemäß § 130e Absatz 1 SGB V zu regeln. Trotz intensiver Bemühungen gelang es bislang nicht, eine Einigung zu erzielen. Vor diesem Hintergrund möchten wir auf einige kritische Punkte in den relevanten Paragrafen hinweisen und diese zur Diskussion stellen, um eine praxisnahe und zukunftsorientierte Gestaltung der Gesetzgebung zu fördern.

## II. DETAILKOMMENTIERUNG

### § 3 Abgabe zu Lasten der Krankenkassen

Die Verabreichung von Arzneimitteln im stationären Sektor ist komplex und unterliegt spezifischen organisatorischen und logistischen Herausforderungen. Die Sicherstellung einer effektiven und sicheren Arzneimittelversorgung in Krankenhäusern erfordert maßgeschneiderte Lösungen und oft eine enge Abstimmung zwischen verschiedenen Fachabteilungen. Diese Komplexität wird durch die aktuelle Regelung nicht ausreichend berücksichtigt.

Der Ausschluss des stationären Sektors von der Abschlagspflicht widerspricht dem Geist des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG). Das AMNOG zielt darauf ab, die Kosten im Gesundheitssystem zu senken und die Effizienz zu steigern. Indem der stationäre Sektor komplett ausgeklammert wird, bleiben potenzielle Einsparungen in diesem Bereich ungenutzt. Dies steht im Widerspruch zu den übergeordneten Zielen des AMNOG und stellt eine inkonsistente Behandlung der verschiedenen Sektoren des Gesundheitssystems dar.

Die Verfügbarkeit und Qualität von Daten im Gesundheitswesen entwickeln sich ständig weiter. Eine verbesserte Datenverfügbarkeit könnte es zukünftig ermöglichen, auch im stationären Sektor präzisere und wirkungsvollere Maßnahmen zur Kostenkontrolle und Effizienzsteigerung zu implementieren. Es wäre bedauerlich, wenn durch die aktuelle Gesetzgebung zukünftige Einsparpotenziale nicht genutzt werden könnten. Eine flexible und zukunftsorientierte Gesetzgebung sollte daher in Betracht ziehen, dass sich Datenverfügbarkeiten ändern und dies in die Regelungen einfließen lassen. Wenn die Abrechnungsdaten es zulassen, müssen Kombinationseinsätze von Kombinationsarzneimittel auch im Krankenhaus abrechenbar sein.

### § 5 Einsatz der Arzneimittel in Kombination

Die festgelegte Beobachtungsdauer von 90 Tagen wird als zu kurz bewertet. Diese Kritik basiert auf umfassenden Analysen und Berechnungen aktueller Verordnungsdaten, die nahelegen, dass ein längerer Beobachtungszeitraum notwendig ist, um Kombinations-Einsätze adäquat erfassen zu können. Eine Verlängerung der Beobachtungsdauer auf 150 Tage würde eine präzisere und realistischere Erfassung der Arzneimittelverwendung ermöglichen und somit eine fundierte Basis für die Entscheidungsfindung bieten.

Der derzeit festgelegte Drei-Monatszeitraum ist ebenfalls zu kurz bemessen. In der Begründung wird auf die N<sub>3</sub>-Größe gemäß Packungsgroenverordnung (PackungsV) abgestellt. Jedoch kann eine N<sub>3</sub>-Packung häufig einen längeren Zeitraum abdecken, als dies in der aktuellen Regelung berücksichtigt wird. Eine zu kurze Beobachtungsdauer führt zu einer verzerrten Erfassung und kann die Beurteilung der tatsächlichen Nutzung von Arzneimittelkombinationen verfälschen.

Um eine realistischere Erfassung der Kombinations-Einsätze zu gewährleisten, schlagen wir vor, den Beobachtungszeitraum auf mindestens vier Monate zu verlängern.

## **§ 6 Feststellung eines mindestens beträchtlichen Zusatznutzens durch den Gemeinsamen Bundesausschuss**

Die Umsetzung der Feststellung eines beträchtlichen Zusatznutzens durch den G-BA und den daraus resultierenden Entfall der Abschlagspflicht ist in der Praxis mit erheblichen Herausforderungen verbunden. Die Detektion der verschiedenen Subgruppen nach den Kriterien des G-BA gestaltet sich in vielen Fällen als äußerst schwierig, da die erforderlichen Abrechnungsdaten nicht immer verfügbar oder präzise genug sind. Selbst in den Fällen, wo die Detektion möglich ist, ist sie oft mit einem hohen administrativen Aufwand verbunden, der die Effizienz der Umsetzung stark beeinträchtigt.

Der derzeitige Entwurf der Verordnung widerspricht dem Grundgedanken des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG), welches darauf abzielt, subpopulationsbezogene Bewertungen durchzuführen. Das AMNOG legt großen Wert darauf, die Nutzenbewertung von Arzneimitteln spezifisch für verschiedene Patientengruppen und Anwendungsgebiete vorzunehmen, um eine möglichst zielgerichtete und wirksame Versorgung sicherzustellen. Der pauschale Entfall der Abschlagspflicht für alle Abgaben ab dem Inkrafttreten des Beschlusses des G-BA läuft diesem differenzierten Ansatz zuwider.

Trotz der genannten Kritikpunkte ist die derzeitige Form der Umsetzung leider die einzig praktikable Lösung angesichts der bestehenden bürokratischen und administrativen Hürden. Die Verfügbarkeit und Qualität der Daten, die für eine präzisere und differenziertere Umsetzung erforderlich wären, sind momentan nicht ausreichend. Diese Tatsache muss im aktuellen Entwurf berücksichtigt werden, um die Umsetzbarkeit und Effizienz der Regelung zu gewährleisten.

Perspektivisch sollte jedoch daran gearbeitet werden, die Datenverfügbarkeit und -qualität zu verbessern, um eine präzisere und subpopulationsbezogene Bewertung und Umsetzung zu

ermöglichen. Es ist wichtig, sich diese Möglichkeit offen zu halten, da zukünftige technologische und datentechnische Entwicklungen möglicherweise eine bessere Datengrundlage und somit eine differenziertere und effizientere Umsetzung der Regelung ermöglichen könnten.

## **§ 8 Höhe der Berechnung**

Der Entwurf regelt, dass die Höhe des Kombinationsabschlags 20 Prozent des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer beträgt. Diese Regelung hat wesentliche Implikationen für das Gesundheitssystem, die es zu überdenken gilt. Der letzte Satz des § 8 Absatz 1 weist darauf hin, dass ein niedrigerer Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers zugrunde gelegt werden kann, sofern dieser nachgewiesen wird. Dies ist ein wichtiger Punkt, der in der Praxis für mehr Flexibilität sorgen kann. Allerdings ist es entscheidend, dass die Nachweisverfahren klar definiert und praktikabel sind, um eine effiziente Umsetzung sicherzustellen.

In der Begründung wird ausgeführt, dass Verträge nach § 130c SGB V keine Berücksichtigung finden sollen. Dies sollte zur Klarstellung explizit in § 8 Absatz 2 aufgenommen werden. Für Dienstleister im Gesundheitswesen sind zwar die Konditionen der eigenen Verträge nach §§ 130a Absatz 8 und 130c SGB V bekannt; die Rabatte, die die jeweils beauftragende Krankenkasse möglicherweise selbst oder anderweitig geschlossen hat, hingegen nicht. Diese Unklarheit kann zu erheblichen Abrechnungsproblemen und Missverständnissen führen.

Um Klarheit und Transparenz in der Abrechnung zu gewährleisten, wird vorgeschlagen, § 8 Absatz 2 um folgenden Punkt zu ergänzen: „*Selektivvertragliche Rabatte bleiben unberücksichtigt.*“ Diese Ergänzung würde sicherstellen, dass nur die allgemeinen, öffentlich bekannten Rabatte und Preise in die Berechnung des Kombinationsabschlags einfließen. Dadurch wird vermieden, dass individuelle Rabattvereinbarungen, die nicht allen Beteiligten bekannt sind, die Berechnungsgrundlage verfälschen.

## **§ 9 Abrechnung durch die Krankenkasse, Abs. 1**

Die Abrechnung des Kombinationsabschlags erfolgt gebündelt für alle innerhalb eines Quartals abgegebenen Arzneimittel und muss spätestens ein Jahr nach Ablauf des Quartals erfolgen. Diese Regelung ist problematisch, da der Anspruch ab dem 2. Mai 2023 besteht. Gemäß § 9 Abs. 1 müsste der Abschlag somit bereits bis zum 30. Juni 2024 abgerechnet werden. Dies ist jedoch in der Praxis ohne weiteres nicht möglich. In der Begründung zu § 9 wird klargestellt, dass die Abrechnungsfrist eine „harte Frist“ darstellt, da ohne fristgerechte Abrechnung keine Fälligkeit des Anspruchs eintritt (vgl. § 11 Abs. 1 S.1). Ein Versäumen der Jahresfrist würde somit die Geltendmachung des Abschlags ausschließen. Hier wäre es erforderlich, eine Regelung

aufzunehmen, die sinngemäß besagt, dass die Jahresfrist des § 9 Abs. 1 frühestens mit dem Quartal beginnt, in dem der Bescheid in Kraft tritt. Aus diesem Grund schlagen wir vor, die Jahresfrist für Ansprüche ab dem 2. Mai 2023 und bis ein Jahr nach Inkrafttreten der Festsetzung, zu verlängern. Dies würde Rechtssicherheit schaffen und sicherstellen, dass alle betroffenen Akteure ausreichend Zeit haben, die notwendigen Abrechnungen korrekt durchzuführen.

### **§ 9 Abrechnung durch die Krankenkasse, Abs. 1, Nr. 3**

In § 9 Abs. 2 Nr. 3 wird gefordert, dass die Krankenkassen ihre Kontaktdaten übermitteln. In vielen Fällen werden jedoch auch Dienstleister beauftragt, die Abrechnungen im Namen der Krankenkassen durchzuführen. Diese Dienstleister sollten explizit in die Regelung einbezogen werden, um Klarheit und Effizienz in der Abrechnung zu gewährleisten.

Die Betriebskrankenkassen schlagen daher vor, § 9 Abs. 2 Nr. 3 wie folgt zu ergänzen: *„Name und Postanschrift der den Abschlag geltend machenden Krankenkasse oder der abrechnenden Stelle, Ansprechpartner, Telefonnummer und E-Mail-Adresse.“*