



– gegen Postzustellungsurkunde –

Spitzenverband Bund der Krankenkassen
– Vorstand –
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

Thomas Müller

Leiter der Abteilung 1
Arzneimittel, Medizinprodukte, Biotechnologie

HAUSANSCHRIFT Mauerstraße 29, 10117 Berlin
Rochusstraße 1, 53123 Bonn
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
53107 Bonn

TEL +49 (0)30 18 441 – 4600

E-MAIL 1@bmg.bund.de

Berlin, 1. Oktober 2024

Gescheiterte Einvernehmensherstellung gemäß § 130e Absatz 2 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V);

hier: Festsetzung der Regelungen des Näheren zur Umsetzung des Kombinationsabschlags durch das Bundesministerium für Gesundheit gemäß § 130e Absatz 2 Satz 3 SGB V

I. Festsetzung

Die Regelungen des Näheren zur Umsetzung des Kombinationsabschlags gemäß § 130e Absatz 2 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind bis zum 31. Oktober 2023 nicht zustande gekommen. Daher setzt das Bundesministerium für Gesundheit nach § 130e Absatz 2 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch den Inhalt der Regelungen wie folgt fest:

Regelungen des Näheren zur Umsetzung des Kombinationsabschlags gemäß § 130e Absatz 2 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vom 1. Oktober 2024

§ 1 Regelungsgegenstand

Gegenstand der nachfolgenden Regelungen ist das Nähere zur Umsetzung des Kombinationsabschlags gemäß § 130e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, insbesondere zur Feststellung und Abgrenzung abschlusspflichtiger Kombinationseinsätze in den den Krankenkassen vorliegenden Abrechnungsdaten sowie zu Art und Umfang der für die Abrechnung des Abschlags notwendigen Nachweise und der Datenübermittlung.

§ 2 Abschlusspflichtige Kombinationseinsätze

Dem Kombinationsabschluss unterliegen nach § 130e Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die in einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss zuvor nach § 35a Absatz 3 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch benannten Kombination eingesetzt und ab dem 2. Mai 2023 zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden.

Abschlagspflichtig sind nur Kombinationseinsätze von Arzneimitteln, die auf ärztliche Verordnung durch öffentliche Apotheken oder Krankenhausapotheken zur Versorgung von Versicherten abgegeben werden.

§ 4 Benennung der Kombination durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

(1) Benennt der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 35a Absatz 3 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch eine Kombination von Arzneimitteln, wird jedes der Arzneimittel abschlagspflichtig, unabhängig davon, ob es sich um das bewertete Arzneimittel oder das für einen möglichen Kombinationseinsatz mit diesem benannte Arzneimittel handelt.

(2) Die Abschlagspflicht gilt für alle Abgaben ab dem Tag, der auf den Tag folgt, an dem der Beschluss, in dem der Gemeinsame Bundesausschuss die Kombination von Arzneimitteln benennt, in Kraft tritt.

§ 5 Einsatz der Arzneimittel in Kombination

Arzneimittel gelten als in einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 35a Absatz 3 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch benannten Kombination eingesetzt, wenn sich aus den den Krankenkassen vorliegenden Abrechnungsdaten ergibt, dass sie für dieselbe versicherte Person

1. am selben Tag verordnet oder abgegeben oder
2. im Wechsel jeweils mindestens zweimal innerhalb desselben Fünf-Monats-Zeitraums abgegeben

wurden, es sei denn, die Krankenkasse hat für die Behandlung eine Kostenübernahmeerklärung für eine zulassungsüberschreitende Anwendung der betreffenden Arzneimittel erteilt.

§ 6 Feststellung eines mindestens beträchtlichen Zusatznutzens durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

(1) Wenn der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination von Arzneimitteln festgestellt hat oder nach § 35a Absatz 1d Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch festgestellt hat, dass die Kombination von Arzneimitteln einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt, entfällt die Abschlagspflicht für die Kombination insgesamt, auch wenn sich die Feststellung des Gemeinsamen Bundesausschusses lediglich auf einzelne Anwendungsgebiete oder Patientengruppen bezieht.

(2) Die Abschlagspflicht entfällt für alle Abgaben ab dem Tag, an dem der Beschluss, in dem der Gemeinsame Bundesausschuss die Feststellungen nach Absatz 1 getroffen hat, in Kraft tritt.

§ 7 Anspruchsberechtigung und -verpflichtung

Den Kombinationsabschlag erhält die Krankenkasse, zu deren Lasten das Arzneimittel abgegeben wurde, von dem pharmazeutischen Unternehmer, der das abgegebene Arzneimittel unter seinem Namen in Verkehr gebracht hat.

(1) Die Höhe des Kombinationsabschlags beträgt 20 Prozent des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer.

(2) Ergibt sich der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers nicht aus den Abrechnungsdaten der Krankenkasse, wird der Berechnung des Kombinationsabschlags der Abgabepreis zugrunde gelegt, der bei Abgabe an Verbraucher auf Grund von Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz oder nach § 129 Absatz 3 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gilt, es sei denn, der pharmazeutische Unternehmer weist nach, dass sein tatsächlicher Abgabepreis niedriger war.

(3) Wird von der Apotheke nur eine Teilmenge des Fertigarzneimittels abgerechnet, wird der Abschlag nur für diese Mengeneinheiten erhoben.

(4) Der Abschlag fällt je abgegebener Packung oder Teilmenge nur einmal an, auch wenn das Arzneimittel in mehreren vom Gemeinsamen Bundesausschuss benannten Kombinationen eingesetzt wurde.

§ 9 Abrechnung durch die Krankenkasse

(1) Die Abrechnung des Kombinationsabschlags erfolgt gebündelt für alle innerhalb eines Quartals abgegebenen Arzneimittel spätestens ein Jahr nach Ablauf des Quartals. Abweichend von Satz 1 erfolgt die Abrechnung für im dritten und vierten Quartal 2023 abgegebene Arzneimittel bis zum 31. März 2025.

(2) Zur Abrechnung stellt die Krankenkasse dem pharmazeutischen Unternehmer folgende Daten zur Verfügung:

1. Datum der Geltendmachung der Forderung
2. Adressat (Name des pharmazeutischen Unternehmers)
3. Name und Postanschrift der den Abschlag geltend machenden Krankenkasse sowie gegebenenfalls eines mit der Abrechnung beauftragten Dritten, Ansprechpartner, Telefonnummer und E-Mail-Adresse
4. Abrechnungszeitraum – Beginn: TT.MM.JJJJ
5. Abrechnungszeitraum – Ende: TT.MM.JJJJ
6. Für jedes Arzneimittel, für das der Abschlag geltend gemacht wird (Abschlagsarzneimittel):
 - a) Handelsname und Wirkstoffname des Abschlagsarzneimittels
 - b) Für jeden Abgabevorgang:
 - aa) eindeutige Fall-Identifikationsnummer (15 Stellen)
 - bb) Abgabedatum des Abschlagsarzneimittels: TT.MM.JJJJ
 - cc) im Fall des § 8 Absatz 2 Name und Anschrift der abgebenden Apotheke
 - dd) Pharmazentralnummer (PZN, 8 Stellen) und Anzahl der Packungen oder bei Abrechnung einer Teilmenge Mengeneinheiten des abgegebenen Abschlagsarzneimittels
 - ee) Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers für das abgegebene Abschlagsarzneimittel in Euro

- ff) Handelsname und Wirkstoffname des oder der Arzneimittel, das oder die in Kombination mit dem Abschlagsarzneimittel eingesetzt wurden (Kombinationspartner)
- gg) Angabe, ob es sich um einen Kombinationseinsatz nach § 5 Nummer 1 oder Nummer 2 handelt
- hh) bei einem Kombinationseinsatz nach § 5 Nummer 1:
 - aaa) gegebenenfalls Verordnungsdatum des Abschlagsarzneimittels: TT.MM.JJJJ
 - bbb) Verordnungs- oder Abgabedatum des Kombinationsarzneimittels: TT.MM.JJJJ
- ii) bei einem Kombinationseinsatz nach § 5 Nummer 2:
 - aaa) zusätzliche Abgabedaten des Abschlagsarzneimittels: TT.MM.JJJJ
 - bbb) Abgabedaten des oder der Kombinationspartner: TT.MM.JJJJ
- jj) Höhe des Anspruchs für den Abgabevorgang in Euro
- c) Summe Anspruch für das Abschlagsarzneimittel in Euro

7. Summe Anspruch für alle Abschlagsarzneimittel des pharmazeutischen Unternehmers in Euro

(3) Die Bereitstellung der Daten nach Absatz 2 erfolgt im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern.

(4) Wird nach Abrechnung durch die Krankenkasse ein nach § 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vereinbarter oder festgesetzter Erstattungsbetrag gemäß § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch übermittelt, der für die Abgabevorgänge im Abrechnungszeitraum gilt und zu Änderungen des der Abrechnung zugrunde gelegten Abgabepreises führt, übermittelt die Krankenkasse dem pharmazeutischen Unternehmer unverzüglich eine korrigierte Abrechnung. Soweit die Krankenkasse vom pharmazeutischen Unternehmer bereits Zahlungen auf Grundlage der ursprünglichen Abrechnung erhalten hat, bringt die Krankenkasse die Differenz zwischen dem tatsächlich gezahlten und dem unter Berücksichtigung des geltenden Erstattungsbetrags geschuldeten Abschlag bei der nächsten Abrechnung in Abzug.

(5) § 197b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bleibt unberührt.

§ 10 Abrechnungsprüfung durch den pharmazeutischen Unternehmer

(1) Der pharmazeutische Unternehmer hat Einwendungen gegen den von der Krankenkasse geltend gemachten Kombinationsabschlag innerhalb von vier Wochen nach Zugang der Abrechnung schriftlich oder elektronisch zu erheben. Macht er einen niedrigeren Abgabepreis geltend als denjenigen, den die Krankenkasse ihrer Abrechnung zugrunde gelegt hat, hat er auf Verlangen der Krankenkasse innerhalb der Frist nach Satz 1 geeignete Nachweise vorzulegen.

(2) Erhebt der pharmazeutische Unternehmer Einwendungen nach Absatz 1, bemühen sich die Krankenkasse und der pharmazeutische Unternehmer um eine Klärung und Einigung über die

Differenzen innerhalb einer Frist von zwölf Wochen nach Zugang der Einwendungen. Ergeben sich aus den Einwendungen Änderungen der Abrechnungsgrundlagen, übermittelt die Krankenkasse dem pharmazeutischen Unternehmer innerhalb der Frist nach Satz 1 unverzüglich eine korrigierte Abrechnung.

§ 11 Fälligkeit, Zahlungsfrist, Verzugszinsen, Verjährung

(1) Der Anspruch auf den Kombinationsabschlag ist mit Ablauf der Frist nach § 10 Absatz 1 Satz 1 fällig. Erhebt der pharmazeutische Unternehmer Einwendungen nach § 10 Absatz 1, ist der Anspruch mit Zugang der korrigierten Abrechnung nach § 10 Absatz 2 Satz 2, sonst mit Ablauf der Frist nach § 10 Absatz 2 Satz 1 fällig.

(2) Der Kombinationsabschlag ist innerhalb von 30 Tagen nach Fälligkeit zu zahlen. Für den Anspruch auf Verzugszinsen gelten § 286 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 Nummer 1 und § 288 Absatz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuches entsprechend.

(3) Der Anspruch auf den Kombinationsabschlag verjährt in vier Jahren nach Ablauf des Kalenderjahres, in dem das Abschlagsarzneimittel abgegeben wurde.

§ 12 Inkrafttreten

Die Regelungen treten am 10. Oktober 2024 in Kraft.

II.

Begründung Festsetzung

1. Sachverhalt

§ 130e Absatz 2 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in der Fassung des am 27. Juli 2023 in Kraft getretenen Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) beauftragte den Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV), im Einvernehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene (Pharmaverbände) bis zum 31. Oktober 2023 das Nähere zur Umsetzung des Kombinationsabschlags nach § 130e Absatz 1 SGB V zu regeln. Nach Übermittlung eines ersten Regelungsentwurfs durch den GKV-SV an die Pharmaverbände im September 2023 fand zwischen den Parteien in mehreren Besprechungen und mittels schriftlicher Stellungnahmen ein inhaltlicher Austausch hierzu statt (vgl. Anlagen 1 und 2). Mit Schreiben vom 27. Oktober 2023 (Anlage 3, Stellungnahme der Pharmaverbände dazu in Anlage 4) hat der GKV-SV das BMG darüber informiert, dass die Herstellung des Einvernehmens mit den Pharmaverbänden gescheitert sei. In wesentlichen Punkten lasse sich kein Konsens erzielen. Das BMG hat mit Schreiben vom 6. Mai 2024 (Anlage 5) den GKV-SV zu einem ersten Entwurf der Festsetzung der Regelungen angehört und zugleich den Pharmaverbänden sowie den Verbänden der Krankenkassen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Auf Grundlage der Rückmeldungen (Anlage 6) ist der vorliegende Bescheid finalisiert worden.

Die Voraussetzungen für die Festsetzung des Inhalts der Regelungen nach § 130e Absatz 2 Satz 2 SGB V durch das BMG gemäß § 130e Absatz 2 Satz 3 SGB V sind erfüllt. Die Regelungen sind mangels Einvernehmens zwischen dem GKV-SV und den Pharmaverbänden bis zum 31. Oktober 2023 nicht zustande gekommen. Weitergehende Bedingungen für den Übergang der Regelungskompetenz auf das BMG wie etwa ein besonderes inhaltliches Entgegenkommen des GKV-SV im Hinblick auf die Forderungen der Pharmaverbände sieht das Gesetz nicht vor.

Das BMG verfügt im Rahmen der Festsetzung über dieselben Regelungsbefugnisse wie der GKV-SV nach § 130e Absatz 2 Satz 2 SGB V. Es regelt das Nähere zur Umsetzung des Kombinationsabschlags, insbesondere zur Feststellung und Abgrenzung abschlagspflichtiger Kombinationseinsätze in den den Krankenkassen vorliegenden Abrechnungsdaten sowie zu Art und Umfang der für die Abrechnung des Abschlags notwendigen Nachweise und der Datenübermittlung. Die Umsetzungsregelung, deren Inhalt das BMG durch Bescheid an den GKV-SV an dessen Stelle festsetzt, soll als verbindliche untergesetzliche Rechtsnorm die gesetzlichen Vorgaben ergänzen und konkretisieren. Mit den durch das BMG festgesetzten Regelungsinhalten wird ein verlässlicher Rahmen für die Operationalisierung des Abschlags geschaffen, der den legitimen Interessen sowohl der Krankenkassen als auch der pharmazeutischen Industrie Rechnung trägt.

Zu den festgesetzten Regelungen im Einzelnen:

Zu § 1 (Regelungsgegenstand)

Die Umschreibung des Gegenstands der Regelung des Näheren entspricht dem gesetzlichen Auftrag in § 130e Absatz 2 Satz 2 SGB V.

Zu § 2 (Abschlagspflichtige Kombinationseinsätze)

Die Regelung wiederholt die gesetzlichen Tatbestandsmerkmale der Abschlagspflicht nach § 130e Absatz 1 Satz 1 SGB V und ist insofern deklaratorischer Natur.

Zu § 3 (Abgabe zu Lasten der Krankenkassen)

Die Regelung dient der Eingrenzung der abschlagspflichtigen Sachverhalte und konkretisiert die gesetzliche Anforderung, dass die in Kombination eingesetzten Arzneimittel zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Hinsichtlich der zu erfassenden Abgabewege konnte zwischen dem GKV-SV und den Pharmaverbänden kein Einvernehmen erzielt werden. Der GKV-SV wollte auch „Anwendungen“ von Arzneimitteln beispielsweise in Krankenhäusern oder ambulanten Einrichtungen einbeziehen, während die Industrie eine Beschränkung auf Abgaben über öffentliche Apotheken forderte. Die Festsetzung sieht eine Beschränkung auf Arzneimittel vor, die auf ärztliche Verordnung abgegeben werden. Dies schließt die bloße Anwendung ohne ärztliche Verordnung im Rahmen der stationären Krankenhausbehandlung aus. Die Versorgung mit Arzneimitteln als Teil der Krankenhausleistung (§ 39 Absatz 1 Satz 3 SGB V, § 2 Absatz 1 Satz 1 Krankenhausentgeltgesetz [KHEntgG]) wird grundsätzlich mittels Fallpauschalen vergütet. Zusatzentgelte oder Entgelte für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 6 Absatz 2 KHEntgG für Arzneimittel

werden nur bei Erfüllung bestimmter Voraussetzungen etabliert. Insofern fällt es schwer, die Arzneimittelanwendung im Krankenhaus generell als „Abgabe zu Lasten der Krankenkassen“ einzustufen. Etwas anderes gilt für die in § 129a SGB V geregelte Abgabe verordneter Arzneimittel durch Krankenhausapotheken im Rahmen der ambulanten Versorgung, die auf Grundlage der entsprechenden Vereinbarungen stets gesondert zu vergüten ist. Daher bezieht die Umsetzungsregelung auch die Abgabe durch Krankenhausapotheken ein, allerdings begrenzt auf die von § 129a SGB V erfassten Fälle, in denen eine ärztliche Verordnung vorliegt. Ob die Arzneimittel an Versicherte abgegeben werden oder die Abgabe zur unmittelbaren Anwendung bei Versicherten erfolgt, ist dabei unerheblich.

Zu § 4 (Benennung der Kombination durch den Gemeinsamen Bundesausschuss)

Die Regelung knüpft an die gesetzliche Voraussetzung an, dass die Arzneimittel in einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zuvor nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V benannten Kombination eingesetzt worden sein müssen, und enthält Klarstellungen zu zwei Punkten, hinsichtlich derer kein Einvernehmen zwischen dem GKV-SV und den Pharmaverbänden hergestellt werden konnte.

Zu Absatz 1

Absatz 1 stellt klar, dass die Kombinationsbenennung sowohl für das vom G-BA bewertete als auch für das oder die als Kombinationspartner benannte(n) Arzneimittel Wirkung entfaltet. Im Verfahren der Einvernehmensherstellung hatten sich die Pharmaverbände demgegenüber auf den Standpunkt gestellt, die Abschlagspflicht setze „wechselseitige“ Benennungen in den Beschlüssen zu beiden bzw. sämtlichen Kombinationspartnern voraus. Ein Erfordernis derartiger „Spiegelbeschlüsse“ lässt sich jedoch dem Gesetzeswortlaut nicht entnehmen. § 130e Absatz 1 Satz 1 SGB V spricht nur von einer „benannten Kombination“ und unterscheidet nicht zwischen bewerteten und benannten Arzneimitteln. Regelmäßig wird der G-BA wechselseitige Benennungen vornehmen. Ist dies jedoch ausnahmsweise etwa wegen unterschiedlicher Bewertungszeitpunkte (noch) nicht der Fall, gibt es keinen sachlichen Grund, die Arzneimittel aus der benannten Kombination unterschiedlich zu behandeln.

Zu Absatz 2

Absatz 2 konkretisiert die Vorgabe, dass die Abschlagspflicht nur für „zuvor“ vom G-BA benannte Kombinationen gilt. Dies ist der Fall, wenn die Abgabe nach dem Tag erfolgt, an dem der entsprechende Beschluss des G-BA in Kraft getreten ist. Aus den Abrechnungsdaten der Krankenkassen ist nicht ersichtlich, wann ein Arzneimittel tatsächlich eingesetzt wurde. Insofern muss auf den dokumentierten Zeitpunkt der Abgabe abgestellt werden, welcher in jedem Fall dem Einsatz vorausgeht und vom Gesetzgeber auch als geeignetes Kriterium für die Festlegung des zeitlichen Anwendungsbeginns des Kombinationsabschlags (ab dem 2. Mai 2023) angesehen wurde.

Im Rahmen der Einvernehmensherstellung war streitig, ob die Benennung durch den G-BA bereits mit der entsprechenden Beschlussfassung (so der GKV-SV) oder erst mit der Veröffentlichung im Bundesanzeiger gemäß § 94 Absatz 2 SGB V (so die Pharmaverbände) Wirkung entfalten soll. Die

Seite 8 von 20 festgesetzte Umsetzungsregelung sieht nunmehr vor, dass der Tag nach dem im Beschluss vorgesehenen Datum des Inkrafttretens maßgeblich ist.

Der G-BA beschließt in der Regel in öffentlichen Sitzungen, die auch per Livestream mitverfolgt und in der Mediathek auf seiner Internetseite abgerufen werden können, und veröffentlicht seine Nutzenbewertungsbeschlüsse, die auch die Kombinationsbenennungen enthalten, in Umsetzung von § 35a Absatz 3 Satz 6 SGB V regelmäßig noch am Tag der Beschlussfassung im Internet, so dass sie für alle Beteiligten transparent nachvollziehbar und vor allem schon frühzeitig verfügbar sind. Als untergesetzlicher Normgeber setzt der G-BA das Datum des Inkrafttretens eines Beschlusses fest. Im Fall der Kombinationsbenennungen ist das Datum des Inkrafttretens regelmäßig mit demjenigen der Beschlussfassung beziehungsweise der Veröffentlichung im Internet identisch. Da die Inkrafttretensregelungen ebenso wie die Abrechnungsdaten der Krankenkassen zur Abgabe nur ein Datum und keine Uhrzeit enthalten, kann die Abschlagspflicht erst für Abgaben ab dem Folgetag gelten, da sonst nicht sichergestellt ist, dass die Benennung tatsächlich „zuvor“ erfolgt ist.

Zu § 5 (Einsatz der Arzneimittel in Kombination)

Der Begriff der Kombination wird in § 130e Absatz 1 SGB V nicht definiert. Nach der Gesetzesbegründung handelt es sich um den additiven Einsatz mehrerer Arzneimittel, wobei die Vorschrift nicht fixe Kombinationen (mehrere Wirkstoffe in einer Arzneimittelpackung) erfassen soll, sondern lediglich „freie“ Kombinationen, bei denen für jedes Arzneimittel gesonderte Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V vereinbart werden (BT-Drs. 20/3448, S. 45 f.). Der gesetzliche Auftrag an den GKV-SV zur Regelung des Näheren hat insbesondere den Hintergrund, dass angesichts der Komplexität und Vielgestaltigkeit der Sachverhalte in der Versorgungsrealität, die einen abschlagspflichtigen Kombinationseinsatz darstellen können, eine untergesetzliche Konkretisierung erforderlich ist. Zur Feststellung und Abgrenzung abschlagspflichtiger Kombinationseinsätze in den Abrechnungsdaten der Krankenkassen sollen die Regelungen etwa Kriterien definieren, die eine Unterscheidung des Einsatzes von Arzneimitteln in Kombination von einem Therapiewechsel ermöglichen. Dabei sind insbesondere die jeweils von den in Kombination eingesetzten Arzneimitteln maximal abgedeckten Therapiezeiträume zu berücksichtigen (BT-Drs. 20/6871, S. 43).

Nach der festgesetzten Regelung gelten Arzneimittel als in Kombination eingesetzt, wenn sich aus Abrechnungsdaten ergibt, dass sie entweder für dieselbe versicherte Person am selben Tag verordnet oder abgegeben oder im Wechsel jeweils mindestens zweimal innerhalb desselben Fünf-Monats-Zeitraums abgegeben wurden. Durch die Vorgabe eines relativ engen zeitlichen Zusammenhangs wird sichergestellt, dass sich die Therapiezeiträume der eingesetzten Arzneimittel überschneiden und sie somit gleichzeitig eingesetzt werden.

Bei tagesgleicher Verordnung oder Abgabe (Nummer 1) kann von einem nahezu zeitgleichen Beginn des Arzneimitteleinsatzes ausgegangen werden, so dass die Therapien notwendigerweise zumindest anfänglich parallel erfolgen. Eine Deutung als Therapiewechsel erscheint sachlogisch ausgeschlossen. Sowohl der GKV-SV als auch die Pharmaverbände haben dies in ihren jeweiligen Entwürfen für die Einvernehmensherstellung die tagesgleiche Verordnung als wesentliches Kriterium

für einen eindeutigen Fall eines Kombinationseinsatzes gewertet. Gleiches gilt aber auch für die Abgabe der Arzneimittel am selben Tag. Dieses ergänzende Kriterium erscheint insbesondere mit Blick auf die Möglichkeit von Mehrfachverordnungen nach § 31 Absatz 1b SGB V erforderlich. Bei alleiniger Berücksichtigung des Verordnungszeitpunktes bestünde die Gefahr, Kombinationen nicht zu erfassen, bei denen ein Arzneimittel aufgrund derselben Verordnung mehrfach innerhalb eines Jahres abgegeben, das andere hingegen jeweils separat verordnet wird. Andererseits wäre ein vollständiger Verzicht auf das Kriterium der tagesgleichen Verordnung nicht sachgerecht, da die genauen Abgabezeitpunkte z.T. von Zufälligkeiten wie der Verfügbarkeit des Arzneimittels bei der vom Versicherten gewählten Apotheke abhängen können.

Darüber hinaus begründet auch die Mehrfachabgabe der potentiellen Kombinationsarzneimittel im Wechsel innerhalb desselben („rollierenden“) Fünf-Monats-Zeitraums (Nummer 2) eine Kombinationstherapie. Über diesen Tatbestand sollen Fälle abgedeckt werden, in denen Arzneimittel zeitversetzt verordnet bzw. abgegeben, aber dennoch in Kombination eingesetzt werden. Denn aus den Abgabezeitpunkten kann auch hier auf überlappende Therapiezeiträume geschlossen werden. Bei einem Therapiewechsel etwa aufgrund einer Unverträglichkeit erschiene es wenig plausibel, dass das zuerst eingesetzte Arzneimittel nach Umstieg auf das andere Arzneimittel ein weiteres Mal abgegeben wird. Durch das auch seitens der Pharmaverbände befürwortete Erfordernis der alternierenden Verordnung werden Konstellationen ausgeschlossen, in denen zwar eine Mehrfachverordnung im Beobachtungszeitraum vorliegt, es sich jedoch u.U. um aufeinanderfolgende Behandlungsmaßnahmen ohne additive Gabe der Arzneimittel handeln könnte. Der gewählte Fünf-Monats-Zeitraum berücksichtigt die für Fertigarzneimittel maximal zulässige Packungsgröße N3, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden darf und für Dauertherapien eine Behandlungsdauer von 95 bis 100 Tagen abdeckt (§ 31 Absatz 4 SGB V in Verbindung mit § 1 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 Packungsgrößenverordnung). Ausweislich der Stellungnahmen der Krankenkassenverbände stellt sich die Versorgungsrealität so dar, dass Folgeverordnungen von N3-Packungen zu einem erheblichen Teil nicht innerhalb von 90 Tagen erfolgen, sondern erst nach bis zu 150 Tagen. Daher erscheint das im ursprünglichen Bescheidentwurf angedachte Betrachtungsintervall von drei Monaten zu kurz und bürge die Gefahr, viele Arzneimittelkombinationen zur Therapie chronischer Erkrankungen außer Acht zu lassen.

Die Regelung stellt aus Gründen der Rechtsklarheit und Rechtssicherheit eine unwiderlegliche Vermutung auf. Ob die Arzneimittel tatsächlich zusammen eingenommen beziehungsweise angewendet wurden, lässt sich anhand der Abrechnungsdaten der Krankenkassen nicht abschließend feststellen, sondern hängt von der Therapieentscheidung des behandelnden Arztes oder der behandelnden Ärztin sowie vom Verhalten des Patienten oder der Patientin ab. Diese sind für die Zwecke des Kombinationsabschlags nicht zu ermitteln, da nach dem Gesetz allein die Abrechnungsdaten als Datengrundlage für den Abschlag herangezogen werden sollen. Eine umfassende medizinische Analyse des Einzelfalls kann somit nicht verlangt werden.

Die unwiderlegliche Vermutung beinhaltet auch, dass die Arzneimittel in einem Anwendungsgebiet eingesetzt wurden, das der Benennung der Kombination durch den G-BA zugrunde lag. Somit

müssen die Krankenkassen nicht in jedem Einzelfall ermitteln, in welchem Anwendungsgebiet die betreffenden Arzneimittel konkret ihren Einsatz gefunden haben. Im Verfahren der Einvernehmensherstellung war dieser Punkt umstritten. § 35a Absatz 3 Satz 4 Halbsatz 1 SGB V beauftragt den G-BA, für jedes zu bewertende Arzneimittel alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen zu benennen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit diesem für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können. Das System der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V stellt sicher, dass sämtliche zugelassenen Anwendungsgebiete eines Arzneimittels bewertet werden. In welchem der als Grundlage für die Benennung dienenden Anwendungsgebiete der Einsatz konkret erfolgt ist, kann für die Umsetzung des Kombinationsabschlags dahinstehen, da die Abschlagspflicht in jedem der Anwendungsgebiete entsteht (Fall der sogenannten Wahlfeststellung). Eine präzise Feststellung des Anwendungsgebiets ist zudem anhand der Abrechnungsdaten der Krankenkassen, die der Gesetzgeber als Grundlage vorschreibt, nicht möglich. Die Arzneimittel-Abrechnungsdaten als solche gemäß § 300 SGB V lassen keinerlei Rückschlüsse auf das Anwendungsgebiet zu, da es nicht Gegenstand der Verordnungsblätter oder elektronischen Verordnungsdatensätze ist. Die bei Abrechnung ärztlicher Leistungen zu übermittelnden Diagnosen (§ 295 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V) sind nicht unmittelbar mit der Arzneimittelverordnung verknüpft und auch nicht zwangsläufig deckungsgleich mit den vom G-BA genannten, aus der Fachinformation abgeleiteten Anwendungsgebieten. Wenn der Kombinationsabschlag nicht faktisch leerlaufen soll, muss daher grundsätzlich auf eine positive Feststellung des Anwendungsgebiets, in dem der Kombinationseinsatz erfolgt ist, verzichtet werden. Etwas anderes gilt nur für den Fall, dass die Krankenkasse für die Behandlung mit mindestens einem der Arzneimittel der Kombination eine Kostenübernahmeerklärung für die zulassungsüberschreitende Anwendung („Off-Label-Use“) insbesondere nach § 2 Absatz 1a Satz 2 des SGB V erteilt hat. Denn dann ist der Krankenkasse bekannt, dass der Einsatz in einem Anwendungsgebiet stattfand, welches der Benennung durch den G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 4 Halbsatz 1 SGB V nicht zugrunde liegen konnte.

Zu § 6 (Feststellung eines mindestens beträchtlichen Zusatznutzens durch den Gemeinsamen Bundesausschuss)

Die Regelungen beziehen sich auf die gesetzliche Ausnahme vom Kombinationsabschlag nach § 130e Absatz 1 Satz 2 SGB V, wenn der G-BA der Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen attestiert hat.

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt, dass bei einer entsprechenden Feststellung des G-BA die Abschlagspflicht für die Kombination insgesamt entfällt, auch wenn sich die Feststellung lediglich auf einzelne Anwendungsgebiete oder Patientengruppen bezieht. Aussagen des G-BA zum Zusatznutzen werden nicht pauschal für eine Kombination getroffen, sondern differenziert nach Anwendungsgebieten und in Umsetzung der Vorgabe nach § 7 Absatz 2 Satz 7 Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung auch nach Patientengruppen, die beispielsweise anhand von Merkmalen wie zusätzlichen oder feineren Diagnosen, Alter, Gewicht, Vorerkrankungen oder Vorbehandlungen abgegrenzt werden.

Im Verfahren der Einvernehmensherstellung war umstritten, wie die Zuordnung eines Kombinationseinsatzes zu einer vom G-BA genannten Patientengruppe mit mindestens beträchtlichem Zusatznutzen erfolgen könne. Die Pharmaverbände verlangten hierfür umfassende Nachweise insbesondere zu Behandlungsverläufen, Vorbehandlungen, Eskalationstherapie, Patientengruppen, Verordnung anderer Arzneimittel im Indikationsgebiet, Biomarker Status, ggf. Tumor-Typ. Der GKV-SV wandte ein, dass viele dieser Daten ausschließlich den behandelnden Ärzten vorlägen und den Krankenkassen mangels Abrechnungsrelevanz nicht übermittelt würden, so dass solche Anforderungen die Abrechnung des Kombinationsabschlags unmöglich machen würden. Auch in der Verbändebeteiligung zum Bescheidentwurf konnten die Krankenkassenverbände im Ergebnis keine Lösungen aufzeigen, wie sich regelhaft zweifelsfrei die Einbeziehung von Kombinationseinsätzen in einem Anwendungsgebiet bzw. einer Patientengruppe mit mindestens beträchtlichem Zusatznutzen vermeiden ließe.

Vor diesem Hintergrund soll mit der festgesetzten Regelung auf weitere Ermittlungen verzichtet und die Abschlagspflicht vollständig ausgeschlossen werden, sobald der G-BA in mindestens einem Anwendungsgebiet in mindestens einer Patientengruppe einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination festgestellt hat. Dies steht mit dem Wortlaut des § 130e Absatz 1 Satz 2 SGB V im Einklang, der eine Differenzierung nach Anwendungsgebieten und Patientengruppen nicht zwingend vorschreibt. Die Abrechnungsdaten der Krankenkassen, die nach dem Gesetz die alleinige Grundlage für die Feststellung der Abschlagspflicht sein sollen, erlauben weder den vollständigen Nachweis noch eine hinreichende Plausibilisierung der Zuordnung eines Kombinationseinsatzes zu (Teil-)Anwendungsgebieten oder einzelnen Patientengruppen. Für die Einholung zusätzlicher Informationen etwa von den behandelnden Ärzten zu Zwecken der Durchführung des Kombinationsabschlags existiert keine ausdrückliche datenschutzrechtliche Ermächtigung. Die Bildung von Teilgruppen beispielsweise anhand von typischen Vor- oder Begleittherapien, wie in der Gesetzesbegründung zu § 130e Absatz 2 Satz 2 SGB V (BT-Drs. 20/6871, S. 43) angedeutet, würde letztlich auf eine Einzelfallentscheidung der Krankenkassen hinauslaufen und wäre höchst streitanfällig. Um die Umsetzung des Kombinationsabschlags effektiv zu gestalten und auch die zu übermittelnden patientenbezogenen Daten zu begrenzen, erscheint es daher geboten, die Abschlagspflicht vollständig auszuschließen. Dies betrifft nur die jeweilige Kombination; die einzelnen Arzneimittel können in anderen Kombinationseinsätzen weiterhin der Abschlagspflicht unterliegen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 bildet das Gegenstück zu § 4 Absatz 2 und konkretisiert die gesetzliche Regelung in § 130e Absatz 1 Satz 2 SGB V, wonach der Abschlag nach der Feststellung durch den G-BA „mit Wirkung für die Zukunft“ entfällt. Maßgeblich soll hier ebenfalls der Abgabezeitpunkt im Verhältnis zum Inkrafttreten des Beschlusses sein (vergleiche die Begründung zu § 4 Absatz 2). Die Abschlagspflicht muss allerdings bereits am Tag des Inkrafttretens entfallen und nicht erst am Folgetag.

Die Regelung stellt klar, wer Anspruchsinhaber und Anspruchsgegner des Kombinationsabschlags sind. Durch die Präzisierung, dass die Abschlagspflicht (nur) denjenigen pharmazeutischen Unternehmer trifft, der das abgegebene Arzneimittel unter eigenem Namen in Verkehr gebracht hat, wird sichergestellt, dass im Fall eines Parallelimports der Importeur den Kombinationsabschlag entrichtet.

Zu § 8 (Höhe und Berechnung)

Die Regelung enthält Konkretisierungen zur Berechnung der Höhe des Kombinationsabschlags, die eine ordnungsgemäße Abrechnung durch die Krankenkassen sicherstellen sollen.

Zu Absatz 1

Absatz 1 entspricht § 130e Absatz 1 Satz 1 SGB V und hat lediglich deklaratorischen Charakter. Grundlage für die Berechnung des Kombinationsabschlags ist ausschließlich der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers. Für eine Berücksichtigung etwaiger in Selektivverträgen nach § 130c SGB V vereinbarter Rabatte, wie von den Pharmaverbänden im Verfahren der Einvernehmensherstellung gefordert, lässt die gesetzliche Regelung keinen Raum. Denn wie § 130c Absatz 1 Satz 4 SGB V ausdrücklich klarstellt, können Verträge nach § 130c SGB V den nach § 130b SGB V vereinbarten Erstattungsbetrag, der gemäß § 78 Absatz 3a Arzneimittelgesetz (AMG) für den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers maßgeblich ist, nicht ablösen, so dass selektivvertraglich lediglich zusätzliche Rabatte vereinbart werden können, die unmittelbar vom pharmazeutischen Unternehmer an die Krankenkasse vergütet werden (vergleiche BT-Drs. 18/10208, S. 37).

Zu Absatz 2

Mit der Regelung in Absatz 2 wird dem Umstand Rechnung getragen, dass der für die Berechnung des Kombinationsabschlags maßgebliche Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers den Krankenkassen nicht in jedem Fall bekannt ist. Die Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer zur Sicherstellung eines einheitlichen Abgabepreises gilt nach § 78 Absatz 3 Satz 1 Halbsatz 1 AMG nur für Arzneimittel, für die nach der Arzneimittelpreisverordnung Preise und Preisspannen bestimmt sind. Von deren Anwendungsbereich ausgenommen sind insbesondere Abgaben durch Krankenhausapotheken, Abgaben von aus Fertigarzneimitteln auf Grund ärztlicher Verordnung entnommenen Teilmengen und von Fertigarzneimitteln in parenteralen Zubereitungen. Der nach § 130b SGB V vereinbarte oder festgesetzte Erstattungsbetrag bildet gemäß § 78 Absatz 3a Satz 1 und 2 AMG lediglich die Obergrenze für den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers. Eine verpflichtende Übermittlung der mit dem pharmazeutischen Unternehmer vereinbarten Preise durch Apotheken in den Abrechnungsdaten sieht § 300 Absatz 3 Satz 4 SGB V lediglich für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen vor. Zu welchem Preis der pharmazeutische Unternehmer in anderen Fällen tatsächlich abgegeben hat, entzieht sich insbesondere bei Krankenhausapotheken regelmäßig der Kenntnis der Krankenkassen. Anders als § 130a Absatz 1 Satz 7 SGB V enthält § 130e SGB V keine ausdrückliche Regelung, welcher Abgabepreis in solchen Fällen der Abschlagsberechnung zugrunde gelegt werden soll. Der Gesetzesbegründung ist zu entnehmen, dass der tatsächliche

Abgabepreis maßgeblich sein soll, der gegebenenfalls niedriger sein kann als der Erstattungsbetrag, damit der Kombinationsabschlag nicht unverhältnismäßig hoch ausfällt und um nicht falsche gesundheitsökonomische Anreize zum Verzicht auf Preissenkungen zu setzen (BT-Drs. 20/4086, S. 68). Um den Krankenkassen dennoch eine zügige Erstellung ihrer Abschlagsabrechnungen ohne vorherige Einholung umfangreicher Auskünfte bei den pharmazeutischen Unternehmern zu ermöglichen, sieht die festgesetzte Umsetzungsregelung eine Vermutung in Anlehnung an den Wortlaut des § 130a Absatz 1 Satz 7 SGB V vor. Danach darf die Krankenkasse, sofern sich der Preis nicht (wie im Fall des § 300 Absatz 3 Satz 4 SGB V) bereits aus ihren Abrechnungsdaten ergibt, ihrer Abrechnung den Abgabepreis zugrunde legen, der bei Abgabe an Verbraucher auf Grund von Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz oder nach § 129 Absatz 3 Satz 3 SGB V gilt (also den einheitlichen Abgabepreis, der regelmäßig dem Erstattungsbetrag entspricht). Der pharmazeutische Unternehmer kann die Vermutung widerlegen, indem er einen niedrigeren Abgabepreis darlegt und nachweist. Ein für den Abrechnungszeitraum (nach § 130b Absatz 3a Satz 2 bis 6 oder Satz 8 gegebenenfalls rückwirkend) geltender Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V ist als Preisobergrenze gemäß § 78 Absatz 3a Satz 1 und 2 AMG zu berücksichtigen. Der Nachweis eines tatsächlich niedrigeren Abgabepreises durch den pharmazeutischen Unternehmer erfolgt im Verfahren nach § 10 Absatz 1 Satz 2.

Zu Absatz 3

Mit der Regelung in Absatz 3 wird die Abschlagsberechnung in Fällen adressiert, in denen nicht ganze Packungen eines Fertigarzneimittels abgegeben, sondern lediglich Teilmengen abgerechnet werden. Dies betrifft Fertigarzneimittel in Zubereitungen ebenso wie Fertigarzneimittel, aus denen Teilmengen entnommen und abgegeben werden. In diesen Fällen wird der Kombinationsabschlag auf Grundlage der abgerechneten Mengeneinheiten berechnet. Dies entspricht der gesetzlichen Regelung zum allgemeinen Herstellerabschlag nach § 130a Absatz 1 Satz 8 SGB V.

Zu Absatz 4

Die Regelung in Absatz 4 stellt klar, dass der Kombinationsabschlag für jeden Abgabevorgang nur einmal anfällt. Das gilt auch dann, wenn das betreffende Arzneimittel ausnahmsweise in mehreren vom G-BA benannten Kombinationen eingesetzt wurde. Den Kombinationsabschlag hier mehrfach abzurechnen, würde zu einer unverhältnismäßigen Belastung des pharmazeutischen Unternehmers führen.

Zu § 9 (Abrechnung durch die Krankenkasse)

Die Regelung betrifft das Abrechnungsverfahren einschließlich Art und Umfang der für die Abrechnung des Abschlags notwendigen Nachweise und der Datenübermittlung.

Zu Absatz 1

Absatz 1 Satz 1 legt zum einen eine quartalsweise Abrechnung fest, das heißt die Abrechnungszeiträume innerhalb eines Kalenderjahres sind: 1. Januar bis 31. März (erstes Quartal), 1. April bis 30. Juni (zweites Quartal), 1. Juli bis 30. September (drittes Quartal) und 1. Oktober bis 31. Dezember (viertes Quartal). Kriterium für die Quartalszuordnung ist das Datum der jeweiligen Abgabe des

Abschlagsarzneimittels. Bezieht ein nach § 5 Absatz 1 Nummer 2 festgestellter Kombinationseinsatz Abgabevorgänge aus mehreren Quartalen mit ein, sind diese getrennt abzurechnen.

Zum anderen regelt Absatz 1 eine Abrechnungsfrist für die Krankenkassen von einem Jahr nach Ablauf des Quartals. Der GKV-SV hatte demgegenüber eine Frist von in der Regel 24 Monaten mit Korrekturmöglichkeit innerhalb weiterer 12 Monate vorgeschlagen. Für die Zwecke der festgesetzten Umsetzungsregelung erscheint jedoch eine kürzere Abrechnungsfrist ausreichend, da die Ermittlung abschlagspflichtiger Kombinationseinsätze im Wesentlichen anhand von Abgabe- und Verordnungszeitpunkten erfolgen soll, die bereits aus den Arzneimittel-Abrechnungsdaten nach § 300 SGB V ersichtlich sind. Ein zeitintensiver Abgleich mit weiteren Abrechnungsdaten wie insbesondere ärztlichen Diagnosen und Vortherapien, wie ihn der Entwurf des GKV-SV im Ansatz vorsah, ist somit entbehrlich.

Absatz 1 Satz 2 enthält eine Übergangsregelung für die ersten beiden Quartale, in denen nach dem Gesetz abschlagspflichtige Kombinationseinsätze möglich sind. Zwar nennt § 130e Absatz 1 Satz 1 SGB V den 2. Mai 2023 als Stichtag für die Geltung des Kombinationsabschlags, wegen der zusätzlichen Voraussetzung einer vorherigen Benennung der Kombination durch den G-BA sind jedoch abschlagspflichtige Vorgänge frühestens im dritten Quartal 2023 denkbar, da Beschlüsse mit positiver Benennung konkreter Kombinationen erstmals im August 2023 gefasst wurden. Für das dritte Quartal 2023 würde die einjährige Abrechnungsfrist nach Satz 1 am 30. September 2024 ablaufen, für das vierte Quartal 2023 am 31. Dezember 2024. Angesichts der Tatsache, dass den mit diesem Bescheid festzusetzenden Umsetzungsregelungen eine wesentliche Bedeutung für die Ermittlung der abschlagspflichtigen Kombinationseinsätze in den Abrechnungsdaten und die Modalitäten der Abschlagsabrechnung zukommt, wären diese Fristen zu kurz bemessen. Zur Implementierung der Umsetzungsregelungen ist den Krankenkassen daher eine Fristverlängerung zu gewähren. Die Abrechnung für diese Quartale hat spätestens bis zum 31. März 2025, es gilt somit die gleiche Frist wie für die Abrechnung des ersten Quartals 2024. Die Übergangsregelung modifiziert lediglich die Abrechnungsfrist nach Satz 1, nicht den dortigen Abrechnungszeitraum, so dass auch hier getrennte Abrechnungen nach Quartalen erfolgen müssen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 enthält eine abschließende Auflistung der Daten, die zur Abrechnung des Kombinationsabschlags von der Krankenkasse dem pharmazeutischen Unternehmer zur Verfügung gestellt werden müssen. Hat ein pharmazeutischer Unternehmer mehrere abschlagspflichtige Arzneimittel in Verkehr gebracht, sind diese Gegenstand einer gesammelten Quartalsabrechnung. Die Angaben nach Nummer 1 bis 5 (Abrechnungsdatum, Adressat, Absender, Abrechnungszeitraum) sind pro Abrechnung nur einmal zu übermitteln, diejenigen nach Nummer 6 hingegen separat für jedes Abschlagsarzneimittel.

Neben der Benennung des Abschlagsarzneimittels (Buchstabe a) müssen die Krankenkassen nach Buchstabe b genaue Angaben zu jedem Abgabevorgang übermitteln, damit der pharmazeutische Unternehmer nachvollziehen kann, ob der Anspruch dem Grunde und der Höhe nach gerechtfertigt ist. Der jeweilige Abgabevorgang ist mit einer eindeutigen Fall-Identifikationsnummer

(Doppelbuchstabe aa) zu kennzeichnen. Diese soll größere Transparenz für den pharmazeutischen Unternehmer gewährleisten, da es insbesondere bei größeren Krankenkassen denkbar ist, dass sich die übrigen Eckdaten mehrerer der Abrechnung zugrundeliegender Abgabevorgänge gleichen, so dass der Verdacht einer (versehentlichen) Doppelabrechnung entstehen kann. Durch die unterschiedliche Fall-ID wird hingegen deutlich, dass es sich um Abgabevorgänge zugunsten verschiedener Versicherter handelt, deren Identität jedoch nicht zurückverfolgt werden kann. Das Abgabedatum (Doppelbuchstabe bb) dient der zeitlichen Zuordnung und gegebenenfalls der Darlegung des Kombinationseinsatzes nach § 5. Angaben zur abgebenden Apotheke (Doppelbuchstabe cc) sind immer dann erforderlich, wenn sich der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (Doppelbuchstabe ee) nicht aus den Abrechnungsdaten der Krankenkassen ergibt, und ermöglichen dem pharmazeutischen Unternehmer, den von der Krankenkasse zugrunde gelegten Betrag zu überprüfen und gegebenenfalls einen niedrigeren Preis nachzuweisen (§ 8 Absatz 2 in Verbindung mit § 10 Absatz 1 Satz 2). Anhand der Mengenangaben (Doppelbuchstabe dd) kann die Abschlagshöhe (Doppelbuchstabe jj) überprüft werden. Doppelbuchstaben ff bis ii dienen der Darlegung des Kombinationseinsatzes anhand der Bezeichnung des beziehungsweise der Kombinationspartner und der nach § 5 maßgeblichen Verordnungs- bzw. Abgabezeitpunkte. Damit wird dem Anliegen der Pharmaverbände Rechnung getragen, zu Transparenzzwecken nicht wie vom GKV-SV vorgeschlagen lediglich aggregierte Daten zu erhalten, sondern einen Datensatz für jeden Kombinationseinsatz. Dieser Datensatz enthält jedoch keine Angaben zur Person des Versicherten. Auch aufgrund des begrenzten Datenumfangs sind Rückschlüsse auf die Identität einzelner Versicherter aus den übermittelten Daten unwahrscheinlich. Insofern bestehen keine datenschutzrechtlichen Bedenken. Schließlich ist die Gesamtsumme des geltend gemachten Kombinationsabschlags im Abrechnungszeitraum für jedes Abschlagsarzneimittel (Buchstabe c) und insgesamt für den pharmazeutischen Unternehmer (Nummer 7) anzugeben.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt die Art beziehungsweise Form der Bereitstellung der Daten. Sie erfolgt im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern. Dies entspricht dem üblichen Verfahren der Übermittlung von Leistungsdaten in der gesetzlichen Krankenversicherung nach §§ 294 ff. SGB V (siehe für die Arzneimittel-Abrechnungsdaten § 300 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 SGB V), vermeidet Medienbrüche und ermöglicht den pharmazeutischen Unternehmern eine unkomplizierte Weiterverarbeitung. Die Krankenkassen können sich zur Umsetzung auch sog. Portallösungen bedienen, bei denen sie die pharmazeutischen Unternehmer beispielsweise per E-Mail über die Bereitstellung neuer Abrechnungen informieren und die vollständigen Daten nach Anmeldung auf einer Internetseite verfügbar sind. Weitergehende Vorgaben etwa zu einzelnen Dateiformaten, wie von den Pharmaverbänden angeregt, werden nicht getroffen, können aber Gegenstand ergänzender Vereinbarungen nach § 130e Absatz 3 SGB V sein.

Zu Absatz 4

Absatz 4 regelt den Fall, dass nach Übermittlung der Abrechnung ein zwischenzeitlich nach § 130b SGB V vereinbarter oder durch die Schiedsstelle festgesetzter Erstattungsbetrag bekannt wird, der

aufgrund seiner rückwirkenden Geltung Wirkung für den Abrechnungszeitraum entfaltet und zu einem abweichenden Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers führt. Die Krankenkasse ist hier verpflichtet, die Abrechnung zu korrigieren und mit den aktualisierten Daten erneut zu übermitteln. Wurde der Rechnungsbetrag vom pharmazeutischen Unternehmer bereits bezahlt, ist die Differenz auszugleichen. Ausgleichsansprüche oder Anrechnungsmöglichkeiten für diesen Fall hatte die Gesetzesbegründung zu § 130e SGB V (BT-Drs. 20/4086, S. 68) ursprünglich als Regelungsgegenstand von Abwicklungsvereinbarungen nach § 130 Absatz 2 Satz 1 SGB V alte Fassung genannt. Der dem GKV-SV mit dem ALBVVG vom 19. Juli 2023 erteilte Auftrag zur Regelung des Näheren hatte auch den Zweck, die zuvor den Abwicklungsvereinbarungen zugeordneten Aufgaben im Interesse der Vereinheitlichung zu bündeln. Insofern ist es sachgerecht, eine entsprechende Regelung bereits an dieser Stelle zu treffen. Die abrechnende Krankenkasse wird verpflichtet, nachdem sie Kenntnis vom Erstattungsbetrag erhalten hat, den Ausgleichsbetrag bei der nächsten Abrechnung des Kombinationsabschlags in Abzug zu bringen. So entfällt im Sinne einer bürokratiearmen Abwicklung die sonst erforderliche gesonderte Geltendmachung des Ausgleichsanspruchs durch den pharmazeutischen Unternehmer.

Zu Absatz 5

Absatz 5 stellt klar, dass die Krankenkassen die Abrechnung des Kombinationsabschlags nicht zwingend selbst durchführen müssen, sondern unter den Voraussetzungen des § 197b SGB V Arbeitsgemeinschaften oder (sonstige) Dritte als externe Dienstleister mit dieser Aufgabe betrauen können.

Zu § 10 (Abrechnungsprüfung durch den pharmazeutischen Unternehmer)

Zu Absatz 1

Absatz 1 Satz 1 legt für Einwendungen des pharmazeutischen Unternehmers gegen den abgerechneten Abschlagsanspruch eine Frist von vier Wochen nach Zugang der Abrechnung fest. Dieser Zeitraum erscheint ausreichend, da die festgesetzten Regelungen eine umfangreiche medizinische Würdigung des Einzelfalls für die Prüfung der Abschlagspflicht entbehrlich machen. Einwendungen können sowohl schriftlich als auch elektronisch erhoben werden, eine mündliche Geltendmachung reicht jedoch nicht aus. Einwendungen können sowohl die Abschlagspflicht dem Grunde nach als auch die Abschlagshöhe oder -berechnung betreffen. Regelhaft prüfen wird der pharmazeutische Unternehmer die von der Krankenkasse zugrunde gelegten Abgabepreise, da ihm hier der Nachweis offensteht, dass der tatsächliche Abgabepreis niedriger war (§ 8 Absatz 2). Satz 2 regelt, dass hierfür auf Verlangen der Krankenkasse ebenfalls innerhalb der Vier-Wochen-Frist geeignete Nachweise vorzulegen sind. Dabei kann es sich etwa um Kaufverträge mit abgebenden Apotheken oder sonstige Lieferunterlagen handeln, aus denen die Abgabepreise ersichtlich sind. Für den Nachweis nicht notwendige Daten können zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen geschwärzt werden.

Zu Absatz 2

Absatz 2 schreibt bei Einwendungen des pharmazeutischen Unternehmers einen Klärungs- und Einigungsversuch innerhalb von zwölf Wochen vor (Satz 1). Auf welche Weise sich die Parteien

bemühen, etwaige Differenzen auszuräumen, beispielsweise durch Einschaltung eines Dritten, bleibt ihnen überlassen. Hierzu können auch Abreden in den Umsetzungsvereinbarungen nach § 130e Absatz 3 SGB V oder ad hoc im Streitfall getroffen werden. Kommt die Krankenkasse zu dem Ergebnis, dass die Einwendungen berechtigt sind und Auswirkungen auf die Abrechnungsgrundlagen haben, übermittelt sie dem pharmazeutischen Unternehmer unverzüglich und spätestens vor Ablauf der Zwölf-Wochen-Frist eine korrigierte Abrechnung (Satz 2).

Zu § 11 (Fälligkeit, Zinsen, Verjährung)

Die Regelung trägt den Ausführungen in der Gesetzesbegründung zu § 130e Absatz 2 Satz 2 SGB V Rechnung, denen zufolge der GKV-SV auch Regelungen zur Fälligkeit der Ansprüche, zu Zahlungsfristen, Verjährung und Zinsen vorzusehen hat.

Zu Absatz 1

Absatz 1 bestimmt die Fälligkeit des Anspruchs auf den Kombinationsabschlag. Werden vom pharmazeutischen Unternehmer keine Einwendungen innerhalb der Vier-Wochen-Frist geltend gemacht, wird der Anspruch mit Ablauf dieser Frist fällig (Satz 1). Erhebt er hingegen Einwendungen, die die Krankenkasse zur Übermittlung einer korrigierten Abrechnung bewegen, tritt die Fälligkeit mit Zugang der Abrechnung ein (Satz 2, erste Variante). Kommt es bis zum Ablauf der Klärungs- und Einigungsfrist von zwölf Wochen nicht zu einer Abrechnungskorrektur, wird der Anspruch mit Ablauf dieser Zwölf-Wochen-Frist fällig (Satz 3, zweite Variante).

Zu Absatz 2

In Absatz 2 Satz 1 wird eine Zahlungsfrist von 30 Tagen nach Fälligkeit bestimmt. Dies entspricht der Wertung des § 286 Absatz 3 Satz 1 erster Halbsatz BGB. Zwar handelt es sich beim Kombinationsabschlag mangels Gegenleistung nicht um eine Entgeltforderung; dennoch erscheint die im Geschäftsverkehr weit verbreitete Frist von 30 Tagen auch hierfür angemessen. Der Anspruch auf Verzugszinsen richtet sich nach den für entsprechend anwendbar erklärten §§ 286 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 Nummer 1, 288 Absatz 1 BGB. Der Verzug tritt danach ohne Mahnung mit Ablauf der Zahlungsfrist ein, was sachgerecht ist, um zusätzliche Aufwendungen der Krankenkassen für die Versendung von Mahnungen zu vermeiden. Der Verzugszinssatz beträgt für das Jahr fünf Prozentpunkte über dem Basiszinssatz. Ein erhöhter Zinssatz von neun Prozentpunkten über dem Basiszinssatz nach § 288 Absatz 2 BGB, wie ihn der GKV-SV in seinem Entwurf entsprechend anwenden wollte, ist nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) im Leistungserbringerrecht der gesetzlichen Krankenversicherung nur für vertragliche Entgeltforderungen gerechtfertigt, nicht hingegen für gesetzliche Ansprüche (BSG, Urteil vom 8. September 2009 – B 1 KR 8/09 R –, Randnummer 20).

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt die Verjährung des Anspruchs auf den Kombinationsabschlag. Die Rechtsprechung des BSG sieht in der in § 45 Absatz 1 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch (SGB I) bestimmten vierjährigen Verjährungsfrist den Ausdruck eines allgemeinen Rechtsprinzips im Sozialrecht, das auch im Leistungserbringerrecht der gesetzlichen Krankenversicherung gilt und insofern Vorrang vor der

entsprechenden Anwendung der Vorschriften des bürgerlichen Rechts nach § 69 Absatz 1 Satz 1 und 3 SGB V genießt (siehe nur BSG, Urteil vom 11. September 2019 – B 6 KA 13/18 R –, Randnummer 24). Die Verjährungsfrist beginnt entsprechend § 45 Absatz 1 SGB I kenntnisunabhängig mit Ablauf des Kalenderjahres, in dem der Anspruch entstanden ist. Mit der Regelung in Absatz 3 wird der Zeitpunkt der Anspruchsentstehung für den Kombinationsabschlag dahingehend konkretisiert, dass das Datum der Abgabe des Abschlagsarzneimittels maßgeblich ist. Das zeitlich zuletzt erfüllte Tatbestandsmerkmal des Kombinationsabschlags ist der Kombinationseinsatz, dessen Zeitpunkt jedoch anhand der Abrechnungsdaten der Krankenkassen nicht präzise bestimmt werden kann (siehe die Begründung zu § 4 Absatz 2 und § 6 Absatz 2). Insofern muss auch hier auf die Abgabe als Hilfskriterium zurückgegriffen werden. Eine damit gegebenenfalls einhergehende Vorverlagerung des Verjährungsbeginns ist im Interesse der Rechtssicherheit in Kauf zu nehmen.

Zu § 12 (Inkrafttreten)

Die Umsetzungsregelungen treten nach Veröffentlichung durch den GKV-SV in Kraft.

Ab dem Inkrafttreten der Regelungen sind diese von den Krankenkassen bei der Abrechnung des Kombinationsabschlags zugrunde zu legen. Dies gilt auch, soweit sich die Abrechnung auf Abgabevorgänge vor dem Inkrafttretensdatum bezieht. Die im Zuge der Beteiligung zum Bescheidentwurf von den Pharmavereinigungen geäußerte Auffassung, wonach überhaupt erst nach Inkrafttreten der Umsetzungsregelungen erstmalig eine Kombinationsabschlagspflicht entstehen könne, findet in der gesetzlichen Regelung des § 130e SGB V keine Grundlage. Nach § 130e Absatz 1 Satz 1 SGB V soll die Abschlagspflicht grundsätzlich für alle Abgaben ab dem 2. Mai 2023 beziehungsweise nach der späteren Kombinationsbenennung durch den G-BA gelten. Bei Schaffung der Ermächtigungsgrundlage für die Umsetzungsregelung des GKV-SV bzw. die ersatzweise Festsetzung durch das BMG in § 130e Absatz 2 Satz 2 und 3 SGB V durch das ALBVVG vom 19. Juli 2023 war klar ersichtlich, dass erste Kombinationsbenennungen durch den G-BA mit großer Wahrscheinlichkeit bereits vor Inkrafttreten der Umsetzungsregelungen erfolgen würden, insbesondere da der G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 4 Halbsatz 2 beauftragt war, bis zum 1. Mai 2023 seine bisherigen Nutzenbewertungsbeschlüsse entsprechend zu ergänzen. Wenn der Gesetzgeber in dieser Situation die Stichtagsregelung zum Geltungsbeginn des Kombinationsabschlags unangetastet gelassen hat, kann daraus nur die Schlussfolgerung gezogen werden, dass eine Verschiebung oder Aussetzung bis zum Inkrafttreten der Umsetzungsregelung nicht beabsichtigt war. Da die Geltendmachung des gesetzlichen Anspruchs ohne Umsetzungsregelung insbesondere zur Feststellung und Abgrenzung abschlagspflichtiger Kombinationseinsätze in den Abrechnungsdaten allerdings mit wesentlichen Rechtsunsicherheiten belastet wäre, kann die gesetzliche Regelung nur dahingehend gedeutet werden, dass sie von vornherein auf eine rückwirkende Geltung der Umsetzungsregelung im Sinne einer tatbestandlichen Rückanknüpfung angelegt war.

III.

Anordnung der Veröffentlichung

Dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen wird aufgegeben, die nach Ziffer I festgesetzten Regelungen sowie die Begründung der Festsetzung nach Ziffer II auf seiner Internetseite oder in anderer geeigneter Form bis zum 9. Oktober 2024 zu veröffentlichen.

IV.

Begründung Veröffentlichungsanordnung

Damit die festgesetzten Regelungen in Kraft treten können, ist sicherzustellen, dass sie veröffentlicht werden, so dass die von den Regelungen inhaltlich betroffenen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmer hiervon Kenntnis nehmen können. Da das BMG nur zur Festsetzung des Regelungsinhalts durch Verwaltungsakt gegenüber dem GKV-SV befugt ist, hat dieser die Veröffentlichung der Regelungen samt Begründung in geeigneter Form (z.B. auf seiner Internetseite) sicherzustellen. Eine Frist von einer Woche ab Bekanntgabe des Bescheids erscheint hierfür ausreichend. Die Anordnungsbefugnis des BMG folgt als Annex aus der Festsetzungsbefugnis nach § 130e Absatz 2 Satz 3 SGB V, da das Datum der Veröffentlichung und des Inkrafttretens aufeinander abgestimmt werden müssen.

V.

Anordnung der sofortigen Vollziehung

Hinsichtlich Ziffern I und III dieses Bescheids wird die sofortige Vollziehung nach § 86a Absatz 2 Nummer 5 des Sozialgerichtsgesetzes (SGG) angeordnet.

VI.

Begründung sofortige Vollziehung

Die sofortige Vollziehung ist im öffentlichen Interesse nach § 86a Absatz 2 Nummer 5 SGG geboten.

Zwar folgt bereits aus § 130e Absatz 2 Satz 4 SGB V, dass eine Klage gegen die Festsetzung der Regelungen des Näheren zur Umsetzung des Kombinationsabschlags durch das BMG keine aufschiebende Wirkung hat. Dass der Wortlaut dieser Vorschrift von der „Festsetzung nach Satz 2“ spricht, obwohl Satz 2 die Ermächtigung zugunsten des GKV-SV enthält und Satz 3 die ersatzweise Festsetzung durch das BMG regelt, ist als offensichtliches Redaktionsversehen unbeachtlich. Ausweislich der Gesetzesbegründung bezieht sich der Ausschluss der aufschiebenden Wirkung eindeutig auf die Festsetzung des BMG (BT-Drs. 20/7397, S. 61: „Nach dem neuen Satz 4 hat eine Klage gegen die Festsetzung des BMG keine aufschiebende Wirkung. Dies sichert die sofortige Umsetzung des Kombinationsabschlags auf Grundlage der Festsetzung des BMG.“).

Vorsorglich wird dennoch die sofortige Vollziehung angeordnet. Aufgrund des Verweisfehlers in § 130e Absatz 2 Satz 4 SGB V könnte bei oberflächlicher Betrachtung der Eindruck entstehen, dass im Falle der Erhebung einer Klage gegen die unter Ziffer I dieses Bescheids getroffene Festsetzung die Klage gemäß § 86a Absatz 1 Satz 1 SGG aufschiebende Wirkung hätte, so dass die Festsetzung nicht vollziehbar wäre und damit die festgesetzten Umsetzungsregelungen nicht verbindlich würden. Regelungszweck der Ermächtigung des BMG zur ersatzweisen Festsetzung des Regelungsinhalts ist jedoch, dass die Konkretisierungen zur Umsetzung des Kombinationsabschlags und insbesondere zur Feststellung und Abgrenzung abschlagspflichtiger Kombinationseinsätze in den Abrechnungsdaten zeitnah und rechtssicher für alle Beteiligten festgelegt werden. Ohne eine solche Umsetzungsregelung ist der Kombinationsabschlag nur schwer operationalisierbar und die Geltendmachung von Abschlagsansprüchen oder von Einwendungen gegen diese wäre mit erheblichen Rechtsunsicherheiten verbunden. Das Ziel der Festsetzung würde gerade verfehlt, wenn eine Klage aufschiebende Wirkung hätte und die genauen Voraussetzungen für die Abrechnung des Kombinationsabschlags während der ungewissen Dauer eines Klageverfahrens ungeregelt blieben. Es käme zu Verzögerungen und schlimmstenfalls zur Verjährung von Abschlagsansprüchen. Eine sofortige Vollziehung der unter Ziffer I dieses Bescheides getroffenen Festsetzung ist daher geboten. Gleiches gilt für die damit in Zusammenhang stehende Anordnung der Veröffentlichung nach Ziffer III dieses Bescheides.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid (Ziffer I bis IV) kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe elektronisch gemäß §§ 65a und 65d SGG beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Försterweg 2-6, 14482 Potsdam (§§ 29 Absatz 2 Nummer 2, 57 Absatz 1 Satz 1 SGG), Klage erhoben werden.

Ist eine Übermittlung als elektronisches Dokument aus technischen Gründen vorübergehend nicht möglich, bleibt die Übermittlung mittels Schriftform oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle nach den allgemeinen Vorschriften zulässig. Die vorübergehende Unmöglichkeit ist bei der Ersatzeinreichung oder unverzüglich danach glaubhaft zu machen; auf Anforderung ist ein elektronisches Dokument nachzureichen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

