

## **Antwort der Bundesregierung**

### **auf die Kleine Anfrage der Fraktion der CDU/CSU – Drucksache 20/5696 –**

#### **Konsequenzen der mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz beschlossenen Regelungen bei Kombinationstherapien für die Qualität und für den Zugang zur pharmazeutischen Versorgung in Deutschland**

##### Vorbemerkung der Fragesteller

Mit dem am 20. Oktober 2022 vom Deutschen Bundestag verabschiedeten und am 12. November 2022 in Kraft getretenen GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG – (GKV = gesetzliche Krankenversicherung) hat der Gesetzgeber pauschale Abschläge von 20 Prozent für neue Arzneimittel auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmens ohne Mehrwertsteuer beschlossen, die „aufgrund ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung als Kombinationstherapien“ eingesetzt werden können (vgl. § 130e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – SGB V – neu und § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V neu). Aus dem Gesetz und seiner Gesetzesbegründung ergeben sich nun weitere untergesetzliche Maßnahmen der Implementierung einer solchen Regelung. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) muss nun eine entsprechende Wirkstoffliste von Kombinationswirkstoffen erstellen und beschließen. Zugleich müssen die Krankenkassen oder deren Verbände die Abwicklung der Rabatte vereinbaren. Der GKV-Spitzenverband (GKV-SV) und die Herstellerverbände der pharmazeutischen Industrie müssen eine Mustervereinbarung treffen. Der Gesetzgeber hat hierfür eine Frist von sechs Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes eingeräumt, die Abschläge müssen demnach ab dem 2. Mai 2023 an die Krankenkassen abgeführt werden.

Die Fragesteller sehen bezüglich dieser Regelung und deren Implementierung erhebliche Gefahren und Risiken hinsichtlich der Rechtssicherheit und befürchten negative Auswirkungen auf den Forschungs- und Produktionsstandort Deutschland, womit nach Einschätzung der Fragesteller in der Folge insbesondere die Versorgungsqualität und die Zugangschancen zu Innovationen für Patientinnen und Patienten gefährdet sein könnten.

##### Vorbemerkung der Bundesregierung

Der Standort Deutschland bietet der Pharmabranche hinsichtlich des Marktzugangs, der vollumfänglichen Erstattung und dem auch international anerkannten Prozess der Nutzenbewertung und anschließenden Preisbildung von neuen Arzneimitteln auch im internationalen Vergleich gute Rahmenbedingungen.

Deutschland belegt hinsichtlich des Zugangs zu neuen Arzneimitteln im internationalen Vergleich einen Spitzenplatz. Die Arzneimittelausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sind in den letzten Jahren spürbar angestiegen und liegen hinsichtlich der Veränderungsraten mittlerweile auch über den Gesamtleistungsausgaben der GKV. Hauptursache hierfür sind patentgeschützte Arzneimittel, während insbesondere Generika, die etwa 80 Prozent der verordneten Arzneimittel ausmachen, ein stabiles Ausgabenniveau verzeichnen. Die Anbieter patentgeschützter Arzneimittel profitieren auch nach dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz weiterhin von der freien Preisbildung im ersten halben Jahr nach der Markteinführung eines neuen Arzneimittels und der unmittelbaren Erstattungsfähigkeit (keine „vierte Hürde“).

Teil des Reformpakets ist der Kombinationsabschlag nach § 130e Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V). Der gleichzeitige Einsatz von mehreren Arzneimitteln als Kombination führt dazu, dass sich aktuell die Kosten der Einzelwirkstoffe aufsummieren, hinreichende Evidenz zum Gesamtnutzen dieser Arzneimittelkombination für den Patienten und zum Anteil eines Kombinationspartners am Therapierfolg jedoch regelhaft nicht vorhanden ist. Zur Gewährleistung der finanziellen Stabilität der GKV ist es daher sachlich gerechtfertigt, dass die Solidargemeinschaft beim Einsatz von Kombinationstherapien mit geringeren Gesamtkosten belastet wird als der Summe der Erstattungsbeträge bei einer Anwendung in der Monotherapie. Die Frage der Ausgabenbegrenzung bei Kombinationstherapien wurde in der Fachöffentlichkeit bereits seit längerem diskutiert. Der Gesetzgeber hat sich mit dem Kombinationsabschlag nach § 130e SGB V für ein Regulierungsinstrument mit hoher Zielgenauigkeit und differenzierter Ausgestaltung entschieden, welches gleichzeitig keinen unmittelbaren Einfluss auf die Höhe des Abgabepreises der pharmazeutischen Unternehmer hat. Zudem eröffnet § 35a Absatz 1d SGB V betroffenen pharmazeutischen Unternehmen ein beschleunigtes Antragsverfahren, um die Erwartbarkeit eines mindestens beträchtlichen Zusatznutzens durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) feststellen zu lassen und so von der Abschlagszahlung befreit zu werden.

1. Auf welcher Grundlage beruht nach Ansicht der Bundesregierung der vermeintliche Bedarf, gerade als Kombinationstherapie zugelassene Wirkstoffe mit einem pauschalen Abschlag zu versehen, die bereits nutzbewertet sind und einen ausgehandelten oder geschiedsten Erstattungsbetrag haben?

Der mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz eingeführte Kombinationsabschlag nach § 130e SGB V gilt zukünftig nur für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die in einer vom G-BA zuvor benannten Kombination eingesetzt werden, und betrifft nur freie Kombinationen von Arzneimitteln, da Fixkombinationen von vornherein einer gemeinsamen Nutzenbewertung und anschließenden Erstattungsbetragsverhandlung unterliegen. Fixe Kombinationen waren schon bisher ausreichend reguliert, während sich bei den übrigen Kombinationstherapien die Erstattungsbeträge der einzelnen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen aufsummieren, ohne dass derzeit hinreichende Evidenz zum Gesamtnutzen dieser Arzneimittelkombinationen und zum Anteil eines Kombinationspartners am Therapierfolg regelhaft vorhanden wäre.

2. Nach welchen Aufgreifkriterien sollen nach Ansicht der Bundesregierung bestimmte Wirkstoffe mit einem pauschalen Abschlag versehen werden?

Wie können hier nach Auffassung der Bundesregierung ggf. Wettbewerbsverzerrungen entstehen bzw. vermieden werden, insbesondere auch im Vergleich zu nicht zugelassenen Kombinationstherapien?

Die Bestimmung der maßgeblichen Arzneimittelkombinationen, auf die ab dem 2. Mai 2023 der neue Kombinationsabschlag anfällt, obliegt dem G-BA. Der G-BA benennt nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V im Nutzenbewertungsbeschluss 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. Die Benennung der in Kombination anzuwendenden neuen Wirkstoffe muss sich ausschließlich auf solche Wirkstoffe beziehen, die auch für die Behandlung der in der Fachinformation benannten Indikation anzuwenden sind (vgl. Bundestagsdrucksache 20/3448, S. 37).

3. Welche Auswirkungen haben nach Kenntnis und Einschätzung der Bundesregierung pauschale Abschläge bei Kombinationswirkstoffen auf das europäische Preisgefüge, und steigt damit nach Ansicht der Bundesregierung die Gefahr von Parallelexporten und somit von Lieferengpässen in Deutschland?

Die Bundesregierung erwartet keine Auswirkungen auf das europäische Preisgefüge. Die Krankenkassen erhalten ab dem 2. Mai 2023 vom jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer einen Abschlag in Höhe von 20 Prozent des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer, wenn Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in einer vom G-BA benannten Kombination eingesetzt werden. Es handelt sich hierbei um eine retrospektive Zahlung vom pharmazeutischen Unternehmer an die jeweilige Krankenkasse ohne unmittelbaren Einfluss auf den öffentlich gelisteten Erstattungsbetrag in Deutschland.

4. Wurde die Verfassungsmäßigkeit von Ex-post-Abschlägen auf Kombinationswirkstoffe mit bereits verhandeltem bzw. geschiedstem Erstattungsbetrag von der Bundesregierung hinlänglich geprüft, und können pauschale Kombinationsabschläge nach Auffassung der Bundesregierung einer gerichtlichen Überprüfung standhalten, wenn die Abschläge nicht nach dem Beitrag der einzelnen Wirkstoffe zum Behandlungserfolg differenziert werden?

Ja. Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) besteht kein verfassungsrechtlicher Anspruch auf unveränderte Beibehaltung von Wettbewerbsbedingungen und den damit verbundenen Gewinnchancen. Vor dem Hintergrund der Ausgabenentwicklung der gegenständlichen Arzneimittel und des erwarteten finanziellen Defizits der GKV ist die Leistung des Kombinationsabschlags durch den jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer nach Einschätzung der Bundesregierung gerechtfertigt und zur Sicherstellung der finanziellen Stabilität der GKV angemessen. Die Maßnahme ist auf die vom G-BA zuvor nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V benannten Kombinationen beschränkt und sieht Ausnahmen für Fallkonstellationen vor, in denen Studien einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lassen.

5. Wäre es nach Auffassung der Bundesregierung verhältnismäßig, in Fällen, in denen ein Hersteller ein Produkt in Kombination mit dem Produkt eines anderen Herstellers entwickelt, den anderen, weiteren Hersteller auch zur Zahlung eines Kombinationsabschlags zu verpflichten?

Sofern eine Kombinationstherapie nicht als Fixkombination mit einheitlichem Erstattungsbetrag vertrieben wird, ist der Abschlag nach Einschätzung der Bundesregierung gerechtfertigt. Es wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung und die Antwort zu Frage 1 verwiesen.

6. Wie hoch wird seitens der Bundesregierung die Wahrscheinlichkeit eingeschätzt, dass einzelne Hersteller gegen den pauschalen Abschlag klagen werden?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Erkenntnisse vor.

7. Wie sollen nach Auffassung der Bundesregierung Kombinationen in sequentieller Therapie identifiziert werden?
8. Wie sollen nach Auffassung der Bundesregierung Kombinationen in sektorübergreifenden Therapien identifiziert werden?
9. Wie soll nach Auffassung der Bundesregierung z. B. aufgrund von Rezeptdaten unterschieden werden können zwischen Ersatztherapie, z. B. wegen unerwünschter Nebenwirkungen, und Kombinationstherapie?
10. Wie hoch werden seitens der Bundesregierung der bürokratische Aufwand und die dazugehörigen Kosten eingeschätzt, die Rezeptdaten auszuwerten und die Abschläge bei den Herstellern zu erheben?
11. Wie sollen nach Auffassung der Bundesregierung bei Wirkstoffen, die in unterschiedlichen Indikationen einmal als Monotherapie und ein anderes Mal als Kombinationswirkstoff eingesetzt werden, differenziert werden, zumal auf den Rezepten weder Diagnosen noch Indikationen stehen?

Die Fragen 7 bis 11 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Das Nähere zur Umsetzung des Kombinationsabschlags regeln die beteiligten Akteure. Hierzu treffen gemäß § 130e Absatz 2 Satz 1 SGB V die Krankenkassen oder ihre Verbände mit pharmazeutischen Unternehmern Vereinbarungen zur Abwicklung des Kombinationsabschlags. Zur Vereinfachung der Anbahnung solcher Verträge vereinbaren die Vertragspartner der Rahmenvereinbarung nach § 130b Absatz 9 SGB V bis zum 1. Mai 2023 gemäß § 130e Absatz 2 Satz 3 SGB V eine Mustervereinbarung. Bestandteil dieser Mustervereinbarung bzw. der Vereinbarungen zur Abwicklung des Kombinationsabschlags können zum Beispiel auch Angaben zur Abgrenzung von Kombinationstherapien und sequenziellen Therapien sein.

Die Bundesregierung hat den Erfüllungsaufwand für die Umsetzung des Kombinationsabschlags im Rahmen des Entwurfs des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes (Bundestagsdrucksache 20/3448) dargestellt.

12. Welche Konsequenzen sind vor dem Hintergrund, dass der Kombinationsabschlag additiv zu anderen Änderungen im Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) und den entsprechenden Preisregulierungen und Rabatten im GKV-FinStG erhoben wird (Sonderkündigungsrecht von AMNOG-Vereinbarungen durch den GKV-SV, Preisdeckel für Wirkstoffe mit geringem oder nicht quantifizierbarem Zusatznutzen, erhöhter Herstellerabschlag, Verwurfsrabatt), und dass Add-on-Wirkstoffe mit bereits verhandeltem Erstattungsbetrag bei einer entsprechenden Kumulation der Maßnahmen und Abschläge nach Auffassung der Fragesteller eine Preisimplosion erfahren könnten, nach Einschätzung der Bundesregierung für die Verordnung und Versorgung zu erwarten, wenn als Folge eine Kombinationstherapie dann aus Sicht der Fragesteller sogar günstiger sein könnte als eine Monotherapie?

Der Anstieg der GKV-Ausgaben für patentgeschützte Arzneimittel hat sich innerhalb des bestehenden Systems zugetragen und dokumentiert damit zugleich die Notwendigkeit der längerfristig wirkenden Strukturreformen, welche mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz umgesetzt worden sind. Das Instrument des Kombinationsabschlags ist somit als Teil eines Maßnahmenpakets zu bewerten, welches dazu beiträgt, die finanzielle Stabilität der GKV sicherzustellen und die Belastungen sachgerecht zu verteilen. Das Instrument des Kombinationsabschlags führt nicht dazu, dass sich der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers reduziert, da die Krankenkassen den Kombinationsabschlag retrospektiv vom jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer erhalten.

13. Woher, und wie leitet die Bundesregierung bzw. das Bundesministerium für Gesundheit die Abschlagshöhe von 20 Prozent im Gesetzentwurf der Bundesregierung zu einem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz vom September 2022 (Bundestagsdrucksache 20/3448) ab, und mit welcher Begründung?
14. Gibt es vor dem Hintergrund, dass in einem ersten Referentenentwurf vom März 2022 noch 15 Prozent veranschlagt waren, eine empirische Basis für die Abschlagshöhe von 20 Prozent im Gesetzentwurf der Bundesregierung zu einem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz vom September 2022 (Bundestagsdrucksache 20/4338)?

Die Fragen 13 und 14 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Höhe des Kombinationsabschlags bedarf keiner exakten empirischen Herleitung, sondern richtet sich nach den mit diesem Instrument verfolgten Einsparzielen zur nachhaltigen Stabilisierung der Arzneimittelausgaben in der GKV unter Beachtung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes (siehe die Antwort zu Frage 4).

15. Inwiefern lassen sich nach Auffassung der Bundesregierung Inhalte des Antragsverfahrens auf Befreiung von Inhalten des Nutzenbewertungsverfahrens unterscheiden?

Das Antragsverfahren gemäß § 35a Absatz 1d SGB V unterscheidet sich nach Auffassung der Bundesregierung aufgrund des reduzierten Prüfumfanges und des verkürzten Prüfzeitraums vom regulären Verfahren der Nutzenbewertung.

16. Wie bewertet die Bundesregierung in diesem Zusammenhang die Möglichkeit, die Antragsverfahren zur Befreiung vom Kombinationsabschlag nach § 130e Absatz 1 Satz 2 SGB V so zu gestalten, dass eine Befreiung dann schon wirksam wird, wenn die Zahlungspflicht für den Kombinationsabschlag entsteht?

Die Zahlungspflicht für den Kombinationsabschlag entsteht nach § 130e Absatz 1 Satz 1 SGB V frühestens ab dem 2. Mai 2023 und nicht vor Benennung der in Kombinationstherapie eingesetzten Arzneimittel durch den G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V. Hat der G-BA nach § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V festgestellt, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt, erfolgt keine Benennung. Bis zum 12. November 2022 bereits gefasste Nutzenbewertungsbeschlüsse sind durch den G-BA bis zum 1. Mai 2023 entsprechend zu ergänzen. Die konkrete Ausgestaltung des Antragsverfahrens nach § 35a Absatz 1d SGB V und der Umgang mit den Ergebnissen früherer Nutzenbewertungsbeschlüsse obliegt dem G-BA.

17. Liegt der Bundesregierung für die Prognose dafür, dass pauschale Kombinationsabschläge zusätzliche Einsparungen in Höhe von 185 Mio. bis 250 Mio. Euro generieren, wie sie im Referentenentwurf vom 30. Juni 2022 benannt wurden, eine empirische Rechenbasis vor, und wenn ja, wie wurde diese errechnet?

Bei den Angaben zur Finanzwirkung des Kombinationsabschlags im Rahmen des Gesetzentwurfs auf Bundestagsdrucksache 20/3448 handelt es sich um eine konservative Schätzung auf Basis der zu diesem Zeitpunkt zur Verfügung stehenden Informationen.

18. Sollen nach Auffassung der Bundesregierung auch Biosimilars mit einem Abschlag belegt werden, und womit würde das seitens der Bundesregierung begründet?
19. Wenn die Frage 18 bejaht wird, welche versorgungspolitischen Konsequenzen hätten pauschale Abschläge nach Einschätzung der Bundesregierung auf Biosimilars?

Die Fragen 18 und 19 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Der Kombinationsabschlag gilt lediglich für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen. Eine Erweiterung auf Biosimilars ist seitens der Bundesregierung nicht geplant.

20. Welche Signalwirkungen sind nach Einschätzung der Bundesregierung ggf. zu erwarten hinsichtlich negativer Investitions- und Innovationsanreize zur Erforschung von Kombinationstherapien, und wie hoch wird seitens der Bundesregierung die Wahrscheinlichkeit von Marktrücknahmen gesehen?
21. Wie hoch wird von der Bundesregierung das Risiko eingeschätzt, dass in Zukunft Add-on-Wirkstoffe in Deutschland aufgrund der rigiden Regulierungen ggf. später oder gar nicht mehr eingeführt werden?

22. Inwieweit könnten nach Einschätzung der Bundesregierung pauschale Kombinationsabschläge für Hersteller mit kleinem Portfolio (z. B. Start-ups im Biotech-Bereich) und besonderem Fokus auf den deutschen und europäischen Markt ggf. existenzgefährdend werden?

Die Fragen 20 bis 22 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Das Instrument des Kombinationsabschlags hat nach Einschätzung der Bundesregierung keine der erfragten negativen Auswirkungen. Die auch im internationalen Vergleich ausgezeichneten Rahmenbedingungen des Standorts Deutschland für die Pharmabranche bleiben erhalten. Denn Kombinationen mit einem beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzen sind vom Kombinationsabschlag nicht betroffen.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird bis Ende 2023 eine Evaluation der Reformen durchführen. So wird geprüft, ob die Reformen ihre Ziele erreicht und welche Effekte mit Blick auf Versorgungssicherheit und Produktionsstandort entstehen.

