



Beratung für Hersteller von Arzneimitteln,
Diagnostika und Medizinprodukten

Dr. Christof Ecker,
Dr. Danny Bot
Berlin, 14. März 2016

Funktioniert die neue Regelung zur Vermeidung des Kellertreppeneffekts bei Festbeträgen?

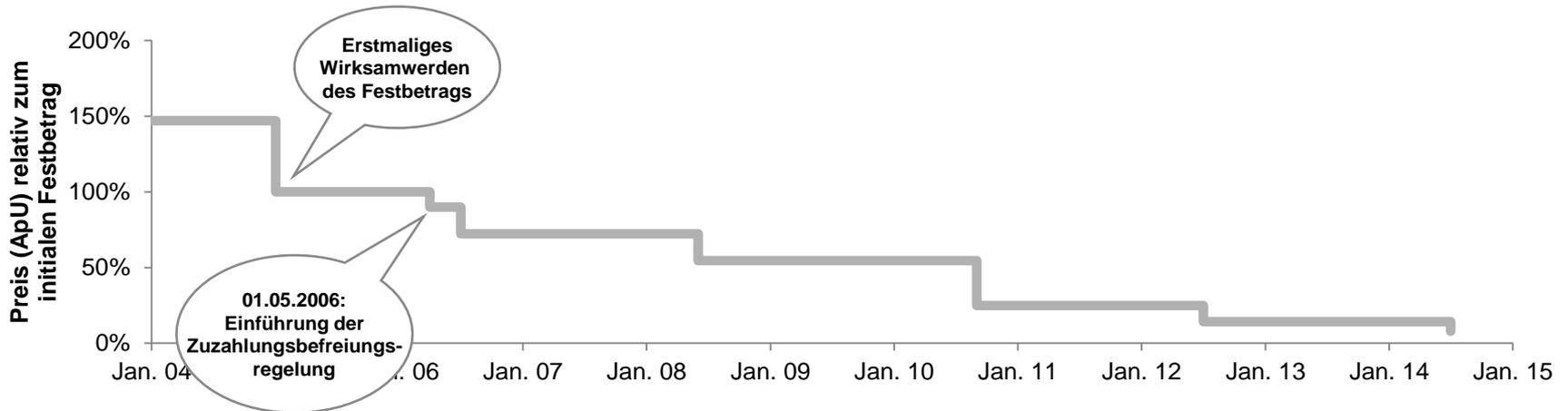
Vortrag auf dem Jahrestreffen der dggö



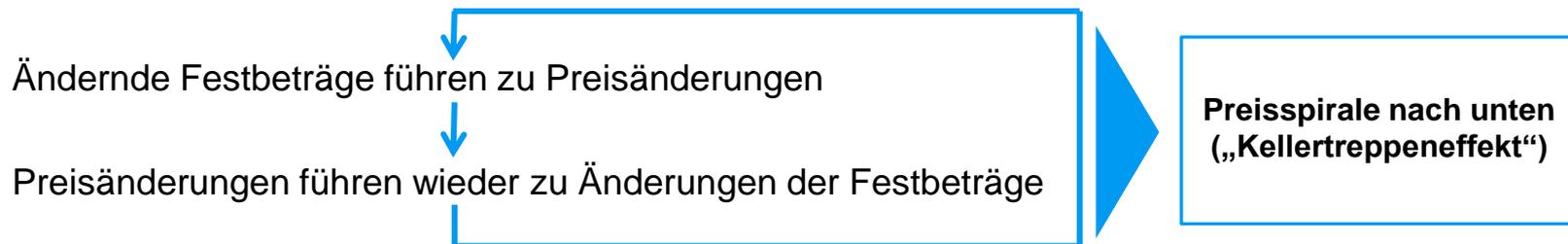
Wie entsteht der Kellertreppeneffekt?

Erklärung am Beispiel Omeprazol (Protonenpumpenhemmer, Gruppe 1, Stufe 2)

- Beispiel: Entwicklung des Festbetrags für Omeprazol 20 mg, 100 Stück



- Dynamik in Festbetragsgruppen:

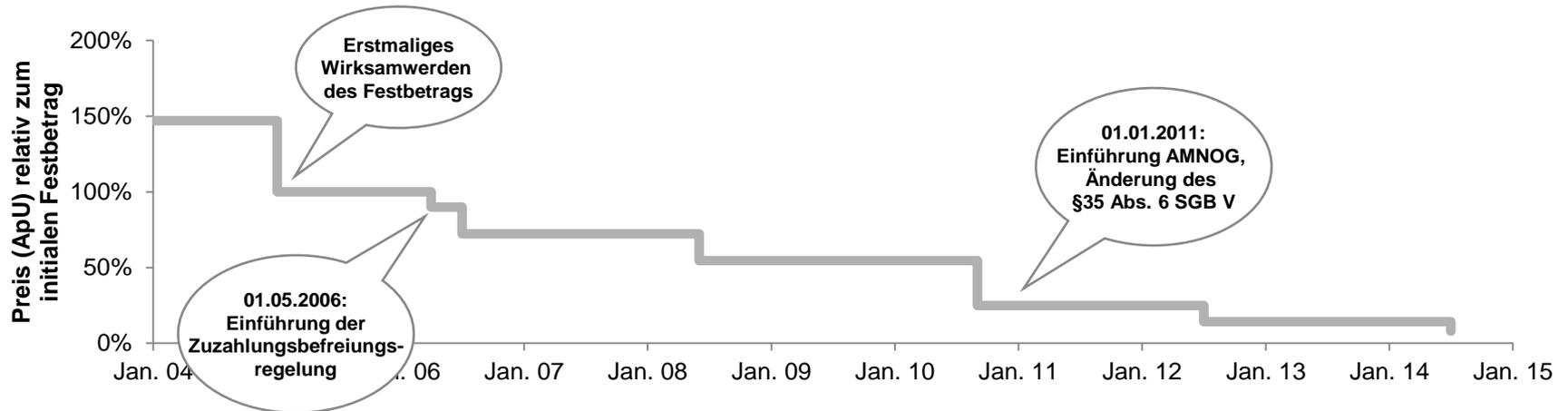




Die Änderung des § 35 Abs. 6 SGB V durch das AMNOG soll den „Kellertreppeneffekt“ bei der Anpassung der Festbeträge vermeiden

Erklärung am Beispiel Omeprazol (Protonenpumpenhemmer, Gruppe 1, Stufe 2)

- Beispiel: Entwicklung des Festbetrags für Omeprazol 20 mg, 100 Stück



- Gesetzesbegründung:
 - Preisspirale nach unten (Kellertreppeneffekt) soll vermieden werden
 - Wirksamer Preiswettbewerb auch unterhalb der Zuzahlungsfreistellungsgrenzen soll ausgelöst werden
 - Für Versicherte sollen weiterhin zuzahlungsfreie Arzneimittel in hinreichender Anzahl zur Verfügung stehen

Aufbau der Regelung § 35 Abs. 6 SGB V

- Sofern zum Zeitpunkt der Anpassung des Festbetrags ein gültiger Beschluss nach § 31 Absatz 3 Satz 4 vorliegt ...
 - ... und tatsächlich Arzneimittel auf Grund dieses Beschlusses von der Zuzahlung freigestellt sind ...
 - ... soll der Festbetrag so angepasst werden, dass auch nach der Anpassung eine hinreichende Versorgung mit Arzneimitteln ohne Zuzahlung gewährleistet werden kann.
 - In diesem Fall darf die Summe nach Absatz 5 Satz 5 den Wert von 100 nicht überschreiten ...
 - ... wenn zu erwarten ist, dass anderenfalls keine hinreichende Anzahl [...] freigestellter Arzneimittel weiterhin freigestellt wird.
- Diagramm zur Strukturierung der Regelung:
- Voraussetzungen (beinhaltet die ersten beiden Punkte)
 - Rechtsfolge (beinhaltet den dritten Punkt)
 - Konkretisierung für „hinreichende Versorgung mit Arzneimitteln“ (beinhaltet die letzten beiden Punkte)

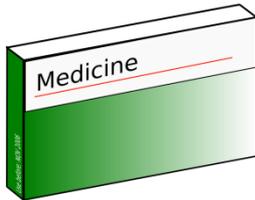


 **Was ist unter „wenn zu erwarten ist“ zu verstehen?**

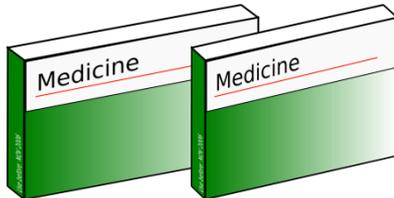




Was ist unter „hinreichende Anzahl“ zu verstehen?



Mindestens ein Arzneimittel?



Mindestens zwei Arzneimittel?



Bedarfsbezogen:

- jede Wirkstärke?
- jede aut-idem Gruppe?



20% aller Packungen wäre eine hinreichende Anzahl

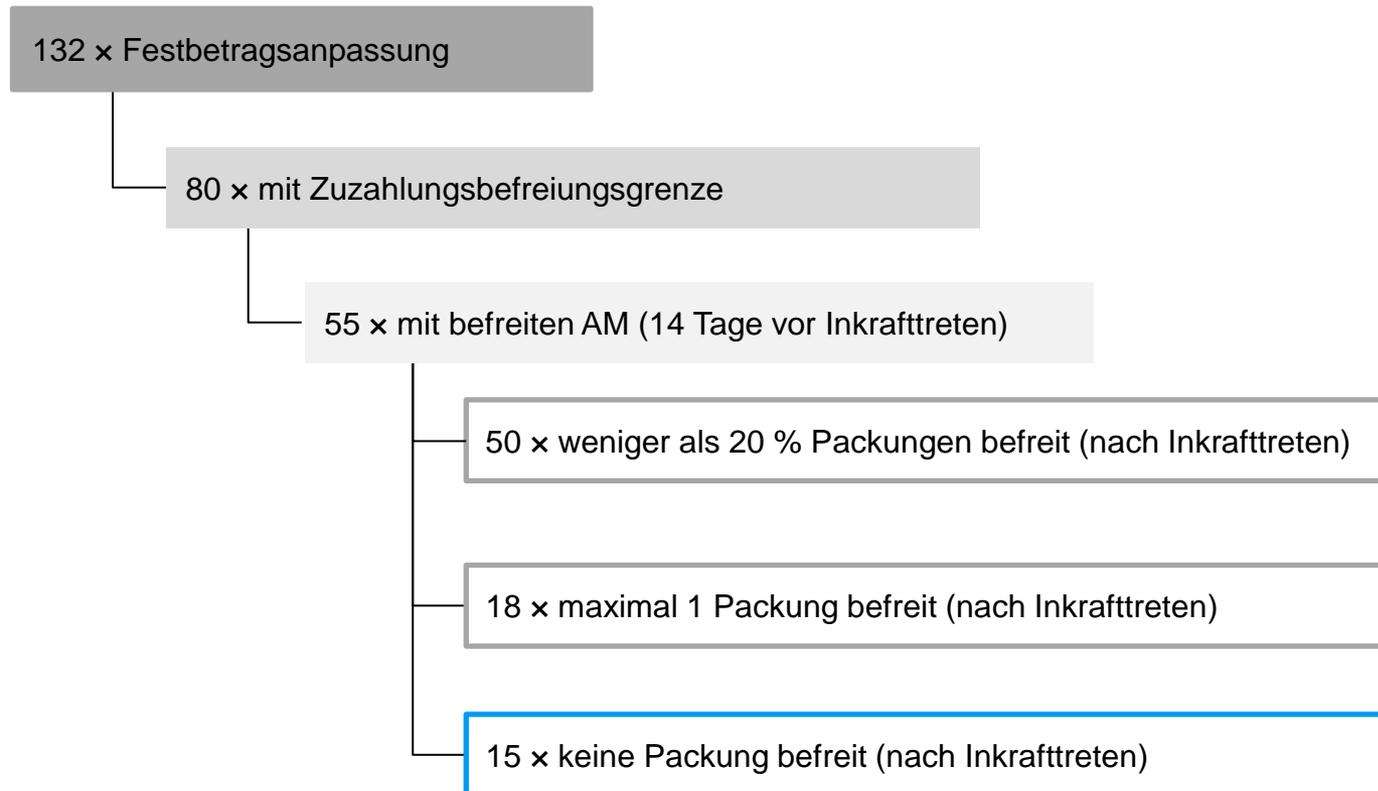
LSG Berlin-Brandenburg, Beschluss vom 06.01.2014 - L 1 KR 40/13 KL ER

- Maßstab ist die Zahl der zuzahlungsbefreiten Packungen in der Zukunft
- § 35 Abs. 6 SGB V soll die Versorgung der Versicherten mit zuzahlungsbefreiten Arzneimitteln sichern
- Sind 1/5 aller Packungen zuzahlungsfrei, ist eine hinreichende Anzahl gegeben



Wie setzt der GKV-SV die Vorgaben in der Praxis um?

Untersuchung aller Festbetragsanpassungen seit 2012



Wie setzt der GKV-SV die Vorgaben in der Praxis um?

Untersuchung aller Festbetragsanpassungen seit 2012

132 x Festbetragsanpassung

80 x mit Zuzahlungsbefreiungsgrenze

Bei 15 von 55 Fällen (27%) wurden die Festbeträge so angepasst, dass keine einzige Packung mehr zuzahlungsbefreit war



15 x keine Packung befreit (nach Inkrafttreten)

Kellertreppeneffekt - Fazit

- 
- Die Regelung zur Vermeidung des Kellertreppeneffektes funktioniert nicht!
 - Gründe:
 - Kein klares Kriterium für „hinreichende Anzahl freigestellter Arzneimittel“
 - Rechtsfolge hängt von einer (subjektiven) Prognose ab
 - Regelung sorgt nicht dafür, dass auch ausreichende Anzahl freigestellter Arzneimittel zur Verfügung stehen



Beratung für Hersteller von Arzneimitteln,
Diagnostika und Medizinprodukten

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

www.ecker-ecker.de

