

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung der Regelungen über die Festsetzung von Festbeträgen für Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung (Festbetrags-Anpassungsgesetz – FBAG) – Drucksache 14/6408 –

Gegenäußerung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates

Zu Artikel 1 Nr. 3 (§ 35a Abs. 1 SGB V)

Dem Vorschlag des Bundesrates wird aus folgenden Gründen nicht zugestimmt:

Gemäß dem Änderungsantrag des Bundesrates könnte der Verordnungsgeber notwendige Änderungen von Festbetragsgruppen erst vornehmen, wenn eine gerichtliche Entscheidung dies erfordert. Damit soll entsprechend der Begründung des Änderungsantrags verhindert werden, dass Arzneimittel „festbetragsfrei gesetzt werden“.

Die nach Entwurf der Bundesregierung in § 35a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 FBAG-E vorgesehene Ermächtigung des Verordnungsgebers zur Änderung bestehender Festbetragsgruppen aufgrund eines offensichtlich neuen wissenschaftlichen Erkenntnisstandes ist jedoch gerade notwendig, um zu verhindern, dass eigentlich von der Festbetragsregelung erfasste Arzneimittel vorübergehend keinem Festbetrag unterlägen. Die aufgrund des Änderungsvertrags befürchtete Situation einer festbetragslosen Zeit für von der Festbetragsregelung betroffenen Arzneimittel könnte vielmehr dann eintreten, wenn der Verordnungsgeber erst zu einer Änderung der Gruppenbildung ermächtigt ist, nachdem eine

entsprechende gerichtliche Entscheidung ergangen ist. Denn während der Zeit, in der eine Rechtsverordnung zur Gruppen-Neubildung vorbereitet wird, würden die Festbeträge für die gerichtlich ggf. von der Festbetragsregelung suspendierten Fertigarzneimittel bzw. Arzneimittelgruppen nicht gelten, was in der Folge für die Krankenkassen vermeidbare Mehrkosten bedeuten würde.

Es ist aus der Sicht der Bundesregierung auch nicht hinnehmbar, dass der Verordnungsgeber der Situation ausgesetzt wird, ggf. vor Gericht erst unterliegen zu müssen, bevor er im Einzelfall eine Änderung der Gruppenbildung vornehmen kann. Dies gilt besonders auch vor dem Hintergrund von dem Bund drohenden Gerichtskosten und eventueller Schadensersatzansprüche im Falle des Obsiegens des Klägers – insbesondere auch dann, wenn der Verordnungsgeber selbst Handlungsbedarf aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse einräumen müsste. Daher hält es die Bundesregierung für zwingend notwendig, dass der Verordnungsgeber jederzeit in der Lage ist, bei offensichtlich sachlich begründetem Handlungsbedarf angemessen reagieren zu können.

