

**20.08.15**

## **Unterrichtung**

durch die Bundesregierung

---

### **Stellungnahme der Bundesregierung zu der EntschlieÙung des Bundesrates zum Vierzehnten Gesetz zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (14. SGB V-Änderungsgesetz - 14. SGB V-ÄndG)**

Bundesministerium für Gesundheit  
Parlamentarische Staatssekretärin

Berlin, 17. August 2015

An den  
Präsidenten des Bundesrates  
Herrn Ministerpräsidenten  
Volker Bouffier

Sehr geehrter Herr Präsident,

mit der EntschlieÙung in BR-Drs.: 62/14 (Beschluss) hat der Bundesrat gegenüber der Bundesregierung verschiedene Maßnahmen im Arzneimittelbereich angesprochen. Hierzu möchte ich Sie über den Sachstand informieren.

Zu Ziffer 3:

Mit dem 14. SGB V-Änderungsgesetz entfiel die Rechtsgrundlage für die Bewertung von Arzneimitteln aus dem sogenannten Bestandmarkt (Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die bereits vor dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht wurden) durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zum 1. Januar 2014. Laufende Verfahren, bei denen die Nutzenbewertung bereits veranlasst wurde, für die aber noch kein Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V vorlag, wurden mithin

---

siehe Drucksache 62/14 (Beschluss)

nicht fortgesetzt. Mit Streichung der Rechtsgrundlage für die Veranlassung der Nutzenbewertung entfällt diese auch für die nachfolgenden Verfahrensschritte im G-BA. Die vor dem 1. Januar 2014 gefassten Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Feststellung des Zusatznutzens nach Absatz 3, die als Teil der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 SGB V verbindlich geworden waren, blieben davon unberührt und Grundlage für Vereinbarungen nach § 130b Absatz 1 SGB V. Die Erstattungsbeträge für die betreffenden Arzneimittel wurden fristgerecht vereinbart beziehungsweise von der Schiedsstelle nach § 130b Absatz 5 SGB V festgesetzt.

Zu Ziffer 4:

Von Seiten der Bundesregierung wird daran festgehalten, dass durch die Einführung einer Dynamisierung des Preismoratoriums zum Beispiel im Rahmen eines Inflationsausgleichs mit erheblichen Mehrkosten pro Jahr für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) zu rechnen wäre. Bei einer rückwirkenden Dynamisierung zum Beispiel unter Berücksichtigung des Preisindex für die Lebenshaltung aller privaten Haushalte hätten sich rechnerische, in keiner Weise vertretbare Mehrausgaben in einer Größenordnung von rund 1 Mrd. Euro ergeben, die deutlich über dem mit dem Gesetz verbundenen Einsparvolumen von rund 650 Mio. Euro gelegen hätten. Auch bei einer Dynamisierung ab 2015 unter Berücksichtigung des Preisindex für die Lebenshaltung aller privaten Haushalte hätte sich das Einsparvolumen ab 2015 in etwa halbiert. Dies wäre mit dem Ziel der Regulierung der Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für Arzneimittel nicht vereinbar. Auch der Bundesrat hat in seiner EntschlieÙung unter Ziffer 1. ausdrücklich begrüÙt, dass Maßnahmen zur Begrenzung des Ausgabenanstiegs in der Arzneimittelversorgung vorgenommen wurden.

Zu den Ziffern 5 bis 7:

Mit dem 14. SGB V-Änderungsgesetz wurde klargestellt, dass Arzneimittel, für die ein Erstattungsbetrag gilt, zu diesem abgegeben werden und der Erstattungsbetrag der Berechnung der Großhandels- und Apothekenzuschläge zugrunde zu legen ist. Diese Klarstellung war erforderlich geworden, weil es in der Praxis zu missverständlichen Auslegungen kam, die Selbstverwaltung auf dem Verhandlungsweg keine Lösung finden konnte und in der Folge sowohl die Zuschläge der Handelsstufen als auch die Zuzahlung nach § 61 SGB V sowie die Umsatzsteuer

falsch berechnet wurden. Die vom Bundesrat befürchteten möglichen Folgen sind nach Kenntnis der Bundesregierung nicht eingetreten.

Zu Ziffer 8:

Die in § 130a Absatz 4 SGB V vorgesehene jährliche Überprüfung der Herstellerabschläge geht auf die Richtlinie 89/105/EWG zurück. Überprüft wird, ob nach der gesamtwirtschaftlichen Lage, einschließlich ihrer Auswirkungen auf die GKV, die Beibehaltung der Maßnahme ohne Änderungen gerechtfertigt ist. An diesem Maßstab hat sich durch das 14. SGB V-Änderungsgesetz nichts geändert.

Zu Ziffer 9:

Die Fraktionen der CDU/CSU und der SPD haben zu dem Entwurf des Gesetzes über Leistungsverbesserungen in der gesetzlichen Rentenversicherung (RV-Leistungsverbesserungsgesetz) einen Änderungsantrag eingebracht, wonach die Vertrauensschutzregelungen (§§ 302 Absatz 7 und 313 Absatz 8 SGB VI) über den 30. September 2015 hinaus auf den 30. September 2017 verlängert werden. Das RV-Leistungsverbesserungsgesetz ist am 1. Juli 2014 in der geänderten Fassung in Kraft getreten.

Mit freundlichen Grüßen  
Annette Widmann-Mauz