



## Beschluss

### des Bayerischen Landtags

Der Landtag hat in seiner heutigen öffentlichen Sitzung beraten und beschlossen:

**Antrag** der Abgeordneten **Dr. Franz Rieger, Karl Freller, Alex Dorow, Dr. Martin Huber, Alexander König, Alfred Sauter, Martin Schöffel, Thorsten Schwab, Jürgen Ströbel, Walter Taubeneder, Mechthilde Wittmann CSU,**

**Georg Rosenthal, Inge Aures, Diana Stachowitz SPD,**

**Hubert Aiwanger, Florian Streibl, Dr. Hans Jürgen Fahn, Prof. (Univ. Lima) Dr. Peter Bauer, Thorsten Glauber, Eva Gottstein, Joachim Hanisch, Johann Häusler, Dr. Leopold Herz, Nikolaus Kraus, Peter Meyer, Prof. Dr. Michael Piazzolo, Bernhard Pohl, Gabi Schmidt, Dr. Karl Vetter, Jutta Widmann, Benno Zierer und Fraktion (FREIE WÄHLER),**

**Christine Kamm, Jürgen Mistol BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**

Drs. 17/21174, 17/21216

#### Subsidiarität

**Vorschlag für eine Verordnung des Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU, COM (2018) 51 final, BR-Drs. 34/18**

Der Landtag stellt fest, dass gegen den Vorschlag für eine Verordnung des Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU, COM (2018) 51 final, BR-Drs. 34/18, Subsidiaritätsbedenken bestehen.

Der Landtag schließt sich damit der Auffassung der Staatsregierung an.

Die Staatsregierung wird aufgefordert, bei den Beratungen des Bundesrats auf die Subsidiaritätsbedenken hinzuweisen. Sie wird ferner aufgefordert, darauf hinzuwirken, dass diese Bedenken Eingang in den Beschluss des Bundesrats finden.

Art. 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV), auf die sich die vorgeschlagene Verordnung stützt, bietet keine Rechtsgrundlage. Die vorgeschlagenen Regelungen gehen weit über eine Rechtsangleichung innerhalb des Binnenmarkts hinaus. Sie betreffen das deutsche Gesundheits- und gesetzliche Krankenversicherungssystem in einer ihrer Grundfunktionen: Die Nutzenbewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ist entscheidend für die Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung. Denn die „klinische“ Bewertung eines Gesundheitsprodukts ist von „nicht-klinischen“ Bewertung im Rahmen der im Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) vorgesehenen, umfassenden Nutzenbewertung nicht klar zu trennen. Eine solche Trennung wäre auch nicht zielführend. Ein Eingriff in diese umfassende Nutzenbewertung wäre darüber hinaus ein Eingriff in die Selbstverwaltung des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Für einen solchen Eingriff in das Recht der sozialen Krankenversicherung, ihrer Grundprinzipien und damit in das Sozialversicherungssystem eines Mitgliedstaats gibt es keine Kompetenzgrundlage, insbesondere auch nicht aus Art. 114 AEUV. Art. 168 AEUV stellt vielmehr klar, dass die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung nicht berührt werden soll. Das betrifft auch die Bereitstellung der öffentlichen Mittel für das Gesundheitssystem, über die gerade auf der Grundlage der Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses entschieden wird.

Im Übrigen ist die vorgeschlagene Verordnung auch nicht erforderlich, da für die Arzneimittel, die von ihr erfasst werden sollen, bereits das zentralisierte Zulassungsverfahren gemäß der Verordnung 726/2004/EG gilt, die einen unionsweit gleichen Marktzugang grundsätzlich gewährleistet.

Die Präsidentin

I.V.

**Reinhold Bocklet**

I. Vizepräsident