

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Aktualisierung des Kreises der nach § 92 Absatz 3a des
Fünften Buches Sozialgesetzbuch stellungnahmeberechtigten
Organisationen zur Arzneimittel-Richtlinie:
Auflösung des Bundesverbands der Arzneimittel-Importeure
e. V. (BAI)

Vom 18. Juni 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf	3

1. Rechtsgrundlage

Nach § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene vor der Entscheidung über die Richtlinien zur Verordnung von Arzneimitteln nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 und Therapiehinweisen nach Absatz 2 Satz 7 Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

In Ermangelung einer vom Gesetz vorgenommenen Bestimmung der stellungnahmeberechtigten Organisationen hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) mit seiner Verfahrensordnung (VerfO) nach § 91 Absatz 4 Satz 1 Nr. 1 SGB V das Verfahren zur Feststellung der anzuhörenden Stellen im 1. Kapitel § 9 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses geregelt. Aufgrund der eingehenden Meldung bzw. aufgrund von Nachmeldungen entscheidet das Plenum über den Kreis der stellungnahmeberechtigten Organisationen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Zu den als maßgebliche Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer nach § 92 Absatz 3a SGB V Stellungnahmeberechtigten zählen derzeit der Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI), der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), der Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland), der Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed), Die Arzneimittel-Importeure e. V., Pharma Deutschland e. V., Pro Generika e. V. und der Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa).

Der Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands e. V. (VAD) hat mit Schreiben vom 22. Januar 2024 mitgeteilt, dass er in seiner Mitgliederversammlung am 8. Januar 2024 die Umbenennung in „Die Arzneimittel-Importeure e. V.“ beschlossen habe. Der VAD teilte ferner mit, dass der Umbenennung die Beitritte sämtlicher Mitgliedsunternehmen des Bundesverbands der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI) vorausgegangen seien, und dass der BAI im Verlauf des ersten Quartals 2024 entsprechend aufgelöst werde. Die Namensänderung von „Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands e. V.“ zu „Die Arzneimittel-Importeure e. V.“ wurde unter dem 24. April 2024 im Vereinsregister des Amtsgerichts Merzig eingetragen. Mit Beschluss vom 18. Juli 2024 vollzog der G-BA die Namensänderung des VAD in der Liste der Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V nach. Da die Auflösung des BAI zum Zeitpunkt der Beschlussfassung noch nicht im Vereinsregister umgesetzt wurde, blieb der BAI weiterhin als stellungnahmeberechtigte Organisation in der Liste der Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V bestehen.

Die Auflösung des BAI wurde zwischenzeitlich unter dem 8. August 2024 im Vereinsregister des Amtsgerichts Traunstein eingetragen. Mit diesem Beschluss zur Streichung des BAI vollzieht der G-BA damit die Auflösung des BAI in der Liste der Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V nach.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Die Beschlussvorlage zur Aktualisierung des Kreises der nach § 92 Absatz 3a SGB V stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Arzneimittel-Richtlinie wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 11. Juni 2025 abschließend beraten und konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 18. Juni 2025 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	11. Juni 2025	Kenntnisnahme über die Auflösung des Bundesverbands der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI) Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Streichung des BAI
Plenum	18. Juni 2025	Beschlussfassung

Berlin, den 18. Juni 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken