

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Bestimmung einer weiteren stellungnahmeberechtigten Spitzenorganisation der Medizinproduktehersteller nach § 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)**

Vom 16. August 2012

		Inhalt		
1	Rechtsgrundlagen			2
2	Eckpunkte der Entscheidung			2
3	Fazit			2
4	Verfahrensablauf			3
5	Anhang			4
5.1	Veröffentlichung der Aufforderung zur Meldung im Bundesanzeiger			4
5.2	Organisation			5

## **1 Rechtsgrundlagen**

Gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V ist den zur Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller, denen vor abschließenden Entscheidungen des G-BA über die Richtlinien nach §§ 135, 137c und 137e SGB V zu Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes beruht, Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Da der Kreis der danach stellungnahmeberechtigten Organisationen gesetzlich nicht eindeutig festgelegt ist, bedarf es dessen Bestimmung nach 1. Kapitel § 9 VerfO.

Zur Ermittlung der maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller forderte demgemäß der G-BA mittels Bekanntmachung auf seiner Internetseite und im Bundesanzeiger zur Meldung auf, informierte über das Bestehen des erweiterten Stellungnahmerechts und die diesbezüglichen verfahrenstechnischen Voraussetzungen (s. Kapitel 5.1). Nach 1. Kapitel § 9 Absatz 3 VerfO entscheidet das Plenum auf der Grundlage der nach 1. Kapitel § 9 Abs. 2 VerfO einzureichenden Unterlagen über den Kreis der stellungnahmeberechtigten Organisationen; die nach 1. Kapitel § 9 Absatz 3 Satz 2 VerfO möglichen Nachmeldungen sind im Sinne einer Entscheidung über die entsprechende Ergänzung des Kreises zu berücksichtigen.

## **2 Eckpunkte der Entscheidung**

Nach Ablauf der Frist zum 21. Juni 2012 ist die Meldung des Bundesverbandes Gesundheits-IT e.V. am 28. Juni 2012 eingegangen (s. Kapitel 5.2).

Dieser hat entsprechend 1. Kapitel § 9 Absatz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) Nachweise zur Glaubhaftmachung der Eigenschaft einer zur Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinproduktehersteller vorgelegt. Deren Prüfung hat ergeben, dass die Voraussetzungen für die Aufnahme in den gegenständlichen Kreis der Stellungnahmeberechtigten vorliegen, da es sich nach satzungsgemäßem Zweck und der nachgewiesenen Mitgliederzahl um eine maßgebliche Spitzenorganisation der Medizinproduktehersteller handelt, die der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen von Medizinprodukteherstellern dient (vgl. unten, 5.2).

## **3 Fazit**

Die folgende Organisation wird als zur Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Medizinproduktehersteller gem. 1. Kapitel § 9 Absatz 2 VerfO und damit als stellungnahmeberechtigte Organisation gem. § 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V anerkannt:

- Bundesverband Gesundheits-IT e.V.

#### 4            **Verfahrensablauf**

<b>Gremium</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand / wichtige Eckdaten</b>
	10.05.2012	Ermittlung der stellungnahmeberechtigten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller – Veröffentlichung der Aufforderung zur Meldung im Bundesanzeiger
UA MB	26.07.2012	Prüfung der Nachweise des Bundesverbandes Gesundheits-IT e.V.
G-BA	16.08.2012	Beschluss über die Anerkennung der Stellungnahmeberechtigung als maßgebliche Spitzenorganisation der Medizinproduktehersteller

Berlin, den 16. August 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken

5 Anhang  
5.1 Veröffentlichung der Aufforderung zur Meldung im Bundesanzeiger



**Bundesanzeiger**

Herausgegeben vom  
Bundesministerium der Justiz  
[www.bundesanzeiger.de](http://www.bundesanzeiger.de)

**Bekanntmachung**

Veröffentlicht am Donnerstag, 24. Mai 2012  
BAnz AT 24.05.2012 B4  
Seite 1 von 1

**Bundesministerium für Gesundheit**

**Bekanntmachung  
eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses  
zur Ermittlung der nach § 92 Absatz 7d des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)  
stellungnahmeberechtigten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller**

Vom 10. Mai 2012

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat seit Inkrafttreten des § 92 Absatz 7d SGB V mit Wirkung zum 1. Januar 2012 vor Entscheidungen über die Richtlinien nach den §§ 135, 137c und 137e SGB V zu Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, u. a. den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Da diese Spitzenorganisationen gesetzlich nicht eindeutig festgelegt sind, ermittelt der G-BA die stellungnahmeberechtigten Organisationen. Mit dieser Bekanntmachung informiert der G-BA über die für die Stellungnahmeberechtigung maßgeblichen gesetzlichen Voraussetzungen und eröffnet den betroffenen Organisationen die Gelegenheit zur Meldung.

Zur Glaubhaftmachung der Eigenschaft einer zur Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinproduktehersteller sind entsprechend 1. Kapitel § 9 Absatz 2 der Verfahrensordnung des G-BA die Satzung oder Statuten und – soweit es sich nicht um Körperschaften des öffentlichen Rechts handelt – geeignete Nachweise zur Anzahl der Mitglieder vorzulegen. Organisationen, die davon ausgehen, dass sie die vorgenannten Vorgaben erfüllen, bittet der G-BA um Übersendung einer schriftlichen Meldung.

Die diesen Vorgaben entsprechenden Meldungen sind bis zum 21. Juni 2012 bei der Geschäftsstelle des G-BA – nach Möglichkeit auch in elektronischer Form (z. B. als Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail – einzureichen.

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Methodenbewertung & Veranlasste Leistungen  
Postfach 12 06 06  
10596 Berlin

E-Mail: [spitzenorg-mp-hersteller@g-ba.de](mailto:spitzenorg-mp-hersteller@g-ba.de)

Nachmeldungen sind zulässig. Insoweit ist zu beachten, dass bis zu der Entscheidung über die Nachmeldung die Wahrnehmung des Stellungnahmerechts nicht möglich ist.

Die Entscheidung des G-BA über den Kreis der stellungnahmeberechtigten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller wird den betreffenden Organisationen mitgeteilt sowie im Bundesanzeiger und auf der Internetseite des G-BA bekannt gegeben.

Berlin, den 10. Mai 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Methodenbewertung

Der Vorsitzende  
Deisler

## 5.2 Organisation

Stand: 26.07.2012

Name	Webauftritt	Satzung vom	Anzahl Mitglieder	Zweck des Verbandes laut Satzung
Bundesverband Gesundheits-IT - bvitg e.V.	www.bvitg.de	14.03.2012	44	Der Zweck des Vereins ist die Wahrnehmung, Pflege und Förderung aller gemeinsamen Interessen der Hersteller von Informations- und Kommunikationssystemen für das Gesundheitswesen gegenüber Regierungen, Parlamenten, Behörden sowie anderen für den Gesundheitsbereich relevanten Institutionen und Einrichtungen. Der Verein erfüllt den Vereinszweck insbesondere durch die Erfüllung folgender Aufgaben: - Unterrichtung und Beratung von Regierungen, Parlamenten, Behörden sowie für den Gesundheitsbereich relevanten Institutionen und Einrichtungen in Software für das Gesundheitswesen betreffenden Fragestellungen. Der Verein betreibt dafür aktive Koordinationsarbeit zwischen den verschiedenen Entscheidungsträgern, Interessensvertretungen und anderen Einrichtungen im Gesundheitsbereich.