

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Bestimmung von weiteren stellungnahmeberechtigten Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller nach § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 18. Oktober 2012

		Inhalt		
1	Rechtsgrundlagen			2
2	Eckpunkte der Entscheidung			2
3	Fazit			2
4	Bürokratiekostenermittlung			2
5	Verfahrensablauf			3
6	Anhang			4
6.1	Veröffentlichung der Aufforderung zur Meldung im Bundesanzeiger			4
6.2	Organisationen			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 Gemeinsamen Bundesausschusses (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 der Verfahrensordnung des G-BA (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. Punkt 6.1). 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 sind die Meldungen des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e. V. am 8. August 2012 und des Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e. V. am 10. August 2012 eingegangen (s. Punkt 6.2).

Diese haben entsprechend 1. Kapitel § 9 Absatz 2 der 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 maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller handelt, die der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen von Medizinprodukteherstellern dienen (vgl. unten, Punkt 6.2).

3 Fazit

Die folgenden Organisationen werden als zur Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gem. 1. Kapitel § 9 Absatz 2 VerfO und damit als stellungnahmeberechtigte Organisationen gem. § 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V anerkannt:

- Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V.
- Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e. V.

4 Bürokratiekostenermittlung

Da durch diesen Beschluss keine neuen Informationspflichten entstehen, entfällt eine entsprechende Bürokratiekostenermittlung.

5 **Verfahrensablauf**

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand / wichtige Eckdaten
	10.05.2012	Ermittlung der stellungnahmeberechtigten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller – Veröffentlichung der Aufforderung zur Meldung im Bundesanzeiger
UA MB	27.09.2012	Prüfung der Nachweise des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e. V. und des Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e. V.
G-BA	18.10.2012	Beschluss über die Anerkennung der Stellungnahmeberechtigung als maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller

Berlin, den 18. Oktober 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

6 Anhang
6.1 Veröffentlichung der Aufforderung zur Meldung im Bundesanzeiger



Bundesanzeiger

Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
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

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

6.2 Organisationen

Stand: 27.09.2012

Name	Webauftritt	Satzung vom	Anzahl Mitglieder	Zweck des Verbandes laut Satzung
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.	www.bah-bonn.de	24.09.2003	322	Der Zweck des Vereins ist die Interessen der Arzneimittelindustrie, insbesondere im Bereich der Selbstmedikation, unter Beachtung der besonderen Verpflichtung gegenüber der Allgemeinheit zu wahren sowie eine freie, lautere und saubere Werbung auf dem Gebiet des Arznei- und Heilmittelwesens zu fordern und zu schützen. Der Zweck des Verbandes ist nicht auf einen wirtschaftlichen Geschäftsbetrieb gerichtet, auch verfolgt er keine politischen oder kulturellen Bestrebungen. Er kann mit anderen Vereinigungen, die gleiche Zwecke verfolgen, in Verbindung treten. Über die Art der Verbindung und die hierbei zu übernehmenden Rechte und Pflichten beschließt die Mitgliederversammlung.
ZMT - Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V.	www.zmt.de	01.03.2008	106	Wichtigste Aufgaben der Vereinigung sind die Sicherstellung hoher Qualität und Wirtschaftlichkeit medizinischer Leistungen im Gesundheitswesen, die Förderung der Brancheninteressen der Unternehmen im Bereich der Medizinprodukte und ihre Vertretung gegenüber dem Gesetzgeber, den Behörden sowie in der Öffentlichkeit. Dazu gehören insbesondere folgende Aufgaben: Förderung der fachlichen Qualifikation und Leistungsfähigkeit der Mitgliedsunternehmen, wozu die Durchführung von Tagungen und Bildungsveranstaltungen gehören. Erhaltung eines hohen Qualitätsniveaus der in der Branche Tätigen auf der Basis der von Gesetz- oder Verordnungsgebern festgelegten Anforderungen und/oder vom Verband definierten Standards. Förderung und Pflege der Zusammenarbeit mit und Beratung von Verbänden und Organisationen, deren Mitglieder im Gesundheitswesen tätig sind, z.B. ärztliche Organisationen, Krankenhausverbände, Krankenkassen, Apotheken-, Hersteller-, Handelsverbände und andere.