

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

Vom 17. September 2015

Inhalt

| | |
|--|----------|
| 1. Rechtsgrundlage | 2 |
| 2. Eckpunkte der Entscheidung | 2 |
| 3. Bürokratiekostenermittlung | 2 |
| 4. Verfahrensablauf | 3 |
| 5. Fazit | 3 |
| 6. Anhang | 4 |

1. Rechtsgrundlage

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 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 ist die Meldung des Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland) am 20. Juli 2015 eingegangen (s. Punkt 6.2).

Dieser hat entsprechend 1. Kapitel § 9 Absatz 2 VerfO Nachweise zur Glaubhaftmachung der Eigenschaft einer zur Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinproduktehersteller per Schreiben vom 20. Juli 2015 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, Punkt 6.2).

3. Bürokratiekostenermittlung

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

4. 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 | 27.08.2015 | Prüfung der Nachweise des Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland) |
| G-BA | 17.09.2015 | Beschluss über die Anerkennung der Stellungnahmeberechtigung als maßgebliche Spitzenorganisation der Medizinproduktehersteller |

5. 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:

- Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland)

Berlin, den 17. September 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

6. Anhang

6.1 Veröffentlichung der Aufforderung zur Meldung im Bundesanzeiger

| | |
|--|---|
|  Bundesanzeiger <small>Herausgegeben vom Bundesministerium der Justiz www.bundesanzeiger.de</small> | 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 | |
| <p>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.</p> | |
| <p>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.</p> | |
| <p>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.</p> | |
| <p>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.</p> | |
| <p>Gemeinsamer Bundesausschuss Abteilung Methodenbewertung & Veranlasste Leistungen Postfach 12 06 06 10596 Berlin E-Mail: spitzenorg-mp-hersteller@g-ba.de</p> | |
| <p>Nachmeldungen sind zulässig. Insoweit ist zu beachten, dass bis zu der Entscheidung über die Nachmeldung die Wahrnehmung des Stellungnahmerechts nicht möglich ist.</p> | |
| <p>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.</p> | |
| <p>Berlin, den 10. Mai 2012</p> | |
| <p>Gemeinsamer Bundesausschuss Unterausschuss Methodenbewertung Der Vorsitzende Deisler</p> | |

6.2 Organisation

Stand: 27.08.2015

| Name | Webauftritt | Satzung vom | Anzahl Mitglieder | Zweck des Verbandes laut Satzung |
|--|--|-------------|-------------------|---|
| Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland) | www.biodeutschland.org | 23.10.2014 | 315 | Der Verein <ul style="list-style-type: none">dient der Etablierung einer unabhängigen Interessensvertretung der deutschen Biotechnologie-Industrie,unterstützt und katalysiert die Etablierung eines innovativen und finanziell starken Industriezweiges innerhalb der deutschen Wirtschaft auf der Basis der modernen Biowissenschaften,fördert die internationale Positionierung der deutschen Biotechnologie-Branche als Leistungsträger für die zukünftige Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands,vertritt die Interessen der deutschen Biotechnologie-Branche gegenüber der nationalen und internationalen Politik,kooperiert mit anderen nationalen und internationalen Interessensverbänden der Biotechnologie. |