

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Aufnahme in die Liste der Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V als maßgebliche Spitzenorganisation der pharmazeutischen Unternehmer Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)

Vom 21. April 2016

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	2
4. Verfahrensablauf	3
5. Bewertung der Unterlagen.....	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 Ärztesgesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene vor der Entscheidung über die Richtlinien zur Verordnung von Arzneimitteln nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 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 mit seiner Verfahrensordnung (VerfO) nach § 91 Absatz 4 Satz 1 Nr. 1 SGB V das Verfahren zur Feststellung der anzuhörenden Stellen geregelt. Nach 1. Kapitel § 9 Absatz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist das Merkmal „*maßgebliche Spitzenorganisation* [...]“ durch Vorlage der Satzung oder Statuten und – soweit es sich nicht um eine Körperschaft des öffentlichen Rechts handelt – durch Angabe der Mitgliederzahl glaubhaft zu machen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Zu den als maßgebliche Spitzenorganisation der pharmazeutischen Unternehmer nach § 92 Absatz 3a SGB V Stellungnahmeberechtigten zählen derzeit der Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), Pro Generika e. V. und Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI).

Die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland) hat nach 1. Kapitel § 9 Absatz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses Nachweise zur Glaubhaftmachung der Eigenschaft einer zur Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der pharmazeutischen Unternehmer per Schreiben vom 4. Februar 2016 vorgelegt. Die 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 pharmazeutischen Unternehmer handelt, die der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen von pharmazeutischen Unternehmern dient.

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

Bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses ist am 5. Februar 2016 ein Schreiben der Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.) eingegangen, in dem um die Aufnahme in die Liste der Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V gebeten wird.

Diesem Schreiben lag die Satzung incl. einer aktuellen Mitgliederliste bei.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
UA Arzneimittel	8. März 2016	Prüfung des Antrags der BIO Deutschland e. V.
Plenum	21. April 2016	Beschluss über die Anerkennung der Stellungnahmeberechtigung als maßgebliche Spitzenorganisation der pharmazeutischen Unternehmer.

5. Bewertung der Unterlagen

Die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. ist ein eingetragener Verein mit derzeit 318 Mitgliedsunternehmen und Organisationen (Stand: 1. Februar 2016), der im Jahr 2004 gegründet wurde.

Mitglieder des Vereins sind juristische Personen des Privatrechts sowie rechtsfähige Körperschaften, Anstalten und Stiftungen des öffentlichen Rechts und handelsrechtliche Personengesellschaften, soweit die Mitgliedschaft für den Verein förderlich erscheint.

Diese sind u. a.:

- *Biotechnologie-Unternehmen aus allen Bereichen der Biotechnologie*
- *Unternehmen der Pharma-Industrie*
- *Organisationen/Gesellschaften, die eine BioRegion vertreten*
- *Unternehmen, die Dienstleistungen im Bereich der Biotechnologie erbringen*
- *Unternehmen, die Geräte, Software, Chemikalien, Reagenzien im Bereich der Biotechnologie herstellen bzw. vertreiben*
- *Technologie-Transfer-Büros*
- *Berater, Wirtschaftsprüfer und Anwälte, bzw. entsprechende Unternehmen*
- *Kapitalgeber wie z. B. VC-Gesellschaften und Banken*
- *Akademische Institute und deren dahinter stehende Organisationen*
- *Gemeinnützige Organisationen, die in diesem Umfeld tätig sind*

Der Zweck des Vereins ist laut Satzung (Stand 23. Oktober 2014):

- *die Etablierung einer unabhängigen Interessenvertretung der deutschen Biotechnologie-Industrie,*
- *die Unterstützung und Katalyse der Etablierung eines innovativen und finanziell starken Industriezweiges innerhalb der deutschen Wirtschaft auf Basis der modernen Biowissenschaften,*
- *die Förderung der internationale Positionierung der deutschen Biotechnologie-Branche als Leistungsbringer für die Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands,*

- *die Interessenvertretung der deutschen Biotechnologie-Branche gegenüber der Politik,*
- *die Kooperation mit anderen nationalen und internationalen Interessenverbänden der Biotechnologie.*

Die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. erfüllt die Voraussetzungen für die Aufnahme in die Liste der Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V, da es sich nach satzungsgemäßigem Zweck und der nachgewiesenen Mitgliederzahl um eine maßgebliche Spitzenorganisation der pharmazeutischen Unternehmer handelt, die der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen von pharmazeutischen Unternehmern dient.

Berlin, den 21. April 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken