

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

Vom 24. November 2016

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 für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller forderte demgemäß der G-BA allgemein mittels Bekanntmachung auf seiner Internetseite und im Bundesanzeiger zur Meldung auf, informierte über das Bestehen des Stellungnahmerechts und die diesbezüglichen verfahrenstechnischen Voraussetzungen (s. Punkt 6.1). Nach 1. Kapitel § 9 Absatz 3 VerfO entscheidet das Plenum über den Kreis der stellungnahmeberechtigten Organisationen; dies gilt auch für die nach 1. Kapitel § 9 Absatz 3 Satz 2 VerfO möglichen Nachmeldungen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Vorliegend ging nach Ablauf der in der Aufforderung zur Meldung gesetzten Frist zum 21. Juni 2012 die Meldung des Verbandes CPM Therapie e.V. am 16. September 2016 ein (s. Punkt 6.2). Es handelt sich mithin um eine zulässige Nachmeldung.

Eine für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Medizinproduktehersteller ist etwa gegeben, wenn die antragstellende Organisation

- a. ausweislich ihrer Satzung die wirtschaftlichen Interessen der Medizinproduktehersteller vertritt
- und
- b. die den Markt überwiegend versorgenden Medizinproduktehersteller vertritt.

Der Verband CPM Therapie e.V. hat mit Schreiben vom 16. September 2016 entsprechende Nachweise zu a. und b. vorgelegt. Deren Prüfung hat ergeben, dass die Voraussetzungen für die Aufnahme in den gegenständlichen Kreis der Stellungnahmeberechtigten vorliegen. Die Satzung sieht unter § 2 vor, dass Zweck des Vereins „die Interessenvertretung der Anbieter von CPM-Therapie zur Patientenversorgung u. a. gegenüber Krankenkassen und Verbänden“ ist. Der Verein gibt auf seiner Internetseite mit Stand vom 27. Oktober 2016 an, dass „32 Firmen in diesem Verein als Mitglieder registriert sind und diese über 70% des zu versorgenden Marktes im Bereich CPM-Therapie repräsentieren.“ (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
	16.09.2016	Meldung des Verband CPM Therapie e.V. als eine für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d SGB V
UA MB	27.10.2016	Prüfung der Nachweise des Verband CPM Therapie e.V.
G-BA	24.11.2016	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 VerfO und damit als stellungnahmeberechtigte Organisation gem. § 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V anerkannt:

- Verband CPM Therapie e.V.

Berlin, den 24. November 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. 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 Organisation

Stand: 27.10.2016

Name	Webauftritt	Satzung vom	Anzahl Mitglieder	Zweck des Verbandes laut Satzung
Verband CPM Therapie e.V.	www.cpm-verband.de/	14.11.2008	32 Firmen, diese repräsentieren über 70% des zu versorgenden Marktes im Bereich CPM-Therapie	§ 2 Zweck Zweck des Vereins ist die Interessenvertretung der Anbieter von CPM-Therapie zur Patientenversorgung u. a. gegenüber Krankenkassen und Verbänden.