

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 Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands e.V. (VAD)

Vom 22. November 2019

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	2
4.	Verfahrensablauf	2
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. Aufgrund der eingehenden Meldung bzw. aufgrund von Nachmeldungen entscheidet das Plenum über den Kreis der stellungnahmeberechtigten Organisationen.

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), der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.), Pro Generika e. V. und der Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI).

Der Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands e.V. (VAD) 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 16. Oktober 2019 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 16. Oktober 2019 ein Schreiben des Verbandes der Arzneimittel-Importeure Deutschlands e.V. (VAD) eingegangen, in dem um die Aufnahme in die Liste der Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V gebeten wird.

Ergänzend zu diesem wurde die Satzung und eine aktuelle Mitgliederliste übermittelt.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
UA Arzneimittel	12. November 2019	Prüfung des Antrags des Verbandes der Arzneimittel-Importeure Deutschlands e. V. (VAD)
Plenum	22. November 2019	Beschluss über die Anerkennung der Stellungnahmeberechtigung als maßgebliche Spitzenorganisation der pharmazeutischen Unternehmer

5. Bewertung der Unterlagen

Der Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands e. V. ist ein eingetragener Verein mit derzeit 7 Mitgliedsunternehmen und Organisationen (Stand: 16. Oktober 2019), der im Jahr 2000 gegründet wurde.

Mitglieder des Vereins sind a) Arzneimittelimporteure, die Hersteller im Sinne des AMG sind, und b) Handelsunternehmen, die mit Importarzneimitteln handeln.

Diese sind:

- kohlpharma
- EMRA med
- Axicorp Group
- ACA Müller Pharma
- MPA Pharma
- MTK Pharma
- Haemato pharm

Der Zweck des Vereins ist laut Satzung (Stand 15. Mai 2000) die Förderung und Vertretung der allgemeinen wirtschaftlichen und beruflichen Interessen von Unternehmen, die im Bereich Arzneimittelimport und Vertrieb dieser Arzneimittel tätig, insbesondere durch die Erfüllung der nachfolgenden Aufgaben:

- Förderung eines Gedanken- und Informationsaustausches zwischen den maßgeblichen Beteiligten aus allen Bereichen des Gesundheitswesens;
- Vertretung der gemeinsamen Interessen gegenüber dem Gesetzgeber, Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), Apothekerverbänden und sonstigen Gesundheitsinstitutionen;
- Abgabe von Stellungnahmen gegenüber Parlamenten, Regierungen, Behörden und Dritten;
- Durchführung von Veranstaltungen mit dem Ziel, den Wissensstand und die Qualifikation im Bereich Importarzneimittel anzuheben und mitzuhelfen, die Voraussetzungen für Qualitätsstandards zu schaffen, also die Tatsache zu berücksichtigen, dass die Herstellung und der Vertrieb von importierten Arzneimitteln besondere Verpflichtungen gegenüber der Allgemeinheit mit sich bringen;
- Rechtliche Durchsetzung – gegebenenfalls gerichtlich – der Interessen der Mitglieder;
- Kommunikation mit der Öffentlichkeit über die Belange der Mitgliedsunternehmen.

Der Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands e. V. erfüllt die Voraussetzungen für die Aufnahme in die Liste der Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V, 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.

Berlin, den 22. November 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken