

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Aufnahme in die Liste der Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V: Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)

Vom 20. August 2020

### 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 im 1. Kapitel § 9 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses geregelt. Aufgrund der eingehenden Meldung bzw. aufgrund von Nachmeldungen entscheidet das Plenum über den Kreis der stellungnahmeberechtigten Organisationen.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Der Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) 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 Industrie- und Handelsunternehmer der Medizintechnologien per E-Mail vom 29. Juni 2020 (Posteingang am 2. Juli 2020) vorgelegt. Die Prüfung hat ergeben, dass die Voraussetzungen für die Aufnahme in den Kreis der stellungnahmeberechtigten insoweit vorliegen, als der BVMed nach satzungsgemäßem Zweck und der nachgewiesenen Mitgliederzahl eine maßgebliche Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller darstellt, die der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen von Industrie- und Handelsunternehmern der Medizintechnologien dient.

Der Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) vertritt satzungsgemäß Unternehmen mit Produkten, die dem Bereich der sonstigen in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Leistungen nach § 31 SGB V unterfallen. Analog zu den maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer wird deshalb dem Bundesverband Medizintechnologie e.V. ein stellungnahmerecht gewährt, soweit Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie mit Wirkung für die sonstigen in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Leistungen nach § 31 SGB V betroffen sind.

## **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 29. Juni 2020 per E-Mail bzw. am 2. Juli 2020 postalisch ein Schreiben des Bundesverbandes Medizintechnologie e.V. (BVMed) eingegangen, in dem um die Aufnahme in die Liste der stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V gebeten wird.

Diesem Schreiben lag die Satzung bei.

## Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
UA Arzneimittel	11. August 2020	Prüfung des Antrags des Bundesverbandes Medizintechnologie e. V. (BVMed)
Plenum	20. August 2020	Beschluss über die Anerkennung der Stellungnahmeberechtigung als maßgebliche Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller

## 5. Bewertung der Unterlagen

Der Bundesverband Medizintechnologie e. V. ist ein eingetragener Verein mit derzeit 225 Mitgliedsunternehmen und Organisationen (Stand: 9. Juli 2020), der im Jahr 1950 gegründet wurde.

Mitglieder des Vereins sind Unternehmen mit Produkten aus dem Bereich der Medizintechnologien.

Diese sind u. a.:

- Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen oder unter ihrem Namen in Verkehr bringen
- Leistungserbringergemeinschaften von Unternehmen zur Betreuung von speziellen Gesundheitsbereichen
- Leistungserbringer, die als Hersteller oder Händler Medizinprodukte und gegebenenfalls damit verbundene Dienstleistungen mit den Sozialversicherungsträgern direkt abrechnen
- Start-up Unternehmen aus dem Bereich der Medizintechnologien
- Verbände und wissenschaftliche Institute

Der Zweck des Vereins ist laut Satzung (Stand 12. April 2016) die Förderung und Vertretung der gemeinsamen Interessen der Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnologie, insbesondere durch die Erfüllung der nachfolgenden Aufgaben:

- Kommunikation mit der Öffentlichkeit über die Belange der Mitgliedsfirmen;
- Wahrnehmung der Verbandsinteressen auch auf europäischer/internationaler Ebene;
- Einsatz für eine zweckmäßige, bedarfsgerechte und wirtschaftliche Versorgung der Patienten mit qualitativ hochwertigen Medizinprodukten unter marktwirtschaftlichen Bedingungen.

Der Bundesverband Medizintechnologie 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 Medizinprodukte-Hersteller handelt, die der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen von Industrie- und Handelsunternehmern der Medizintechnologien dient. Das Stellungnahmerecht ist beschränkt auf Änderungen vor abschließenden Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinien zur Verordnung von Arzneimitteln nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6, die sonstige in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Leistungen betreffen.

Berlin, den 20. August 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken