

Tragende Gründe

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 15. April 2021

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V ist den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller vor abschließenden Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über die Richtlinien nach den §§ 135, 137c und 137e SGB V zu Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Da der Kreis der danach stellungnahmeberechtigten Organisationen gesetzlich nicht eindeutig festgelegt ist, bedarf es seiner Bestimmung nach 1. Kapitel § 9 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO). Zur Glaubhaftmachung der Eigenschaft einer zur Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinproduktehersteller sind entsprechend 1. Kapitel § 9 Absatz 2 VerfO die Satzung oder Statuten und – soweit es sich nicht um Körperschaften des öffentlichen Rechts handelt – geeignete Nachweise zur Anzahl der Mitglieder vorzulegen.

Nach 1. Kapitel § 9 Absatz 3 Satz 1 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

Zur Ermittlung der maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller forderte der G-BA mittels Bekanntmachung auf seiner Internetseite und im Bundesanzeiger zur Meldung auf, informierte über das Bestehen des Stellungnahmerechts und die diesbezüglichen verfahrenstechnischen Voraussetzungen (siehe Punkt 6.1).

Nach Ablauf der in der Aufforderung zur Meldung gesetzten Frist zum 21. Juni 2012 ist die Meldung des Deutschen Bundesverbandes der Epithetiker e.V. (DBVE) am 12. Juni 2020 eingegangen. Es handelt sich demnach um eine gemäß 1. Kapitel § 9 Absatz 3 Satz 2 VerfO zulässige Nachmeldung.

Der DBVE hat zur Glaubhaftmachung der Eigenschaft einer zur Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinproduktehersteller mit Schreiben vom 12. Juni 2020 seine Satzung und seine Mitgliederliste vorgelegt. Deren Prüfung hat ergeben, dass die Voraussetzungen für die Anerkennung der Stellungnahmeberechtigung erfüllt sind, da es sich bei dem DBVE nach satzungsgemäßem Zweck und der nachgewiesenen Mitgliederzahl um eine maßgebliche Spitzenorganisation der Medizinproduktehersteller handelt, die der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen von Medizinprodukteherstellern dient (vgl. auch unten, Punkt 6.2).

Die Zielsetzung sowie die Mitgliederstruktur des Vereins zeigen, dass sich der DBVE für die wirtschaftlichen Interessen von Medizinprodukteherstellern einsetzt. Ausweislich seiner Satzung bezweckt er die Wahrnehmung und Vertretung der Interessen der Epithetiker sowie die Förderung des Fachgebiets der Epithetik in Theorie und Praxis. Hierfür nimmt er unter anderem die berufsständische Vertretung der Berufsgruppe als Verhandlungspartner gegenüber den Krankenkassen wahr, entwickelt Verträge im Interesse der Mitglieder und fördert den Austausch und die Kommunikation mit anderen Verbänden innerhalb und außerhalb der EU sowie der Mitglieder des Verbandes untereinander.

Als ordentliche Mitglieder im DBVE können ausweislich der Satzung natürliche Personen aufgenommen werden, die ganz oder überwiegend im Fachbereich der Epithetik tätig sind, insbesondere Personen, die den Abschluss als „Anerkannter Epithetiker“ durch die Internationale Gesellschaft für Chirurgische Prothetik und Epithetik e.V. bzw. einen vergleichbaren Abschluss durch andere ausländische Epithetikerverbände nachweisen. In besonderen Fällen können auch solche Personen als ordentliches Mitglied aufgenommen werden, die entsprechend ihrer Tätigkeit und Vorbildung, Berufsleistung und praktischen Erfahrung anerkannt sind und Leistungen auf dem Gebiet der Epithetik nachweisen können. Fördermitglieder können natürliche und juristische Personen werden, welche die Zwecke des Verbandes unterstützen, ohne überwiegend im Fachbereich der Epithetik tätig zu sein. Ferner können auf Vorschlag des Vorstands Personen von der Mitgliederversammlung zu Ehrenmitgliedern bestimmt werden, die durch ihren Einsatz für den Verband oder den Fachbereich der Epithetik besondere Verdienste erworben haben. Als assoziierte Mitglieder können natürliche oder juristische Personen aufgenommen werden, die dem Fachbereich der Epithetik beruflich oder wirtschaftlich nahestehen, etwa angestellte Epithetiker und Epithetiker in Weiterbildung.

Der DBVE vertritt nach eigenen Angaben 49 Mitglieder im gesamten Bundesgebiet sowie ein Mitglied in der Schweiz (Stand: 12.06.2020). Hiervon sind 35 ordentliche Mitglieder, 2 Organisationen und 15 assoziierte Mitglieder. Darüber hinaus sind nach Angaben des DBVE lediglich vier auf epithetische Versorgung spezialisierte Unternehmen in Deutschland bekannt, die nicht Mitglied im Berufsverband sind. Damit sind nahezu alle in Deutschland vorhandenen Berufsträger der Epithetik im DBVE organisiert. Als einziger deutscher Berufsverband zur Interessenvertretung des Berufsstandes der Epithetiker kooperiert der DBVE mit wissenschaftlichen Verbänden angrenzender Professionen in Deutschland sowie mit der Internationalen Gesellschaft für Chirurgische Prothetik und Epithetik (IASPE).

Mit der Epithetik vertritt der DBVE im Bereich der Medizinprodukte einen hoch spezialisierten Teil des Berufsstandes. Aufgrund der Mitgliederzahl ist davon auszugehen, dass ihm innerhalb dieser Gruppe eine wesentliche Bedeutung zukommt und er somit als maßgebliche Spitzenorganisation anzusehen ist.

3. Bürokratiekostenermittlung

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

4. **Verfahrensablauf**

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / wichtige Eckdaten
10.05.2012		Ermittlung der stellungnahmeberechtigten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller – Veröffentlichung der Aufforderung zur Meldung im Bundesanzeiger
12.06.2020		Meldung des Deutschen Bundesverbandes der Epithetiker e.V. als eine für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V
25.03.2021	UA MB	Beratung der Stellungnahmeberechtigung
15.04.2021	Plenum	Beschluss über die Anerkennung der Stellungnahmeberechtigung als maßgebliche Spitzenorganisation der Medizinproduktehersteller

5. **Fazit**

Der Deutsche Bundesverband der Epithetiker e.V. wird als zur Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Medizinproduktehersteller und damit als stellungnahmeberechtigte Organisation gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V anerkannt.

Berlin, den 15. April 2021

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

Name	Webauftritt	Satzung vom	Anzahl Mitglieder	Zweck des Verbandes laut Satzung
Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V.	http://dbve.de/	10.11.2012	35 (Ordentliche Mitglieder), 15 (Assoziierte Mitglieder), 2 Organisationen	<p>(2) Der Zweck des Verbandes ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. der Zusammenschluss der Epithetiker in der BRD zur Wahrnehmung und Vertretung der Interessen als Vertragspartner gegenüber den Krankenkassen im Sinne des §127 SGB V. b. die Wahrnehmung der Interessen der Berufsgruppe der Epithetiker sowie die Förderung des Fachgebiets der Epithetik in Theorie und Praxis. <p>(3) Der DBVE verfolgt seine Zwecke insbesondere dadurch, dass er:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Als Verhandlungspartner gegenüber den Krankenkassen tätig wird b. Verträge im Interesse der Mitglieder entwickelt. c. Die Kommunikation mit anderen Verbänden innerhalb und außerhalb der EU fördert. d. Die Kommunikation der Mitglieder fördert. e. Kongresse und Arbeitstagungen und ähnliche Veranstaltungen, die der Forschung und dem Austausch von Berufserfahrungen dienen, fördert. f. Mit der Deutschen Gesellschaft für Mund-, Kiefer-, Gesichtschirurgie Qualitätsmaßstäbe hinsichtlich einer qualitätsorientierten Versorgung der Epithetikpatienten in Ergänzung der operativen therapeutischen Maßnahmen abstimmt. g. Qualitätsstandards auf der Grundlage des § 135 SGB V festlegt. h. Einen Qualitätsausschuss für Patienten, Kliniken und Krankenkassen zur Einzelfallbeurteilung hinsichtlich einer ordnungsgemäßen epithetischen Patientenversorgung unter Berücksichtigung der Qualitätskriterien des § 135 SGB V einrichtet. i. Eine möglichst bundesweite wohnortnahe Versorgung im Sinne des § 127 SGB V für Epithetikpatienten anstrebt.