

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Aktualisierung des Kreises der nach § 92 Absatz 3a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Arzneimittel-Richtlinie:

Umbenennung Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH) zu Pharma Deutschland e. V. sowie Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands e. V. (VAD) zu Die Arzneimittel-Importeure e. V.

Vom 18. Juli 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf	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 Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene vor der Entscheidung über die Richtlinien zur Verordnung von Arzneimitteln nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 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

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

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH) hat mit Schreiben vom 8. Juni 2024 mitgeteilt, dass eine Namensänderung des BAH zu „Pharma Deutschland e. V.“ vollzogen und im Vereinsregister des Amtsgerichts Bonn eingetragen sei. Die Namensänderung wurde unter dem 6. Juni 2024 im Vereinsregister des Amtsgerichts Bonn eingetragen.

Der Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands e. V. (VAD) hat mit Schreiben vom 22. Januar 2024 mitgeteilt, dass er in seiner Mitgliederversammlung am 8. Januar 2024 die Umbenennung in „Die Arzneimittel-Importeure e. V.“ beschlossen habe. Der VAD teilte ferner mit, dass der Umbenennung die Beitritte sämtlicher Mitgliedsunternehmen des Bundesverbands der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI) vorausgegangen seien, und dass der BAI im Verlauf des ersten Quartals 2024 entsprechend aufgelöst werde. Die Namensänderung von „Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands e. V.“ zu „Die Arzneimittel-Importeure e. V.“ wurde unter dem 24. April 2024 im Vereinsregister des Amtsgerichts Merzig eingetragen. Die Auflösung des BAI ist im Vereinsregister bisher nicht vollzogen.

Über die Tatsache der Umbenennung hinausgehende Änderungen die Voraussetzungen an die Stellungnahmeberechtigung nach § 92 Absatz 3a SGB V betreffend haben die Stellungnahmeberechtigten nicht vorgetragen und sind auch nicht ersichtlich.

Mit diesem Beschluss vollzieht der Gemeinsame Bundesausschuss damit die Namensänderungen des BAH und des VAD in der Liste der Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V nach.

Der BAI bleibt weiterhin als stellungnahmeberechtigte Organisation in der Liste der Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V bestehen, da die Auflösung des BAI zum Zeitpunkt der Beschlussfassung noch nicht im Vereinsregister umgesetzt wurde. Bei entsprechender Kenntnis wird der Gemeinsame Bundesausschuss die Auflösung mit gesondertem Beschluss nachvollziehen.

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

Die Beschlussvorlage zur Umbenennung der beiden nach § 92 Absatz 3a SGB V stellungnahmeberechtigten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 9. Juli 2024 abschließend beraten und konsentiert. Das Plenum hat in seiner Sitzung am 18. Juli 2024 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	9. Juli 2024	Kenntnisnahme über die Umbenennung des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH) sowie des Verbands der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD) Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	18. Juli 2024	Beschlussfassung

Berlin, den 18. Juli 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken