



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Ermittlung der nach § 92 Absatz 7d Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) stellungnahmeberechtigten 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 jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Mit dieser Bekanntmachung informiert der G-BA über die maßgeblichen gesetzlichen Voraussetzungen für die Stellungnahmeberechtigung. Der G-BA eröffnet den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern zugleich die Gelegenheit zur Anforderung der Beschlussunterlagen für die folgenden Methoden, bei denen die Einleitung des Stellungsverfahrens bereits beschlossen wurde:

- Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms
- Interstitielle Low-Dose-Rate-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom
- Osteodensitometrie bei Osteoporose
- Positronenemissionstomographie;
Positronenemissionstomographie/Computertomographie bei malignen Lymphomen bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen.

Für weitere einschlägige Beratungsthemen erfolgt jeweils eine gesonderte Bekanntmachung mit der Gelegenheit zur Meldung. Wenn Sie als Medizinproduktehersteller von Entscheidungen zu den vorgenannten Methoden betroffen sind, insbesondere weil Sie ein Medizinprodukt produzieren, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer der vorgenannten Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden maßgeblich beruht, können Sie die jeweiligen Beschlussunterlagen anfordern. Zur Prüfung des Vorliegens der genannten Voraussetzungen des Stellungsrechts sind aussagekräftige Unterlagen zu folgenden Fragestellungen erforderlich:

- Von welchen der aktuell beratenen Themen sind Sie als Hersteller welches Medizinprodukts betroffen?
- Bezeichnung und Beschreibung des Medizinprodukts
- Beschreibung der Einbindung des Medizinprodukts in die Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode
- Konformitätsbewertung des Medizinprodukts für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland
- Angabe der Zweckbestimmung, für die das Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde
- technische Gebrauchsanweisung
- Korrespondenz-Adresse mit E-Mail-Adresse.

Die obengenannten Unterlagen sind in deutscher Sprache 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: stellungnahme-mp-hersteller@g-ba.de

Nachmeldungen sind zulässig. Insoweit ist zu beachten, dass bis zu der Entscheidung über die Nachmeldung die Wahrnehmung des Stellungsrechts nicht möglich ist.

Berlin, den 10. Mai 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung

Der Vorsitzende
Deisler