

Bekanntmachung



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Ermittlung der nach § 92 Absatz 7d Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller – Antikörperbeschichtete Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen

Vom 27. September 2012

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat 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 (§ 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V).

Mit dieser Bekanntmachung informiert der G-BA über die maßgeblichen gesetzlichen Voraussetzungen für die Stellungnahmeberechtigung. Der G-BA eröffnet den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern die Gelegenheit zur Anforderung der Beschlussunterlagen für die folgende Methode, bei der die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens beschlossen werden soll:

- Antikörperbeschichtete Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen

Wenn Sie als Medizinproduktehersteller von Entscheidungen zu der vorgenannten Methode betroffen sind, insbesondere weil Sie ein Medizinprodukt produzieren, auf dessen Einsatz die technische Anwendung der vorgenannten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht, können Sie die Beschlussunterlagen anfordern. Zur Prüfung des Vorliegens der genannten Voraussetzungen des Stellungnahmerechts sind aussagekräftige Unterlagen zu folgenden Fragestellungen erforderlich:

- Bezeichnung und Beschreibung des Medizinprodukts
- Beschreibung der Einbindung des Medizinprodukts in die Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode
- Zertifikat zur 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

26. Oktober 2012

bei der Geschäftsstelle des G-BA in elektronischer kopierfähiger Form an folgende E-Mail-Adresse einzureichen:

antikoerperbeschichtete.stents@g-ba.de

Der Eingang Ihrer E-Mail wird spätestens am darauf folgenden Werktag durch E-Mail der Geschäftsstelle des G-BA an die angegebene Korrespondenz-Adresse bestätigt. Erfolgt eine solche Bestätigung nicht, werden Sie im Sinne der Wahrung Ihres Stellungnahmerechts gebeten, sich über den Zugang der Stellungnahme zu vergewissern. Falls eine Übersendung per E-Mail nicht möglich ist, wird um Zusendung der Unterlagen auf einem elektronischen Datenträger (ohne Kopierschutz) an die folgende Postadresse gebeten:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abt. M-VL
Postfach 12 06 06
10596 Berlin

Berlin, den 27. September 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung
Der Vorsitzende

Deisler