

Bekanntmachung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Ermittlung der nach § 92 Absatz 7d Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) stellungnahmeberechtigten Medizinprodukte- hersteller:

Bewertung eines iFOBT-basierten Darmkrebs- screenings im Vergleich zu einem gFOBT- basierten Darmkrebscreening

– Aufforderung zur Meldung –

Vom 29. Januar 2015

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 beruhen, u. a. den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern (im Folgenden: Hersteller) Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Diesbezüglich eröffnet der G-BA den jeweils betroffenen Herstellern die Gelegenheit zur Anforderung von Beschlussunterlagen zu geplanten Entscheidungen des G-BA, die die nachfolgende Methode zum Gegenstand haben:

Bewertung eines iFOBT-basierten Darmkrebscreenings im Vergleich zu einem gFOBT-basierten Darmkrebscreening

Mit dieser Bekanntmachung informiert der G-BA auch über die maßgeblichen gesetzlichen Voraussetzungen für die Stellungnahmeberechtigung. Wenn Sie als Hersteller von Entscheidungen zu der vorgenannten Methode betroffen sind, weil Sie ein Medizinprodukt produzieren, auf dessen Einsatz die technische Anwendung der vorgenannten Untersuchungsmethode maßgeblich beruht, können Sie die jeweiligen 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 Untersuchungsmethode,
- 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 17. März 2015 bei der Geschäftsstelle des G-BA – nach Möglichkeit 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: kfe-rl@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.

Berlin, den 29. Januar 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss Methodenbewertung

Der Vorsitzende
Deisler