

Bekanntmachung



des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Ermittlung von Medizinprodukteherstellern, denen vor Entscheidungen des G-BA Gelegen- heit zur Stellungnahme zu geben ist, zum Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen – Aufforderung zur Meldung –

Vom 24. März 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat vor Entscheidungen über die Richtlinien nach den §§ 135, 137c und 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zu Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruhen, den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern (im Folgenden: Hersteller) Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Hiermit sind solche Hersteller aufgefordert, sich beim G-BA zu melden, die der Auffassung sind, dass Sie von der Entscheidung des G-BA zum

Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen

betroffen sind, weil Sie ein Medizinprodukt produzieren, auf dessen Einsatz die technische Anwendung der vorgenannten Methode maßgeblich beruht. Der G-BA prüft dann auf der Grundlage der von Ihnen eingereichten Unterlagen, ob die gesetzlichen Voraussetzungen der Stellungnahmeberechtigung vorliegen.

Zur Prüfung des Vorliegens des Stellungnahmerechts sind aussagekräftige Unterlagen in deutscher Sprache

bis zum 4. Mai 2016

bei der Geschäftsstelle des G-BA – nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. als Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail – zu folgenden Fragestellungen einzureichen:

- 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.

Sofern der G-BA in der Folge feststellt, dass Sie von Entscheidungen zur obengenannten Methode betroffen sind, werden Ihnen zu gegebenem Zeitpunkt die Unterlagen übermittelt, so dass Sie eine Stellungnahme zur geplanten Entscheidung abgeben können.

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung & Veranlasste Leistungen
Postfach 12 06 06
10596 Berlin
E-Mail: pulsoxymetrie@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 24. März 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss Methodenbewertung

Der Vorsitzende
Deisler