

Bekanntmachung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Ermittlung der nach § 92 Absatz 7d Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller: Liposuktion bei Lipödem

– Aufforderung zur Meldung –

Vom 12. Mai 2016

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, gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 SGB V 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 Entscheidungen des G-BA zur

Liposuktion bei Lipödem

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 **16. Juni 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, unter Angabe Ihrer Korrespondenz-Adresse, Ansprechpartner und E-Mail-Adresse, einzureichen:

- Bezeichnung und Beschreibung des von Ihnen letztverantwortlich hergestellten (nicht nur vertriebenen oder im Auftrag bzw. mit Genehmigung des verantwortlichen Herstellers hergestellten) Medizinprodukts,
- Beschreibung der Einbindung des Medizinprodukts in die Methode,
- medizinproduktrechtliche Konformitätsbewertung des Medizinprodukts für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland,
- Zweckbestimmung, für die das Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde sowie
- technische Gebrauchsanweisung.

Sofern der G-BA in der Folge festgestellt hat, dass Sie von Entscheidungen des G-BA zur obengenannten Methode betroffen sind, wird Ihnen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben, bevor der G-BA eine Entscheidung über eine der oben genannten Richtlinien trifft.

Korrespondenzadresse

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung & Veranlasste Leistungen
Postfach 12 06 06
10596 Berlin
E-Mail: liposuktion@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 12. Mai 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss Methodenbewertung

Der Vorsitzende
Deisler