



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
"Methodenbewertung"**

**Besuchsadresse:**  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

**Ansprechpartnerin:**  
Dr. Sybill Thomas  
Abteilung Methodenbewertung &  
veranlasste Leistungen

**Telefon:**  
030 275838-451

**Telefax:**  
030 275838-405

**E-Mail:**  
sybill.thomas@g-ba.de

**Internet:**  
www.g-ba.de

**Unser Zeichen:**  
Tho/SKn

**Datum:**  
28. Juli 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die  
maßgeblichen Spitzenorganisationen der  
Medizinproduktehersteller

gemäß Verteiler

nachrichtlich

- Vorsitzender des  
Unterausschusses Methodenbewertung
- Sprecherinnen und Sprecher im Unteraus-  
schuss Methodenbewertung

per E-Mail am 28. Juli 2017

**Stellungnahmerecht gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V der maßgeblichen  
Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller  
hier: Änderung der Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern  
(Kinder-Richtlinie):  
Screening von Neugeborenen zur Früherkennung der Tyrosinämie Typ I mittels  
Tandem-Massenspektrometrie**

Sehr geehrte Damen und Herren,

vor der abschließenden Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über die Richtlinien nach den §§ 135, 137c und 137e SGB V zu Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, ist gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V den stellungnahmeberechtigten, maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller Gelegenheit zur Abgabe von Stellungnahmen zu geben.

Der Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) hat seine Beratungen zum Thema „Screening von Neugeborenen zur Früherkennung der Tyrosinämie Typ I mittels Tandem-Massenspektrometrie“ mit vorliegendem Beschlussentwurf weitestgehend abgeschlossen.

Gemäß dem Beschluss des UA MB vom 27. Juli 2017 wird hiermit den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller Gelegenheit zur Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen zu dem oben genannten Beratungsthema gegeben.

Bei den übersandten Dokumenten handelt es sich um den Beschlussentwurf (siehe Anlage 1), die zugehörigen Tragenden Gründe mit Anlagen (siehe Anlage 2 – Anlage 2a-c) und die Auszüge aus der Kinder-RL: Kapitel I. Erweitertes Neugeborenen-Screening sowie Anlage 3 der Kinder-RL: Elterninformation zum erweiterten Neugeborenen-Screening, in

denen die geplanten Änderungen im Änderungen-nachverfolgen-Modus dargestellt sind (siehe Anlage 3).

Die schriftlichen Stellungnahmen können bis zum

**25. August 2017**

abgegeben werden. Sie sollen in elektronisch kopierfähiger Form fristgerecht an die E-Mail-Adresse [tyrosinaemie@g-ba.de](mailto:tyrosinaemie@g-ba.de) übermittelt werden. Der Eingang Ihrer E-Mail wird spätestens bis zum dritten darauffolgenden Werktag durch eine 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 Stellungnahme auf einem elektronischen Datenträger (ohne Kopierschutz) an die folgende Postadresse gebeten: Gemeinsamer Bundesausschuss, Abt. M-VL, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin.

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass die beigefügten Dokumente vertraulich behandelt werden müssen und dass die abgegebene Stellungnahme im Rahmen unseres Abschlussberichts veröffentlicht werden kann.

Gemäß § 91 Absatz 9 SGB V ist jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen, und der in einem ersten Schritt eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel in einem zweiten Schritt auch Gelegenheit zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Die mündliche Stellungnahme erfolgt im Rahmen einer Anhörung, welche im Anschluss an das schriftliche Stellungnahmeverfahren anberaumt wird. Sie dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen. Soweit Ihnen Gelegenheit zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme gegeben wird, erhalten Sie spätestens 14 Tage vor der Anhörung eine entsprechende Einladung.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez.

i. A. Dr. Sybill Thomas  
Referentin

#### **Anlagen (Versand nur per E-Mail)**

1. Beschlussentwurf zur Änderung der Kinder-RL: Screening von Neugeborenen zur Früherkennung der Tyrosinämie Typ I mittels Tandem-Massenspektrometrie
2. Tragende Gründe zum Beschlussentwurf zur Änderung der Kinder-RL: Screening von Neugeborenen zur Früherkennung der Tyrosinämie Typ I mittels Tandem-Massenspektrometrie mit Anlagen 2a – 2c
3. Auszüge aus der Kinder-RL: Kapitel I. Erweitertes Neugeborenen-Screening sowie Anlage 3 der Kinder-RL: Elterninformation zum erweiterten Neugeborenen-Screening
4. Verteiler