



Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Methodenbewertung"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Brigitte Maier
Abteilung Methodenbewertung und
veranlasste Leistungen

Telefon:
030 275838-454

Telefax:
030 275838-405

E-Mail:
brigitte.maier@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
BMa/Jug

Datum:
27. April 2018

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 Unter-
ausschuss Methodenbewertung

per E-Mail am 27. April 2018

Stellungnahmerecht gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V der maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller

**hier: Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Op-
tische Kohärenztomographie (OCT) zur Diagnostik und Therapiesteuerung der
neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration (nAMD) sowie des Maku-
laödems im Rahmen der Diabetischen Retinopathie (DR)**

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) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat auf Antrag gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V die Methode Optische Kohärenztomographie (OCT) zur Diagnostik und Therapiesteuerung der neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration (nAMD) sowie des Makulaödems im Rahmen der Diabetischen Retinopathie (DMÖ) beraten. Der UA MB hat seine diesbezüglichen Beratungen weitestgehend abgeschlossen.

Hierzu liegen dissente Positionen (GKV-SV: A und KBV/DKG/PatV: B) vor.

Die Vertreter der Position A legen für das Stellungnahmeverfahren Beschlussunterlagen vor, wonach die OCT bei nAMD und DMÖ im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung nicht erbracht werden darf (s. Anlage 1, 2 und 5).

Die Vertreter der Position B befürworten eine Anerkennung für die vertragsärztliche Versorgung (s. Anlage 3 bis 5).

Gemäß dem Beschluss des UA MB vom 26. April 2018 wird hiermit den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller Gelegenheit zur Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen zu der oben bezeichneten Änderung der MVV-RL gegeben.

Prüfgegenstand des Stellungnahmeverfahrens sind die jeweiligen Beschlussentwürfe zur Änderung der MVV-RL.

Die jeweiligen Tragenden Gründe und die Zusammenfassenden Dokumentationen dienen der Beschlussbegründung und der Darstellung des Beratungsverfahrens im G-BA. Sie werden unterstützend für die Prüfung der Beschlussentwürfe zur Verfügung gestellt.

Die schriftlichen Stellungnahmen können spätestens bis zum

25. Mai 2018

unter Verwendung des beiliegenden Formulars (Anlage 6) abgegeben werden. Sie sollen in elektronisch kopierfähiger Form fristgerecht an die E-Mail-Adresse **oct_135@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 abgegebenen Stellungnahmen im Rahmen unseres Abschlussberichts veröffentlicht werden können.

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. Brigitte Maier
 Referentin

Anlagen

1. Beschlussentwurf und Tragende Gründe zur Änderung der MVV-RL, Position GKV-SV
2. Zusammenfassende Dokumentation, Stand: 14.02.2018, Position GKV-SV
3. Beschlussentwurf und Tragende Gründe zur Änderung der MVV-RL, Position KBV, DKG und PatV
4. Zusammenfassende Dokumentation, Stand: 18.02.2018, Position KBV, DKG und PatV
5. Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation
6. Formular zur Abgabe einer Stellungnahme
7. Verteiler Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller