



Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Methodenbewertung"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Katrin Althoff
Abteilung Methodenbewertung und
veranlasste Leistungen

Telefon:
030 275838-450

Telefax:
030 275838-405

E-Mail:
katrin.althoff@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
KAL/JFI

Datum:
18. Dezember 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 Unter-
ausschuss Methodenbewertung

per E-Mail am 18. Dezember 2017

Stellungnahmerecht gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V der maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller hier: Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme und Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

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.

Mit der vorliegenden „Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) Allgemeiner Teil (AT)“ werden die nunmehr ausdrücklich im SGB V normierten organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme umgesetzt.

Sie unterscheiden sich von den im Rahmen des § 25 Absatz 2 SGB V und der KFE-RL geregelten, etablierten Krebsfrüherkennungsuntersuchungen im Wesentlichen durch die an die einzelnen Anspruchsberechtigten gerichteten, unaufgeforderten Einladungen sowie durch eine auf die Erhebung von Daten aus dem jeweiligen Programm und von klinischen oder epidemiologischen Krebsregistern gestützte Programmbeurteilung.

Der vorliegende Beschluss umfasst daneben die Erstfassung des besonderen Teils (BT) der oKFE-RL zum organisierten Programm zur Früherkennung von Darmkrebs. Insbesondere die bisherigen Regelungen zu den Früherkennungsuntersuchungen auf kolorektales Karzinom (§§ 37 – 42) werden aus der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) herausgenommen.

Gemäß dem Beschluss des UA MB vom 14. Dezember 2017 wird hiermit den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller Gelegenheit zur Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen zu der oben bezeichneten oKFE-RL und zur Änderung der KFE-RL gegeben.

Prüfgegenstand des Stellungnahmeverfahrens ist der Beschlussentwurf zur oKFE-RL und zur Änderung der KFE-RL (siehe Anlage 1).

Die Tragenden Gründe (Anlage 2) dienen der Beschlussbegründung und der Darstellung des Beratungsverfahrens im G-BA. Sie werden unterstützend für die Prüfung des Beschlussentwurfes zur Verfügung gestellt. Die vollständige KFE-RL sowie weitere Informationen dazu können Sie auf unserer Homepage unter <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/17/> abrufen.

Die schriftlichen Stellungnahmen können spätestens bis zum

29. Januar 2018

unter Verwendung des beiliegenden Formulars (Anlage 3) abgegeben werden. Sie sollen in elektronisch kopierfähiger Form fristgerecht an die E-Mail-Adresse kfe-rl@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. Katrin Althoff
 Referentin

Anlagen

1. Beschlussentwurf zur Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme und Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie
2. Tragende Gründe zum Beschlussentwurf
3. Formular zur Abgabe der Stellungnahme