



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
maßgeblichen Spitzenorganisationen
der Medizinproduktehersteller

gemäß Verteiler

nachrichtlich

- Vorsitzende des
Unterausschusses Methodenbewertung
- Sprecherinnen und Sprecher im
Unterausschuss Methodenbewertung

per E-Mail am 26.06.2020

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Methodenbewertung"

Besuchsadresse:
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Anja Voigt
Abteilung Methodenbewertung und
veranlasste Leistungen

Telefon:
030 275838-459

Telefax:
030 275838-405

E-Mail:
anja.voigt@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
AVo/Jug

Datum:
26. Juni 2020

**Stellungnahmerecht gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V der
maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller
hier: Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) und
Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):
Methodenbewertung gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 und § 137c des SGB V zu
Methoden der Positronenemissionstomographie (PET);
PET/Computertomographie (CT)**

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 Schreiben vom 25. Oktober 2018 hatten Sie die Gelegenheit erhalten eine Stellungnahme zu einem Beschlussentwurf zur Einstellung bezüglich der Methodenbewertung gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 und § 137c SGB V zu Methoden der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) abzugeben. Nach Durchführung des Stellungnahmeverfahrens wurde der Beschlussentwurf wesentlich geändert (Position von GKV-SV/KBV/DKG) sowie ein weiterer Beschlussentwurf formuliert (Position der Patientenvertretung), sodass ein erneutes Stellungnahmeverfahren erforderlich wird.

Der Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat seine diesbezüglichen Beratungen hierzu weitestgehend abgeschlossen.

Gemäß dem Beschluss des UA MB vom 25. Juni 2020 wird hiermit den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller Gelegenheit zur Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen zu der oben bezeichneten Änderungen der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) sowie der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) gegeben.

Prüfgegenstand des Stellungnahmeverfahrens sind die Beschlusssentwürfe der Position von GKV-SV/KBV/DKG und der Position der Patientenvertretung (siehe Anlage 1 und 2).

Die Tragenden Gründe (Anlage 3 und 4) und die Zusammenfassende Dokumentation (ZD) mit der Anlage zur ZD (Anlage 5 und 6) dienen der Beschlussbegründung und der Darstellung des Beratungsverfahrens im G-BA. Sie werden unterstützend für die Prüfung des Beschlusssentwurfes zur Verfügung gestellt. Zum besseren Verständnis ist die Umsetzung der zur Stellungnahme gestellten Änderungen in den beigefügten Auszügen aus der KHMe-RL und MVV-RL dargestellt (siehe Anlage 7 und 8). Die vollständige KHMe-RL sowie weitere Informationen dazu können Sie auf unserer Homepage unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/34/> abrufen. Die vollständige MVV-RL sowie weitere Informationen dazu können Sie auf unserer Homepage unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/7/> abrufen.

Die schriftlichen Stellungnahmen können spätestens bis zum

7. August 2020

unter Verwendung des beiliegenden Formulars (Anlage 9) abgegeben werden. Sie sollen in elektronisch kopierfähiger Form fristgerecht an die E-Mail-Adresse sn-pet@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 Stellungnamerechts 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. Dr. Anja Voigt
Referentin

Anlagen

1. Beschlussentwurf Position GKV-SV/KBV/DKG; Stand: 25.06.2020
2. Beschlussentwurf Position PatV; Stand: 25.06.2020
3. Tragende Gründe zum Beschlussentwurf zu 1.
4. Tragende Gründe zum Beschlussentwurf zu 2.
5. Zusammenfassende Dokumentation, Stand 25.06.2020
6. Anlage zur ZD; Stand: 25.06.2020
7. Fließtext KHMe-RL
8. Fließtext MVV-RL
9. Formular zur Abgabe einer Stellungnahme
10. Verteiler