



Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Methodenbewertung"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 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:
14. Juni 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 14. Juni 2018

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

- **Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) und
Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):
Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) zum
Initialen Staging bei Hodgkin-Lymphomen**

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 § 137c und § 135 Absatz 1 SGB V die oben genannten Methoden beraten. Der UA MB hat seine diesbezüglichen Beratungen weitestgehend abgeschlossen.

Nach erfolgter Prüfung gemäß § 137c Absatz 1 und § 135 Absatz 1 SGB V und positiver Feststellung von Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit soll die **PET; PET/CT zum Initialen Staging bei Hodgkin-Lymphomen** in Anlage I der KHMe-RL und in Anlage I der MVV-RL aufgenommen werden. § 4 der KHMe-RL soll entsprechend angepasst werden.

Gemäß dem Beschluss des UA MB vom 14. Juni 2018 wird hiermit den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller Gelegenheit zur Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen zu den oben bezeichneten Richtlinienänderungen gegeben.

Prüfgegenstand des Stellungnahmeverfahrens sind die Beschlussentwürfe zu den Änderungen der KHMe-RL und zu den Änderungen der MVV-RL (Anlagen 1 und 3).

Die Tragenden Gründe und die Zusammenfassende Dokumentation dienen der Beschlussbegründung und der Darstellung des Beratungsverfahrens im G-BA. Sie werden unterstützend für die Prüfung der Beschlussentwürfe zur Verfügung gestellt (Anlagen 2, 4 und 5).

Zum besseren Verständnis ist die geplante Umsetzung aller zur Stellungnahme gestellten Änderungen in den beigefügten Auszügen aus der KHMe-RL und der MVV-RL dargestellt (siehe Anlagen 6 und 7). Dabei sei auf folgende Besonderheiten hingewiesen:

Der gegenständliche Beschluss zur Änderung der KHMe-RL berücksichtigt die mit Beschluss vom 17. Mai 2018 (vorbehaltlich BMG-Prüfung) vorgenommene Umstrukturierung des § 4 Nummer 4.3 und die mit gleichem Beschluss und weiteren Beschlüssen zur PET; PET/CT vorgenommenen indikationsbezogenen Änderungen in § 4 Nummer 4.3 und Anlage I Nummer 3 (detaillierte Hinweise siehe Anlage 6). Auch der gegenständliche Beschluss zur Änderung der MVV-RL berücksichtigt am 17. Mai 2018 (vorbehaltlich BMG-Prüfung) im Plenum gefasste Beschlüsse zu Einsatzgebieten der PET; PET/CT und damit verbundene Änderungen in Anlage I der MVV-RL (detaillierte Hinweise siehe Anlage 7).

Die vollständige aktuelle Fassung der KHMe-RL (noch ohne die genannten Beschlüsse zur PET; PET/CT vom 17. Mai 2018) sowie weitere Informationen dazu können Sie auf unserer Homepage unter <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/34/> abrufen. Die vollständige aktuelle Fassung MVV-RL (noch ohne die genannten Beschlüsse zur PET; PET/CT vom 17. Mai 2018) sowie weitere Informationen dazu können Sie auf unserer Homepage unter <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/7/> abrufen.

Die schriftlichen Stellungnahmen können spätestens bis zum

12. Juli 2018

unter Verwendung des beiliegenden Formulars (Anlage 8) abgegeben werden. Sie soll 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 Stimmrechts 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 zur Änderung der KHMe-RL
2. Tragende Gründe zum Beschlussentwurf KHMe-RL
3. Beschlussentwurf zur Änderung der MVV-RL
4. Tragende Gründe zum Beschlussentwurf MVV-RL
5. Zusammenfassende Dokumentation
6. KHMe-RL (Auszug) mit allen zur Stellungnahme gestellten Änderungen
7. MVV-RL (Auszug) mit allen zur Stellungnahme gestellten Änderungen
8. Formular zur Abgabe einer Stellungnahme
9. Verteiler Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller