



Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Methodenbewertung"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Daniel Reuter
Abteilung Methodenbewertung und
veranlasste Leistungen

Telefon:
030 275838-444

Telefax:
030 275838-405

E-Mail:
daniel.reuter@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
DRe/Jug

Datum:
28. 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 28. Juni 2018

**Stellungnahmerecht gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V der maßgeblichen
Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller
hier: Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Bron-
choskopische Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Spiralen (Coils)
beim schweren Lungenemphysem**

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 G-BA hat auf Antrag gemäß § 137c Absatz 1 SGB V die Methode Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Spiralen (Coils) beim schweren Lungenemphysem beraten. Der UA MB hat seine diesbezüglichen Beratungen weitestgehend abgeschlossen.

Gemäß dem Beschluss des UA MB vom 28. Juni 2018 wird hiermit den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller Gelegenheit zur Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen zu der oben bezeichneten Änderung der KHMe-RL gegeben.

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

Die Tragenden Gründe (Anlage 2) und die Zusammenfassende Dokumentation (Anlage 3) dienen der Beschlussbegründung und der Darstellung des Beratungsverfahrens im G-BA. Sie werden unterstützend für die Prüfung des BeschlusSENTwurfes zur Verfügung gestellt. Die vollständige KHMe-RL sowie weitere Informationen dazu können Sie auf unserer Homepage unter <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/34/> abrufen.

Die schriftlichen Stellungnahmen können spätestens bis zum

26. Juli 2018

unter Verwendung des beiliegenden Formulars (Anlage 4) abgegeben werden. Sie sollen in elektronisch kopierfähiger Form fristgerecht an die E-Mail-Adresse lvr@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. Daniel Reuter
Referent

Anlagen (Versand nur per E-Mail)

1. Beschlusssentwurf zur Änderung/Neufassung der KHMe-RL
2. Tragende Gründe zum Beschlusssentwurf KHMe-RL
3. Zusammenfassende Dokumentation, Stand: 28.06.2018
4. Formular zur Abgabe einer Stellungnahme
5. Verteiler Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller