



## Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
"Methodenbewertung"

**Besuchsadresse:**  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

**Ansprechpartner:**  
Rolf Bäumer  
Abteilung Methodenbewertung und  
veranlasste Leistungen

**Telefon:**  
030 275838-162

**Telefax:**  
030 275838-405

**E-Mail:**  
rolf.baeumer@g-ba.de

**Internet:**  
www.g-ba.de

**Unser Zeichen:**  
RBä/VEu

**Datum:**  
26. Oktober 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 26. Oktober 2017

**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) und  
der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Thulium-Laserenuk-  
leation (TmLEP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms**

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 seine Beratungen zu einer Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) und der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) bezüglich der Methode Thulium-Laserenuk- leation (TmLEP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms weitestgehend abgeschlos- sen.

Hierzu liegen dissente Positionen vor; der GKV-Spitzenverband befürwortet den Ausschluss der TmLEP zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms. Die Deutsche Krankenhausgesell- schaft, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Patientenvertretung sprechen sich für den Einschluss der TmLEP aus.

Gemäß dem Beschluss des UA MB vom 26. Oktober 2017 wird hiermit den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller Gelegenheit zur Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen zu der oben bezeichneten Änderung der MVV-RL und der KHMe-RL gegeben.

Prüfgegenstand des Stellungnahmeverfahrens sind die Beschlussentwürfe zur Änderung der MVV-RL und der KHMe-RL (siehe Anlagen 1 und 2).

Die Tragenden Gründe (siehe Anlagen 3 und 4) dienen der Beschlussbegründung und der Darstellung des Beratungsverfahrens im G-BA. Sie werden unterstützend für die Prüfung des Beschlussentwurfes zur Verfügung gestellt. Die jeweils vollständige MVV-RL und KHMe-RL sowie weitere Informationen dazu können Sie auf unserer Homepage unter <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/7/> und <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/34/> abrufen.

Die schriftlichen Stellungnahmen können spätestens bis zum

**23. November 2017**

unter Verwendung des beiliegenden Formulars (siehe Anlage 5) abgegeben werden. Sie sollen in elektronisch kopierfähiger Form fristgerecht an die E-Mail-Adresse **bps@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. Rolf Bäumer  
Referent



### **Anlagen**

1. Beschlusssentwurf zur Änderung der MVV-RL: TmLEP
2. Beschlusssentwurf zur Änderung der KHMe-RL: TmLEP
3. Tragende Gründe zum Beschlusssentwurf MVV-RL: TmLEP
4. Tragende Gründe zum Beschlusssentwurf KHMe-RL: TmLEP
5. Formular zur Abgabe einer Stellungnahme
6. Verteiler Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller