



Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung
des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)
zur Ermittlung der nach § 92 Absatz 7d Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)
stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller zu geplanten Beratungen des G-BA
zur Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (PET/CT)
beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom
– Aufforderung zur Meldung –**

Vom 28. November 2013

Der G-BA hat vor Entscheidungen über die Richtlinien nach den §§ 135, 137c und 137e SGB V zu Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruhen, u. a. den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern (im Folgenden Hersteller) Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Diesbezüglich eröffnet der G-BA den jeweils betroffenen Herstellern die Gelegenheit zur Anforderung von Beschlussunterlagen zu geplanten Entscheidungen des G-BA, die die nachfolgende Methode zum Gegenstand haben:

„PET; PET/CT beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom“

Mit dieser Bekanntmachung informiert der G-BA auch über die maßgeblichen gesetzlichen Voraussetzungen für die Stellungnahmeberechtigung. Wenn Sie als Medizinproduktehersteller von Entscheidungen zu der vorgenannten Methode betroffen sind, weil Sie ein Medizinprodukt produzieren, auf dessen Einsatz die technische Anwendung der vorgenannten Untersuchungsmethode maßgeblich beruht, können Sie die jeweiligen Beschlussunterlagen anfordern. Zur Prüfung des Vorliegens der genannten Voraussetzungen des Stellungnahmerechts sind aussagekräftige Unterlagen zu folgenden Fragestellungen erforderlich:

- Bezeichnung und Beschreibung des Medizinprodukts
- Beschreibung der Einbindung des Medizinprodukts in die Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode
- Konformitätsbewertung des Medizinprodukts für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland
- Angabe der Zweckbestimmung, für die das Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde
- technische Gebrauchsanweisung
- Korrespondenz-Adresse mit E-Mail-Adresse

Die obengenannten Unterlagen sind in deutscher Sprache bis zum 10. Januar 2014 bei der Geschäftsstelle des G-BA – nach Möglichkeit auch in elektronischer Form (z. B. als Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail – einzureichen.

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung & Veranlasste Leistungen
Postfach 12 06 06
10596 Berlin
E-Mail: sn-pet@g-ba.de

Nachmeldungen sind zulässig. Insoweit ist zu beachten, dass bis zu der Entscheidung über die Nachmeldung die Wahrnehmung des Stellungnahmerechts nicht möglich ist.

Berlin, den 28. November 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss Methodenbewertung

Der Vorsitzende
Deisler