

des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Ermittlung der an der Erprobung der

koronaren Lithoplastie bei koronarer Herzkrankheit

beteiligten Medizinproduktehersteller und Unternehmen, die als Anbieter der zu erprobenden Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben

– Aufforderung zur Meldung –

Vom 3. Februar 2022

Im Rahmen der Bewertung gemäß § 137 h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) ist der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) zu der Feststellung gelangt, dass weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der koronaren Lithoplastie bei koronarer Herzkrankheit belegt ist. Am 3. Februar 2022 hat der G-BA daher eine Richtlinie zur Erprobung dieser Methode gemäß § 137e SGB V beschlossen, die am 21. April 2022 in Kraft tritt (abrufbar unter: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/244/>). In dieser Richtlinie wird eine Studie konkretisiert, die die Bewertung des Nutzens dieser Methode auf einem für spätere Richtlinienentscheidungen ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlauben soll.

Zu den einzelnen Begrifflichkeiten und dem Verfahren zur Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden wird auf die Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) verwiesen (abrufbar unter www.g-ba.de).

Gemäß § 137e Absatz 5 Satz 2 SGB V haben an der Erprobung beteiligte Medizinproduktehersteller oder Unternehmen, die als Anbieter der zu erprobenden Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, das Wahlrecht, ob eine unabhängige wissenschaftliche Institution mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung entweder vom G-BA auf dessen Kosten beauftragt werden soll oder ob stattdessen sie selbst die Beauftragung sowie die für die Auftragserfüllung entstehenden Kosten übernehmen wollen. Voraussetzung für die Wahl der letztgenannten Alternative ist, dass sie diese Absicht innerhalb eines vom G-BA bestimmten Zeitraums nach Inkrafttreten der Erprobungs-Richtlinie dem G-BA mitteilen.

Der G-BA gibt nun den betroffenen Medizinprodukteherstellern nach 2. Kapitel § 17 Absatz 3 VerfO und Unternehmen, die im Sinne von 2. Kapitel § 17 Absatz 6 VerfO als Anbieter der zu erprobenden Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, die Möglichkeit, bis zum

21. Juni 2022

beim G-BA eine entsprechende Absichtserklärung abzugeben (siehe Anlage: Muster „Absichtserklärung zur Beauftragung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution auf eigene Kosten“).

Bitte übersenden Sie diese ausgefüllt und unterschrieben zusammen mit einer die Erprobung voll umfassenden Vollmacht der Kontaktperson ausschließlich an folgende Postadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung & Veranlasste Leistungen
Postfach 12 06 06
10596 Berlin

Wenn Sie die vorgenannte Erklärung abgeben, übermitteln Sie bitte dem G-BA zudem Ausführungen in deutscher Sprache

- zur Bezeichnung und Beschreibung des Medizinprodukts,
- zur Beschreibung der Einbindung des Medizinprodukts in die Methode,
- zur Zweckbestimmung, für die das Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde sowie
- die technische Gebrauchsanweisung.

Diese Unterlagen können auch per E-Mail an die untenstehende Adresse gesendet werden.

Nach Ablauf der Frist wird der G-BA den Medizinprodukteherstellern und Unternehmen, die sich beim G-BA gemeldet haben, bekannt geben, welche anderen Medizinproduktehersteller und Unternehmen eine Erklärung der Bereitschaft zur Beauftragung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution auf eigene Kosten abgegeben haben.

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung & Veranlasste Leistungen
Postfach 12 06 06
10596 Berlin
E-Mail: erprobung137e@g-ba.de

Berlin, den 3. Februar 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Anlage

Absichtserklärung zur Beauftragung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution auf eigene Kosten

I. Für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung nach der Erprobungs-Richtlinie
II. Medizinproduktehersteller/ sonstiger Anbieter im Sinne von 2. Kapitel § 17 Absatz 6 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses
1. Name
2. Anschrift
3. Name des Produktes oder Bezeichnung der Leistung, das bzw. die von dem Erklärenden (siehe Abschnitt II Nummer 1) angeboten wird
III. Bevollmächtigte Kontaktperson
1. Name, Vorname
2. Anschrift
3. E-Mail
4. Telefon- und Telefaxnummer

Hiermit erklärt sich das vorgenannte Unternehmen gemäß § 137e Absatz 5 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bereit, auf eigene Kosten eine unabhängige wissenschaftliche Institution mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung (siehe Abschnitt I) zu beauftragen.

Ort, Datum	Name in Druckbuchstaben	Unterschrift