

Bekanntmachung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Ermittlung der nach § 92 Absatz 7d Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller: Screening auf Mukoviszidose (Zystische Fibrose)

Vom 26. Juni 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss (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 beruht, u.a. den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben (§ 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V).

Mit dieser Bekanntmachung informiert der G-BA über die maßgeblichen gesetzlichen Voraussetzungen für die Stellungnahmeberechtigung. Der G-BA eröffnet den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern die Gelegenheit zur Anforderung der Beschlussunterlagen für die folgende Methode, bei der die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens beschlossen werden soll:

Screening auf Mukoviszidose (Zystische Fibrose)

Wenn Sie als Medizinproduktehersteller von Entscheidungen zu der vorgenannten Methode betroffen sind, insbesondere weil Sie ein Medizinprodukt produzieren, auf dessen Einsatz die technische Anwendung der vorgenannten Untersuchungsmethode maßgeblich beruht, können Sie die 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 Untersuchungsmethode
- Zertifikat zur 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

22. Juli 2014

bei der Geschäftsstelle des G-BA in elektronischer kopierfähiger Form an folgende E-Mail-Adresse einzureichen:

mukoviszidose@g-ba.de

Der Eingang Ihrer E-Mail wird spätestens bis zum dritten darauf folgenden Werktag durch eine E-Mail der Geschäftsstelle des G-BA an die angegebene Korrespondenz-Adresse bestätigt. Erfolgt eine solche Bestätigung nicht, werden Sie gebeten, sich über den Zugang Ihrer E-Mail zu vergewissern. Falls eine Übersendung per E-Mail nicht möglich ist, wird um Zusendung der Unterlagen auf einem elektronischen Datenträger (ohne Kopierschutz) an die folgende Postadresse gebeten: Gemeinsamer Bundesausschuss, Abt. M-VL, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin.

Berlin, den 26. Juni 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung
Der Vorsitzende

Deisler