



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Zusammenfassende Dokumentation

Beratungsverfahren nach § 137e SGB V über eine Richtlinie
zur Erprobung

**Phonokardiographie zum Ausschluss einer koronaren
Herzkrankheit**

Stand: 21. April 2022

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de

Inhaltsverzeichnis

A	Tragende Gründe und Beschluss	4
A-1	Tragende Gründe	4
A-2	Beschluss	4
A-3	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V.....	4
A-4	Anhang	4
A-4.1	Ankündigung der Beratungen im Bundesanzeiger.....	4
A-4.2	Eingegangene Einschätzungen	4
A-4.3	Sachverständigenanhörung.....	4
B	Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA	5
B-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen	5
B-2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	5
B-3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	5
B-3.1	Übersicht.....	6
B-3.2	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	7
B-3.3	Eingegangene schriftliche Stellungnahmen	7
B-4	Anhörung.....	7
B-4.1	Teilnehmer.....	7
B-4.2	Wortprotokoll der Anhörung.....	8
B-5	Würdigung der Stellungnahmen.....	8

A Tragende Gründe und Beschluss

A-1 Tragende Gründe

[Die Tragenden Gründe werden nach Inkrafttreten eingefügt]

A-2 Beschluss

[Der Beschluss wird nach Inkrafttreten eingefügt]

A-3 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V

Das Prüfergebnis ist unter folgendem Link abrufbar: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/220/> .

A-4 Anhang

A-4.1 Ankündigung der Beratungen im Bundesanzeiger

Die Ankündigung der Bewertung und der Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet, die unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/220/> abrufbar ist.

A-4.2 Eingegangene Einschätzungen

Die eingegangenen Einschätzungen sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet, die unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/220/> abrufbar ist.

A-4.3 Sachverständigenanhörung

Am 30. März 2021 wurde ein Expertengespräch durchgeführt, für dessen Vorbereitung ein Fragenkatalog an die Experten übermittelt wurde.

Die am Gespräch teilnehmenden Vertreter der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin und des eines betroffenen Medizinprodukteherstellers haben den Fragenkatalog im Vorfeld zur Expertenbefragung schriftlich beantwortet.

Darüber hinaus nahmen Vertreter der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin, der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung und der Deutschen Röntgen-gesellschaft teil.

Vom Expertengespräch wurde ein Wortprotokoll erstellt.

Die ausgefüllten Fragenkataloge sowie das Wortprotokoll des Expertengesprächs sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet, die unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/220/> abrufbar ist.

B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA

B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 8. Juli 2021 den in Kapitel B-3.1 aufgeführten Institutionen/Organisationen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme für dieses Beschlussvorhaben erteilt.

B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 08. Juli 2021 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 08. Juli 2021 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von 4 Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

B-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist und
- dass u. a. dann von einer Anhörung abgesehen werden kann, wenn ein Stellungnahmeberechtigter auf sein Recht zur mündlichen Anhörung verzichtet und der zuständige Unterausschuss keine Fragen zur schriftlichen Stellungnahme hat.

B-3.1 Übersicht

In der nachfolgenden Tabelle sind die Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme gegeben wurde, aufgelistet und sofern eine solche abgegeben wurde, wurde dies unter Angabe des Eingangsdatums vermerkt.

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Bundesärztekammer (BÄK)		Hat mit Schreiben vom 16.07.2021 auf die Abgabe einer Stellungnahme verzichtet.
Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften		
vom G-BA bestimmt		
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)		
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)		
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)	05.08.2021	
Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. (DGPR)		
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM)		
Maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V		
Betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V		
Acarix A/S	05.08.2021	

B-3.2 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Die Unterlagen, die ins Stellungnahmeverfahren gegeben wurden, sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet, die unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/220/> abrufbar ist.

B-3.3 Eingegangene schriftliche Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet, die unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/220/> abrufbar ist

B-4 Anhörung

B-4.1 Teilnehmer

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 14. Oktober 2021 eingeladen.

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter www.g-ba.de).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 14. Oktober 2021 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt. Das Wortprotokoll der Anhörung ist als gesondertes Dokument im Anhang beigefügt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Acarix A/S	Ph.D, MBA Claus BV Christensen	ja	ja	nein	nein	nein	ja
Acarix A/S	Dr. Med. Steffen Wahler	ja	ja	nein	nein	nein	nein

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

B-4.2 Wortprotokoll der Anhörung

Das Wortprotokoll der Anhörung ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet, die unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/220/> abrufbar ist.

B-5 Würdigung der Stellungnahmen

Der G-BA setzt die Beratungen über eine Erprobungs-Richtlinie für die PKG zum Ausschluss einer KHK bei Personen von über 40 Jahren mit unklarem Brustschmerz, bei denen bislang keine KHK diagnostiziert wurde, aufgrund der laufenden FILTER-SCAD-Studie bis zum 30. Juni 2024 aus, da deren Ergebnisse geeignet sind, den Nutzen der Methode in naher Zukunft zu bewerten.