

Bekanntmachung

des Gemeinsamen Bundesausschusses
zur Ermittlung betroffener Medizinproduktehersteller:
Molekularer Genexpressionstest zur Überwachung von
Niedrigrisiko-Patienten nach einer Herztransplantation
hinsichtlich akuter zellulärer Abstoßungsreaktion
– Aufforderung zur Meldung –

Vom 27. August 2026

Der G-BA hat vor Entscheidungen über die Richtlinien nach den §§ 135, 137c und 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zu Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern (im Folgenden: Hersteller) Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Im gegenständlichen Fall handelt es sich bei dem maßgeblichen Medizinprodukt um ein in-vitro-Diagnostikum, das auf der Expression der aus peripheren mononuklearen Blutzellen isolierten mRNA von 20 Genen des Empfängers beruht und mit dem anhand eines zugehörigen, definierten Auswertungsalgorithmus das Risiko einer Inflammation und damit Abstoßungsreaktion nach Herztransplantation bestimmt werden soll.

Hiermit sind solche Hersteller aufgefordert sich beim G-BA zu melden, die der Auffassung sind, dass Sie ein Medizinprodukt verantwortlich produzieren, das bei dem vorgenannten Anwendungsgebiet zum Einsatz kommt und dessen Kernmerkmale sich nicht wesentlich von dem der vorbeschriebenen Herangehensweise unterscheiden (Konkretisierungen dazu finden sich im 2. Kapitel § 31 Absatz 4 der [Verfahrensordnung des G-BA](#)).

Der G-BA prüft dann auf der Grundlage der von Ihnen eingereichten Unterlagen, ob die gesetzlichen Voraussetzungen der Stellungnahmeberechtigung vorliegen.

Hierzu sind aussagekräftige Unterlagen einzureichen. Diese umfassen Ausführungen in deutscher Sprache

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

Es sind außerdem

- ein Scan oder eine Kopie der aktuellen Nachweise zum Konformitätsbewertungsverfahren (Konformitätsbescheinigungen) sowie der EU-Konformitätserklärung gemäß Verordnung (EU) 2017/745) zum Nachweis des Vorliegens der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen

sowie

- die technische Gebrauchsanweisung

beizufügen.

Die Unterlagen sind bis zum 28. September 2026 der Geschäftsstelle des G-BA – nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. als Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail – zu übermitteln. Bitte teilen Sie uns Ihre Korrespondenz-Post- und E-Mail-Adresse unter Angabe einer Kontaktperson mit.

Sofern der G-BA in der Folge feststellen wird, dass Sie von der geplanten Entscheidung des G-BA zur obengenannten Methode betroffen sind, wird Ihnen zu gegebenem Zeitpunkt Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben.

Korrespondenzadresse

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

E-Mail: erprobung137e@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 27. August 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss Methodenbewertung
Der Vorsitzende

Dr. van Treeck