GBA
Gemeinsamer
Bundesausschuss

# Bekanntmachung

## des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß dem 2. Kapitel § 35 Satz 2 der Verfahrensordnung anlässlich einer Informationsübermittlung gemäß § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch: Vollimplantierbares Cochlea-Implantat bei sensorineuralem schwergradigen bis an Taubheit grenzenden Hörverlust – Aufforderung zur Meldung weiterer betroffener Medizinproduktehersteller –

Vom 25. November 2026

Wird hinsichtlich einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht, erstmalig eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes gestellt, hat das anfragende Krankenhaus gemäß § 137h Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) im Einvernehmen mit dem Hersteller des Medizinprodukts, das in dem Krankenhaus zum Einsatz kommt, dem Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts zu übermitteln. Wenn die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist, erfolgt eine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V.

Das Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V zielt darauf ab, in Abhängigkeit von seinem Ergebnis zu den jeweils bewerteten Methoden Entscheidungen über Richtlinien nach den §§ 136 bis 136b, 137c beziehungsweise 137e SGB V zu treffen.

Gemäß dem 2. Kapitel § 35 Satz 2 der Verfahrensordnung (VerfO) des GBA wird zugleich mit der Bekanntmachung einer Informationsübermittlung nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V weiteren betroffenen Medizinproduktherstellern die Möglichkeit zur Meldung gegeben.

Am 13. November 2026 hat ein Krankenhaus formal vollständig dem GBA im Einvernehmen mit dem Medizinproduktehersteller MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH Österreich Informationen für die Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V zu folgender Methode übermittelt.

- Vollimplantierbares Cochlea-Implantat bei sensorineuralem schwergradigen bis an Taubheit grenzenden Hörverlust

Gemäß 2. Kapitel § 35 Satz 2 VerfO werden hiermit weitere von dem genannten Verfahren des GBA zu der gegenständlichen Methode betroffene Hersteller aufgefordert, sich beim GBA zu melden. Als betroffen gilt gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 3 VerfO ein Hersteller, wenn er ein auf dem deutschen Markt verkehrsfähiges Medizinprodukt hoher Risikoklasse verantwortlich produziert, welches für die untersuchte Methode maßgeblich ist.

- Berücksichtigung bei einer etwaigen Bestimmung von Kernmerkmalen der gegenständlichen Methode nach 2. Kapitel § 36 Satz 2 VerfO

- Berücksichtigung bei einer etwaigen Bestimmung von Regelungen zur Abrechnungsfähigkeit des Medizinprodukts gemäß § 137h Absatz 4 Satz 6 SGB V
- Berücksichtigung nach § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V in etwaigen Stellungnahmeverfahren zu den o.g. möglichen Richtlinienentscheidungen im Anschluss an ein Verfahren nach § 137h Abs. 1 Satz 4 SGB V.

Um die Prüfung der Voraussetzungen zu ermöglichen, sind im Zuge der Meldung aussagekräftige Unterlagen einzureichen. Diese umfassen Ausführungen in deutscher Sprache

Die Beteiligungsmöglichkeiten der betroffenen Hersteller umfassen:

- 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. Auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen prüft der GBA, ob die Voraussetzungen für die vorgenannten Beteiligungsmöglichkeiten vorliegen.

Hersteller, die bereits im Rahmen der Informationsübermittlung nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V ihr Einvernehmen erklärt haben, sind bereits auf dieser Grundlage in das Verfahren einbezogen. Eine gesonderte Meldung ist in diesem Fall nicht erforderlich.

Die Unterlagen sind bis zum 23. Dezember 2026 der Geschäftsstelle des GBA – nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. als Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail – zu übermitteln. Des Weiteren ist die Korrespondenz-Post- und E-Mail-Adresse unter Angabe einer Kontaktperson mitzuteilen.

Sofern der GBA in der Folge das Vorliegen der Voraussetzungen feststellt, wird den jeweiligen Unternehmen zu gegebenem Zeitpunkt Gelegenheit zur Wahrnehmung ihrer Beteiligungsrechte gegeben.

**Korrespondenzadresse**
Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung & Veranlasste Leistungen
Postfach 12 06 06
10596 Berlin
E-Mail: bewertung137h@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 25. November 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung
Der Vorsitzende

van Treeck