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:

Sensorunterstützte Aspirationsthrombektomie bei tiefer Beinvenenthrombose (TVT)

– Aufforderung zur Meldung weiterer betroffener Medizinproduktehersteller –

Vom 27. 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 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 Gemeinsamen Bundesausschusses wird zugleich mit der Bekanntmachung einer Informationsübermittlung nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V weiteren betroffenen Medizinprodukthersteller die Möglichkeit zur Meldung gegeben.

Am 03.11.2026 hat ein Krankenhaus dem Gemeinsamen Bundesausschuss im Einvernehmen mit dem Medizinproduktehersteller Penumbra, Inc. Informationen für die Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V zu folgender Methode übermittelt.

Sensorunterstützte Aspirationsthrombektomie bei tiefer Beinvenenthrombose (TVT)

Gemäß 2. Kapitel § 35 Satz 2 VerfO werden hiermit weitere von dem genannten Verfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses zu der gegenständlichen Methode betroffene Hersteller aufgefordert, sich beim Gemeinsamen Bundesausschuss 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.

Die Beteiligungsmöglichkeiten der betroffenen Hersteller umfassen:

- 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

- 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 Gemeinsame Bundesausschuss, 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 28. Dezember 2026 der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses – 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 Gemeinsame Bundesausschuss 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 27. November 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung
Der Vorsitzende

Dr. van Treeck