



# Bekanntmachung

## des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller zu Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses über die In-toto-Thrombektomie mittels Retriever-/Aspirationssystem bei akuter Lungenarterienembolie – Aufforderung zur Meldung –

Vom 13. Februar 2025

### **Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller**

Der G-BA hat vor Entscheidungen über die Richtlinien nach den §§ 135 Absatz 1, 137c und 137e des SGB V gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1, 2. Halbsatz 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. Die technische Anwendung einer Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung (technische Anwendung) die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.

Hiermit sind solche Hersteller aufgefordert sich beim G-BA zu melden, die der Auffassung sind, dass Sie von Entscheidungen des G-BA zur

### **„In-toto-Thrombektomie mittels Retriever-/Aspirationssystem bei akuter Lungenarterienembolie“**

im oben genannten Sinne betroffen sind. 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

- die medizinprodukterechtliche Konformitätserklärung bzw. das Konformitätszertifikat des Medizinprodukts für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland sowie

- die technische Gebrauchsanweisung

beizufügen.

Die Unterlagen sind bis zum **13. März 2025** 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 geplanten Entscheidungen des G-BA zur obengenannten Methode betroffen sind, erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer mündlichen Einschätzung im Rahmen der Anhörung zum Einschätzungsverfahren und zu gegebenem Zeitpunkt zur Abgabe einer Stellungnahme zu Beschlussentwürfen.

### **Korrespondenzadresse**

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Methodenbewertung & Veranlasste Leistungen  
Postfach 12 06 06  
10596 Berlin  
E-Mail: [mb@g-ba.de](mailto:mb@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 13. Februar 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Methodenbewertung  
Der Vorsitzende

van Treeck