



Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden: Weiterer Meilenstein erreicht

Berlin, 08. Mai 2014 – Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat für drei Untersuchungsmethoden und eine Behandlungsmethode die [Beratungsverfahren](#) zur Erstellung von Erprobungs-Richtlinien eingeleitet. Für diese Methoden, denen entsprechende Erprobungsanträge gemäß § 137e Abs. 7 SGB V zu Grunde lagen, konnte das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative festgestellt werden.

„Der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung wird nun die Beratungen aufnehmen. Damit ist ein weiterer Meilenstein bei der Umsetzung der Erprobungsregelung erreicht“, sagte Dr. Harald Deisler, unparteiisches Mitglied des G-BA, heute in Berlin.

Folgende Methoden haben damit eine wichtige Hürde auf dem Weg zu ihrer Erprobung in Studien genommen:

- Nichtinvasiver molekulargenetischer Pränataltest zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 21 bei Schwangeren, deren Ungeborenes hierfür ein erhöhtes Risiko hat,
- Therapie mit hyperbarem Sauerstoff von Patientinnen und Patienten mit Hörsturz,
- Messung von Stickstoffmonoxid in der Ausatemluft von Patientinnen und Patienten mit asthmaähnlichen Atemwegssymptomen zur Feststellung einer bestimmten Form der Atemwegsentzündung (u. a. bei Asthma bronchiale),
- Messung von Stickstoffmonoxid in der Ausatemluft von Schwangeren mit Asthma zur Steuerung der Asthma-Behandlung in der Schwangerschaft.

In Erprobungsrichtlinien sind nun Eckpunkte für eine Studie festzulegen, die eine Bewertung des Nutzens auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau ermöglicht. Die Eckpunkte umfassen insbesondere Konkretisierungen zu den entsprechenden Indikationen, Vergleichsinterventionen, patientenrelevanten Endpunkten, dem jeweils benötigten Studientyp sowie zu den sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung. Die von den Antragstellern zu tragenden Kosten der Studiendurchführung und -auswertung sowie des Studienprotokolls werden auf Grundlage dieser Eckpunkte geschätzt. Zum Entwurf der Erprobungsrichtlinien erfolgt jeweils ein Stellungnahmeverfahren.

Die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der letztlich beschlossenen Erprobungsstudien erfolgt dann durch eine fachlich unabhängige wissenschaftliche Institution.



Für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, die jedoch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative erkennen lassen, kann der G-BA seit Inkrafttreten des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes [Richtlinien für eine Erprobung](#) beschließen (§ 137e SGB V). Dies kann nicht nur auf der Grundlage eines laufenden Methodenbewertungsverfahrens erfolgen, sondern auch über einen Antrag bestimmter Dritter (§ 137e Abs. 7 SGB V). Danach können Hersteller eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht, und Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, beim G-BA beantragen, dass dieser eine Richtlinie zur Erprobung der neuen Methode beschließt.

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 20 / 2014
vom 08. Mai 2014

Der G-BA wird im Zusammenhang mit der Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch einen Projektträger unterstützt werden. Dessen Hauptaufgabe besteht unter anderem in der Vorbereitung und dem Management von Vergabeverfahren zur Auswahl einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution, die dann im Auftrag des G-BA die jeweilige Erprobungsstudie begleitet und auswertet.

Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.