



Nr. 31/ 2014

Methodenbewertung

Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden – G-BA bittet Fachöffentlichkeit um erste Einschätzungen

Berlin, 16. Juli 2014 – Mit der Bitte um erste Einschätzungen zur Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden wendet sich der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) heute an die Fachöffentlichkeit. Im April 2014 hatte der G-BA [Beratungsverfahren](#) zu Richtlinien zur Erprobung von drei Untersuchungsmethoden und einer Behandlungsmethode eingeleitet. In diesen Erprobungs-Richtlinien sollen Eckpunkte für Studien festgelegt werden, die eine sich daran anschließende Bewertung des Nutzens auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau ermöglichen sollen. Hierzu und zu möglichen Studienkosten hat der G-BA inzwischen erste Vorstellungen entwickelt und appelliert nun an die interessierte Fachöffentlichkeit, hierzu erste Einschätzungen abzugeben

Insbesondere Sachverständige der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbände von Ärztesellschaften, Spitzenverbände der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Hersteller von Medizinprodukten und -geräten und deren Spitzenorganisationen werden vom G-BA aufgefordert, sich unter anderem zu den jeweiligen Vergleichsinterventionen, Endpunkten, Studientypen und Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Studien bis zum 28. August 2014 zu äußern und mit entsprechender Literatur zu begründen.

„Eine breite Beteiligung der Fachöffentlichkeit befördert die sachgerechte Entwicklung der Erprobungsstudien und erhöht deren Akzeptanz bei Patienten, Leistungserbringern und kostentragenden Unternehmen“ sagte Dr. Harald Deisler, unparteiisches Mitglied des G-BA und Vorsitzender des Unterausschusses Methodenbewertung, heute in Berlin.

In den Erprobungsstudien sollen

- die nichtinvasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 21 mittels molekulargenetischen Tests,
- die hyperbare Sauerstofftherapie bei Hörsturz,
- die Messung von fraktioniert ausgeatmetem Stickstoffmonoxid zur Feststellung einer eosinophilen Atemwegsentzündung und
- die Messung von fraktioniert ausgeatmetem Stickstoffmonoxid zur Steuerung der Asthma-Behandlung in der Schwangerschaft

untersucht werden.

Seite 1 von 2

Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation

Wegelystraße 8, 10623 Berlin
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811

Fax: 030 275838-805

Internet: www.g-ba.de

Ansprechpartnerinnen für die Presse:

Kristine Reis (Ltg.)

Telefon: 030 275838-810

E-Mail: kristine.reis@g-ba.de

Gudrun Köster

Telefon: 030 275838-821

E-Mail: gudrun.koester@g-ba.de



Wie geht es weiter?

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr.31/ 2014
vom 16. Juli 2014

Der G-BA berücksichtigt die bis Ende August eingereichten Einschätzungen in seinen Beratungen zu den Erprobungs-Richtlinien. Vor abschließenden Entscheidungen zu den Erprobungs-Richtlinien wird den nach gesetzlicher Bestimmung anerkannten und bekannten Stellungnahmeberechtigten und zu beteiligenden Organisationen Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Gleichzeitig fordert der G-BA weitere Unternehmen auf, sich bei Interesse an den Kosten der jeweiligen Erprobungen zu beteiligen.

Mit Inkrafttreten der Erprobungs-Richtlinien beginnt die Durchführungsphase der Erprobungen. Die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung erfolgt durch wissenschaftliche Institutionen, die vom G-BA dann in einem eigenen Vergabeverfahren ausgewählt werden.

Nähere Informationen können auf der [Website](#) des G-BA abgerufen werden.

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.