



Nr. 11 / 2018

Methodenbewertung

Ausschreibungen des G-BA veröffentlicht: Beginn weiterer Vergabeverfahren zur Durch- führung von Erprobungsstudien

Berlin, 23. März 2018 – Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat im Amtsblatt der Europäischen Union zwei Ausschreibungen zur Durchführung folgender Erprobungsstudien bekannt gemacht:

- [Messung und Monitoring des pulmonalarteriellen Drucks mittels implantierten Sensors zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III](#)
- [Allogene Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom jenseits der Erstlinientherapie](#)

Über die europaweiten Vergabeverfahren wird jeweils eine unabhängige wissenschaftliche Institution ermittelt, die mit der Begleitung und Auswertung der Erprobungen beauftragt wird.

Schlussstermin für den Eingang der Teilnahmeanträge ist der 15. Mai 2018, 14:00 Uhr.

Details zum Inhalt der Ausschreibung, zum weiteren Verfahren sowie die Kontaktdaten der für die Vergabeverfahren zuständigen Ansprechpartner sind in den Bekanntmachungen zu finden.

Informationen über die Veröffentlichung neuer Ausschreibungen des G-BA können über den [E-Mail-Infodienst](#) abonniert werden.

Hintergrund: Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137e SGB V

Das Instrument der Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden hat der Gesetzgeber im Jahr 2012 eingeführt. Weisen wissenschaftliche Erkenntnisse darauf hin, dass eine Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative hat, kann der G-BA eine Erprobungsstudie initiieren und sie finanziell fördern. Rechtsgrundlage hierfür ist § 137e SGB V.

In einer Erprobungs-Richtlinie legt der G-BA Eckpunkte für eine Studie fest, die eine Bewertung des Nutzens auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau ermöglichen sollen. 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.

Seite 1 von 2

**Stabsabteilung Öffentlichkeits-
arbeit und Kommunikation**

Wegelystraße 8, 10623 Berlin
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811

Fax: 030 275838-805

E-Mail: presse@g-ba.de

www.g-ba.de

www.g-ba.de/presse-rss

**Ansprechpartnerinnen
für die Presse:**

Kristine Reis (Ltg.)

Gudrun Köster



Durchführung und Auswertung der Studie werden von einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution übernommen, die im Rahmen einer öffentlichen, EU-weiten Ausschreibung ermittelt werden muss.

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 11 / 2018
vom 23. März 2018

Bei der Auswahlentscheidung und auch bei der späteren Begleitung der Studie wird der G-BA vom Projektträger Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V. unterstützt.

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.