



Nr. 30 / 2018

Methodenbewertung

Erprobung von weiteren Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Potenzial

Berlin, 16. August 2018 – Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am Donnerstag in Berlin für sechs weitere Untersuchungs- und Behandlungsmethoden die Beratungen von Erprobungs-Richtlinien eingeleitet. Für diese Methoden haben Medizinproduktehersteller entsprechende Erprobungsanträge gestellt. Der G-BA hat für die beantragten Methoden festgestellt, dass sie über das Potenzial erforderlicher Behandlungsalternativen verfügen; der Nutzen ist jedoch noch nicht belegt. Mit der Erprobung der Methoden innerhalb von Studien sollen weitere Erkenntnisse zum medizinischen Nutzen gewonnen werden. Eine Entscheidung des G-BA über den Einschluss von Methoden in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung ist mit Blick auf die Patientensicherheit nur auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau möglich.

Der Beschluss zur Einleitung der Beratungsverfahren wird aufgrund der möglichen finanziellen Beteiligung des G-BA an der Erprobung im Rahmen der Haushaltsaufstellung für das Folgejahr – hier 2019 – getroffen. Seit Einführung der Erprobungsregelung konnte der G-BA jeden der positiv beschiedenen Anträge auf Erprobung in seiner Haushaltsaufstellung berücksichtigen.

Der G-BA hat zu folgenden Methoden die Beratung von Erprobungs-Richtlinien eingeleitet:

- Amyloid-Positronenemissionstomographie bei Demenz unklarer Ursache
- Pulsierende elektromagnetische Felder bei Knochenheilungsstörungen der langen Röhrenknochen
- Stereotaktische Radiochirurgie mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen von interventionsbedürftigen Akustikusneurinomen in der Primärbehandlung, die den Hirnstamm nicht erreicht haben (Stadium maximal T3a gemäß Hannover-Klassifikation)
- Stereotaktische Radiochirurgie mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen von operablen Hirnmetastasen
- Stereotaktische Radiochirurgie mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen von interventionsbedürftigen Rezidiven eines Hypophysenadenoms nach erfolgter Resektion
- Stereotaktische Radiochirurgie mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen von unvorbehandelten zerebralen arteriovenösen Malformationen mit einem Nidus-Durchmesser bis 30 mm, für die eine Behandlung mittels Embolisation beziehungsweise Mikrochirurgie nicht infrage kommt.

Seite 1 von 3

**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



Im nächsten Schritt wird der G-BA Eckpunkte für die Erprobungs-Richtlinien veröffentlichen, um erste Einschätzungen der Fachöffentlichkeit zu erhalten. Gleichzeitig werden weitere an einer Kostentragung der Erprobungsstudie interessierte Unternehmen ermittelt. Nach den sogenannten Einschätzungsverfahren werden die Erprobungs-Richtlinien erstellt. Sie 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. Zum Entwurf der Erprobungs-Richtlinien erfolgt jeweils ein Stellungnahmeverfahren. Die von den Antragstellern zu tragenden Kosten der Studiendurchführung und -auswertung sowie des Studienprotokolls werden auf Grundlage der Erprobungs-Richtlinien geschätzt.

Hintergrund – Erprobung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

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.

Eine Erprobung kann gemäß § 137e Abs. 7 SGB V auch durch den Antrag bestimmter Dritter ausgelöst werden: 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, können beim G-BA beantragen, dass dieser eine Richtlinie zur Erprobung der neuen Methode beschließt.

Innerhalb von drei Monaten nach Antragstellung muss der G-BA entscheiden, ob der Antrag zulässig ist und ob die beantragte Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Nur dann kann der Antrag positiv beschieden werden.

Ein positiver Bescheid begründet jedoch noch keinen Anspruch auf eine tatsächliche Erprobung der Methode. Da eine Erprobung eine finanzielle Beteiligung des G-BA erfordern kann und damit die Versichertengemeinschaft belastet wird, legt der G-BA einmal jährlich im Rahmen seiner Haushaltsaufstellung für das Folgejahr fest, zu welchen der positiv beschiedenen Antragsgegenstände er Beratungsverfahren zu entsprechenden Erprobungs-Richtlinien aufnehmen wird.

Auf der Webseite des G-BA sind [weitere Informationen zur Erprobung](#) verfügbar.



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.