



Nr. 01 / 2020

Methodenbewertung

Erprobung der Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom: Ausschreibung zur Durchführung der Studie veröffentlicht

Berlin, 10. Januar 2020 – Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat im Amtsblatt der Europäischen Union die Ausschreibung zur Durchführung der folgenden Erprobungsstudie bekannt gemacht:

- [Allogene Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom jenseits der Erstlinientherapie](#)

Über das europaweite Vergabeverfahren ermittelt der G-BA eine unabhängige wissenschaftliche Institution, die mit der Begleitung und Auswertung der Erprobung beauftragt wird. Das vom G-BA im März 2018 eingeleitete Vergabeverfahren hatte zu keiner Beauftragung geführt.

Schlusstermin für den Eingang der Teilnahmeanträge ist der 17. Februar 2020, 14:00 Uhr. Details zum Inhalt der Ausschreibung, zum weiteren Verfahren sowie die Kontaktdaten der für das Vergabeverfahren zuständigen Ansprechpartner sind in der Bekanntmachung zu finden.

Die Erprobungsstudie soll die Frage beantworten, ob die allogene Stammzelltransplantation bei Patientinnen und Patienten mit einem Multiplen Myelom jenseits der Erstlinientherapie Vorteile gegenüber anderen Therapiestrategien birgt.

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 Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation

Gutenbergstraße 13, 10587 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.)

Guðrun Köster

Annette Steger



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. 01 / 2020
vom 10. Januar 2020

Bei der Auswahlentscheidung und 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.