



Nr. 64 / 2020

Methodenbewertung

Erprobung der Amyloid-PET bei Demenz unklarer Ätiologie: Ausschreibung für Studien-durchführung veröffentlicht

Berlin, 27. November 2020 – Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat im Amtsblatt der Europäischen Union die Ausschreibung zur Durchführung der folgenden Erprobungsstudie bekannt gemacht:

[Amyloid-Positronenemissionstomographie bei Demenz unklarer Ätiologie](#)

Die Amyloid-Positronenemissionstherapie (Amyloid-PET) ist ein nuklearmedizinisches bildgebendes Verfahren, mit dem Amyloid-Plaques, die charakteristischerweise bei einer Alzheimererkrankung auftreten, im Gehirn nachgewiesen werden können. Die vom G-BA finanzierte Erprobungsstudie soll die Frage beantworten, ob die Ergebnisse einer Amyloid-PET-Untersuchung bei Patientinnen und Patienten mit einer Demenz unklarer Ätiologie zu Änderungen bei der Diagnosestellung und im therapeutischen Management führen und ob damit Vorteile im Sinne eines günstigeren Krankheitsverlaufs und der Verbesserung der Lebensqualität verbunden sind. Die Studienergebnisse sollen dem G-BA eine ausreichend sichere Entscheidung über den medizinischen Nutzen und Notwendigkeit erlauben.

Die verbindlichen Details zum Inhalt der Ausschreibung und zum weiteren Verfahren sowie die Kontaktdaten sind in der Bekanntmachung zu finden.

Ermittlung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution

Über das europaweite Vergabeverfahren ermittelt der G-BA nun eine unabhängige wissenschaftliche Institution, die mit der Begleitung und Auswertung dieser Erprobungsstudie beauftragt wird. Von Seiten der Medizinproduktehersteller oder sonstiger Unternehmer hat es in Bezug auf die Bekanntmachung vom 2. Juni 2020 keine Absichtserklärung gegeben, selbst eine unabhängige wissenschaftliche Institution mit der Studie zu beauftragen und die entsprechenden Kosten zu tragen.

Schlussstermin für den Eingang der Teilnahmeanträge ist der 12. Januar 2021, 14:00 Uhr.

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.

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

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:**

Ann Marini (Ltg.)

Gudrun Köster

Annette Steger



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

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 64 / 2020
vom 27. November 2020

Reicht die wissenschaftliche Studienlage nicht aus, um den medizinischen Nutzen einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode abschließend bewerten zu können, kann der G-BA die Methode im Rahmen einer Studie erproben. Eine solche [Erprobung](#) kann auch von Herstellern eines Medizinprodukts beantragt werden, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht, und von Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der gesetzlichen Krankenkassen haben.

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 [Erprobungs-Richtlinie zur Amyloid-PET-CT bei Demenz unklarer Ätiologie](#) hat der G-BA im Februar 2020 beschlossen.

Durchführung und Auswertung der Studie erfolgt durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution (UWI). Nach Änderung des § 137e SGB V durch das Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) besteht die Möglichkeit, dass Medizinproduktehersteller oder Unternehmen, die als Anbieter der zu erprobenden Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, eine UWI selbst und auf eigene Kosten mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung beauftragen können. Eine dahingehende Absicht muss dem G-BA nach Inkrafttreten der Erprobungs-Richtlinie mitgeteilt werden. Erfolgt keine Absichtserklärung, muss der G-BA die UWI selbst beauftragen und die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung tragen.

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 73 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.

Weitere Informationen finden Sie unter www.g-ba.de.