DEUTSCHE KRANKENHAUS GESELLSCHAFT

Bundesverband der Krankenhausträger in der Bundesrepublik Deutschland

30.11.2020

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) –
Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137e SGB V

Der G-BA hat am 24.11.2020 ein Vergabeverfahren zur Beauftragung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution gemäß § 137e Abs. 5 SGB V eröffnet. Diese wird für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung zur Methode „Amyloid-Positronenemissionstomographie bei Demenz unklarer Ätiologie“ zuständig sein.

In seiner Sitzung am 06.02.2020 hatte der G-BA eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V beschlossen. Die entsprechenden Beratungen wurden durch einen Antrag eines Medizinproduktherstellers ausgelöst. Gegenstand dieser Erprobungsrichtlinie ist die „Amyloid-Positronenemissionstomographie bei Demenz unklarer Ätiologie“, für die der G-BA das Potenzial einer Behandlungsalternative bescheinigte. Mit Hilfe der Erprobungsstudie sollen die noch fehlenden Erkenntnisse im Hinblick auf eine abschließende Bewertung des Nutzens dieses Verfahrens generiert werden. Hierüber hatten wir Sie mit Rundschreiben Nr. 82/2020 vom 10.02.2020 ausführlich informiert.

Nach § 137e Absatz 5 SGB V in seiner durch das Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) im Jahr 2019 geänderten Fassung besteht die Möglichkeit, dass Medizinprodukthersteller oder sonstige Unternehmen, die als Anbieter der zu erprobenden Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, selbst und auf eigene Kosten eine unabhängige wissenschaftliche Institution (uwI) mit der Begleitung und Auswertung der Erprobung beauftragen können, wenn sie diese Absicht innerhalb eines vom G-BA bestimmten Zeitraums nach Inkrafttreten der zu Grunde liegenden Erprobungs-Richtlinie dem G-BA mitteilen. Andernfalls hat der G-BA die uwI zu beauftragen und die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung zu tragen.

Dies ist hier vorliegend der Fall, da sich kein Unternehmen bereit erklärt, die Kosten der Erprobung zu übernehmen. Folglich hat der G-BA ein europaweites Vergabeverfahren zur Ermittlung einer geeigneten uwI durchzuführen. Die Auswahl erfolgt hierbei im Rahmen einer europaweiten Ausschreibung und inkludiert einen Teilnahmewettbewerb. Die Teilnehmer dieser Erprobungsstudie (Prüfzentren) werden im weiteren Verlauf von der unabhängigen wissenschaftlichen Institution ausgewählt.

Wir möchten Sie nunmehr in Kenntnis setzen, dass der G-BA am 24.11.2020 das gegenständliche Vergabeverfahren eröffnet und im Amtsblatt der Europäischen Union

veröffentlicht hat. Nähere Informationen zur Veröffentlichung und zu dem Vergabeverfahren erhalten Sie unter folgendem Link auf der Homepage des G-BA:

https://www.g-ba.de/institution/struktur/geschaeftsstelle/ausschreibungen/

Schlusstermin für den Eingang der Teilnahmeanträge ist der **12. Januar 2021, 14 Uhr.**

Krankenhäuser, die an einer wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung oder an einer Teilnahme als Prüfzentrum interessiert sind, sollten die weiteren Entwicklungen aufmerksam verfolgen.