

29.04.2019

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

Der G-BA hat am 18.04.19 infolge eines europaweiten Ausschreibungsverfahrens den Auftrag zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobungsstudie „Liposuktion bei Lipödem“ vergeben.

Der G-BA hat am 18.04.19 den Auftrag zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung einer weiteren Erprobung vergeben. Der G-BA beauftragte hierfür das Zentrum für Klinische Studien der Universität Köln (ZKS Köln) und die Hautklinik des Klinikum Darmstadt, die gemeinsam für die Studie zuständig sein werden. Nach Abschluss der Studie werden die erhobenen Daten ausgewertet und dem G-BA ein Abschlussbericht zu den Studienergebnissen vorgelegt.

Der Beauftragung durch den G-BA ist ein europaweites Ausschreibungsverfahren vorausgegangen. Gegenstand der geplanten Erprobungsstudie ist die „Liposuktion bei Lipödem“. Die entsprechenden Beratungen wurden durch Anträge nach §§ 135, 135c SGB V der Patientenvertretung ausgelöst. Mit Hilfe der Erprobungsstudie sollen die noch fehlenden Erkenntnisse im Hinblick auf eine abschließende Bewertung des Nutzens der Methode generiert werden.

Die wissenschaftlichen Institutionen werden nun im ersten Schritt das Studienprotokoll erstellen und die für den Start der Studie notwendigen behördlichen Genehmigungen sowie ein positives Votum der Ethikkommissionen einholen. In Vorbereitung auf die Studie sind sie zudem beauftragt, die Leistungserbringer auszuwählen. Diese werden dann als Studienzentren die für die Studie geeigneten Patientinnen in die Studie aufnehmen, behandeln und nachbeobachten. Krankenhäuser, die an einer Teilnahme an der Erprobungsstudie interessiert sind, können sich an das ZKS Köln wenden.

Für den zusätzlichen Aufwand im Zusammenhang mit der Durchführung der Erprobung erhalten die an der Erprobung teilnehmenden Leistungserbringer von den beauftragten Institutionen eine angemessene Aufwandsentschädigung (§ 137e Absatz 5 SGB V). Die von den Leistungserbringern erbrachten und verordneten Krankenbehandlungskosten werden dagegen gemäß § 137e Absatz 4 SGB V unmittelbar von den Krankenkassen vergütet. Das Gesetz sieht vor, dass bei voll- und teilstationären Krankenhausleistungen diese durch Entgelte nach § 17b oder § 17d des Krankenhausfinanzierungsgesetzes oder nach der Bundespflegesatzverordnung vergütet werden und bei Methoden, die auch ambulant angewandt werden können, die Höhe der Vergütung für die ambulante Leistungserbringung durch die Vertragspartner nach § 115 Absatz 1 Satz 1 vereinbart werden muss. Die gesetzliche Regelung sieht zudem Schiedsstellenregelungen vor.

Es kann derzeit davon ausgegangen werden, dass die Liposuktionsbehandlung im Rahmen der Studie sowohl ambulant als auch stationär erbringbar sein wird.