

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 „Messung und Monitoring des pulmonalarteriellen Drucks mittels implantierter Sensoren zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III“ 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 Institut für Herzinfarktforschung (IHF) in Ludwigshafen, das für die Studie zuständig sein wird. 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 „Messung und Monitoring des pulmonalarteriellen Drucks mittels implantierter Sensoren zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III“. Die entsprechenden Beratungen wurden durch einen Antrag nach §137e Absatz 7 SGB V eines Medizinprodukteherstellers ausgelöst. Mit Hilfe der Erprobungsstudie sollen die noch fehlenden Erkenntnisse im Hinblick auf eine abschließende Bewertung des Nutzens der Methode generiert werden.

Die wissenschaftliche Institution wird 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 ist 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 IHF Ludwigshafen 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 Implantation des Sensors im Rahmen der Studie sowohl ambulant als auch stationär möglich sein wird. Das Monitoring hingegen stellt eine ambulante Leistung dar.