

9.11.2018

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

Der G-BA hat den ersten Auftrag zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung einer Erprobung vergeben. Die infolge eines europaweiten Ausschreibungsverfahrens beauftragte wissenschaftliche Institution wird nunmehr für die Erprobungsstudie zur Methode „Magnetresonanztomographie-gesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie zur Behandlung des Uterusmyoms“ zuständig sein.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat den ersten Auftrag zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung einer Erprobung vergeben. Der G-BA beauftragte das Institut für Klinisch-Onkologische Forschung (IKF) in Frankfurt am Main. Der Beauftragung durch den G-BA ist ein europaweites Ausschreibungsverfahren vorausgegangen.

Gegenstand der geplanten Erprobungsstudie ist die Magnetresonanztomographie-gesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie zur Behandlung von Patientinnen mit Uterusmyomen. 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.

Das IKF 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 das IKF zudem beauftragt, die Leistungserbringer auszuwählen. Diese werden dann als Studienzentren die für die Studie geeigneten Patientinnen in die Studie aufnehmen, behandeln und nachbeobachten. Nach Abschluss der Studie wertet das IKF die erhobenen Daten aus und legt dem G-BA einen Abschlussbericht zu den Studienergebnissen vor.

Krankenhäuser, die an einer Teilnahme an der Erprobungsstudie interessiert sind, können sich an das IKF wenden.