

07.12.2020

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

Der G-BA hat infolge eines europaweiten Ausschreibungsverfahrens den Auftrag zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobungsstudie „Allogene Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom jenseits der Erstlinientherapie (SZT-MM)“ vergeben.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat jüngst den Auftrag zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung einer weiteren Erprobung vergeben. Der G-BA beauftragte hierfür das Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, das für die Erprobungsstudie „Allogene Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom jenseits der Erstlinientherapie (SZT-MM)“ zuständig sein wird. Der Beauftragung durch den G-BA ist ein europaweites Ausschreibungsverfahren vorausgegangen. Über die Eröffnung des Verfahrens hatten wir Sie mit Rundschreiben Nr. 034/2020 vom 14.01.2020 ausführlich informiert.

Die Beschlussfassung zur Methodenbewertung nach § 137c SGB V war im Hinblick auf eine Erprobungsrichtlinie ausgesetzt worden, da die Methode das Potenzial einer Behandlungsmethode besitzt, aber vorliegende Informationen nicht darauf schließen ließen, dass vorhandene Erkenntnislücken durch Ergebnisse abgeschlossener oder laufender Studien geschlossen werden können. Daher beschloss der G-BA gleichzeitig eine Erprobungsstudie, welche die noch fehlenden Ergebnisse für eine abschließende Nutzenbewertung generieren soll. Nach Abschluss der Studie sollen die erhobenen Daten ausgewertet und dem G-BA ein Abschlussbericht zu den Studienergebnissen vorgelegt werden (vgl. auch Rundschreiben mit Nr. 029/17 vom 26.01.2017).

Die wissenschaftliche Institution wird 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 Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf wenden.

Für den zusätzlichen Aufwand im Zusammenhang mit der Durchführung der Erprobung erhalten die an der Erprobung teilnehmenden Leistungserbringer von der beauftragten Institution 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.