



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 120606, 10596 Berlin

An die  
stellungnahmeberechtigten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller

**per E-Mail am 13. November 2017 -**  
gemäß Verteiler

**gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
"Methodenbewertung"**

**Besuchsadresse:**  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

**Ansprechpartner/in:**  
Dr. Angela Schuhrke  
Abteilung Methodenbewertung &  
veranlasste Leistungen

**Telefon:**  
030 275838461

**Telefax:**  
030 275838405

**E-Mail:**  
[erprobung137e@g-ba.de](mailto:erprobung137e@g-ba.de)

**Internet:**  
[www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

**Unser Zeichen:**  
ASc/Zoe

**Datum:**  
13. November 2017

## **Ankündigung der Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu einer Richtlinie zur Erprobung**

Hier: Tumortherapiefelder zusätzlich zur derzeitigen Standardtherapie mit Beginn der Radiochemotherapie zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einem neu diagnostizierten Glioblastom (WHO Grad IV)

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 9. November 2017 beschlossen, das Beratungsverfahren zur Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V für die Tumortherapiefelder zusätzlich zur derzeitigen Standardtherapie mit Beginn der Radiochemotherapie zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einem neu diagnostizierten Glioblastom (WHO Grad IV), einzuleiten.

Mit der Veröffentlichung am 13. November 2017 im Bundesanzeiger und auf seinen Internetseiten kündigt der G-BA die entsprechenden Beratungen an. Damit wird insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesgesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen, sowie Spitzenorganisationen der Hersteller von Medizinprodukten und -geräten und den gegebenenfalls betroffenen Herstellern von Medizinprodukten Gelegenheit gegeben, erste Einschätzungen zu dem angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben.

Gemäß der Verfahrensordnung des G-BA werden hiermit die nach gesetzlicher Bestimmung anerkannten und bekannten Stellungnahmeberechtigten und zu beteiligenden Organisationen über die Veröffentlichung und die Möglichkeit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zu dem oben genannten Beratungsthema schriftlich unterrichtet. Diesbezüglich bitten wir um Weiterleitung dieses Anschreibens an Ihre Mitglieder.

Die Einschätzungen sollen unter Berücksichtigung der Vorstellungen des G-BA zu den Eckpunkten der Erprobungsstudie abgegeben werden. Diese können Sie mit dem Fragebogen, der zur Abgabe der Einschätzung genutzt werden soll, unter

<https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/3077/>

abrufen. Dort können auch weitere Dokumente zur Abgabe einer Einschätzung, die bis zum **11. Dezember 2017** an [erprobung137e@g-ba.de](mailto:erprobung137e@g-ba.de) gesendet werden kann, abgerufen werden.

Mit freundlichen Grüßen

gez.

i. A. Dr. Angela Schuhrke  
Referentin

## **Hintergrund**

Für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, die jedoch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative erkennen lassen, kann der G-BA Richtlinien zur Erprobung beschließen. Darin werden Eckpunkte für die Studien festgelegt, deren Ergebnisse die spätere Bewertung des Nutzens solcher Methoden auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau ermöglichen sollen.

## **Weitere Schritte**

Die anlässlich dieser Bekanntmachung abgegebenen Einschätzungen werden bei den Beratungen zu der Erprobungs-Richtlinie berücksichtigt.

Mit dieser Bekanntmachung werden weitere Unternehmen aufgefordert, sich bei Interesse an der Kostenbeteiligung der Erprobung zu melden (vgl. Bekanntmachung, Nummer 2.a). So können Kostenübernahmeerklärungen dem Grunde nach auf Grundlage der geschätzten Studienkosten von weiteren Unternehmen eingeholt werden.

Der G-BA ermittelt im Zuge dieser Bekanntmachung stellungnahmeberechtigte Medizinprodukte-Hersteller (vgl. Bekanntmachung, Nummer 2.b). Vor abschließenden Entscheidungen des G-BA zu den Erprobungs-Richtlinien wird den so ermittelten und nach gesetzlicher Bestimmung anerkannten Stellungnahmeberechtigten sowie den zu beteiligenden Organisationen Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Erst dann werden die Richtlinienentwürfe dem Plenum zur Beschlussfassung vorgelegt. Mit Inkrafttreten der Erprobungs-Richtlinien beginnt die Durchführungsphase der Erprobungen. Die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der letztlich beschlossenen Erprobungsstudien erfolgt durch wissenschaftliche Institutionen.

Die Bekanntmachung kann unter folgendem Link abgerufen werden:

<https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/3077/>

## **Anlage:**

Verteiler - Maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller