



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Studien zur Erprobung von neuen
Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

2. Informationsveranstaltung zu § 137e SGB V

Auswahl der wissenschaftlichen Institution

Dr. Kati Dege

Abt. Methodenbewertung und veranlasste Leistungen
Gemeinsamer Bundesausschuss

Inhalt

1. Was sind die Aufgaben der wissenschaftlichen Institution?

2. Wie wird die wissenschaftliche Institution ausgewählt?

3. Welche Verfahrensschritte folgen bis zur abschließenden Entscheidung des G-BA?

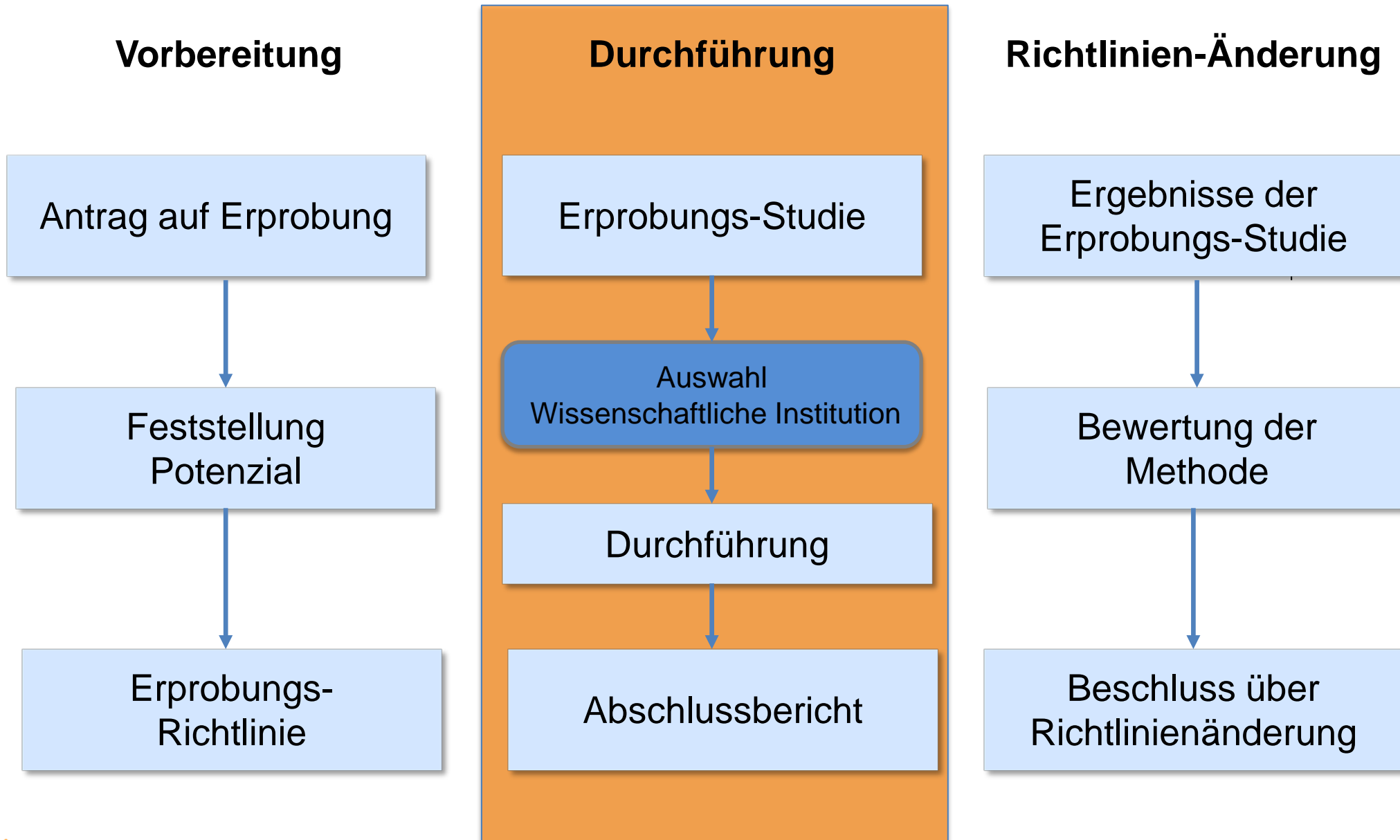


Was sind die Aufgaben der wissenschaftlichen Institution?



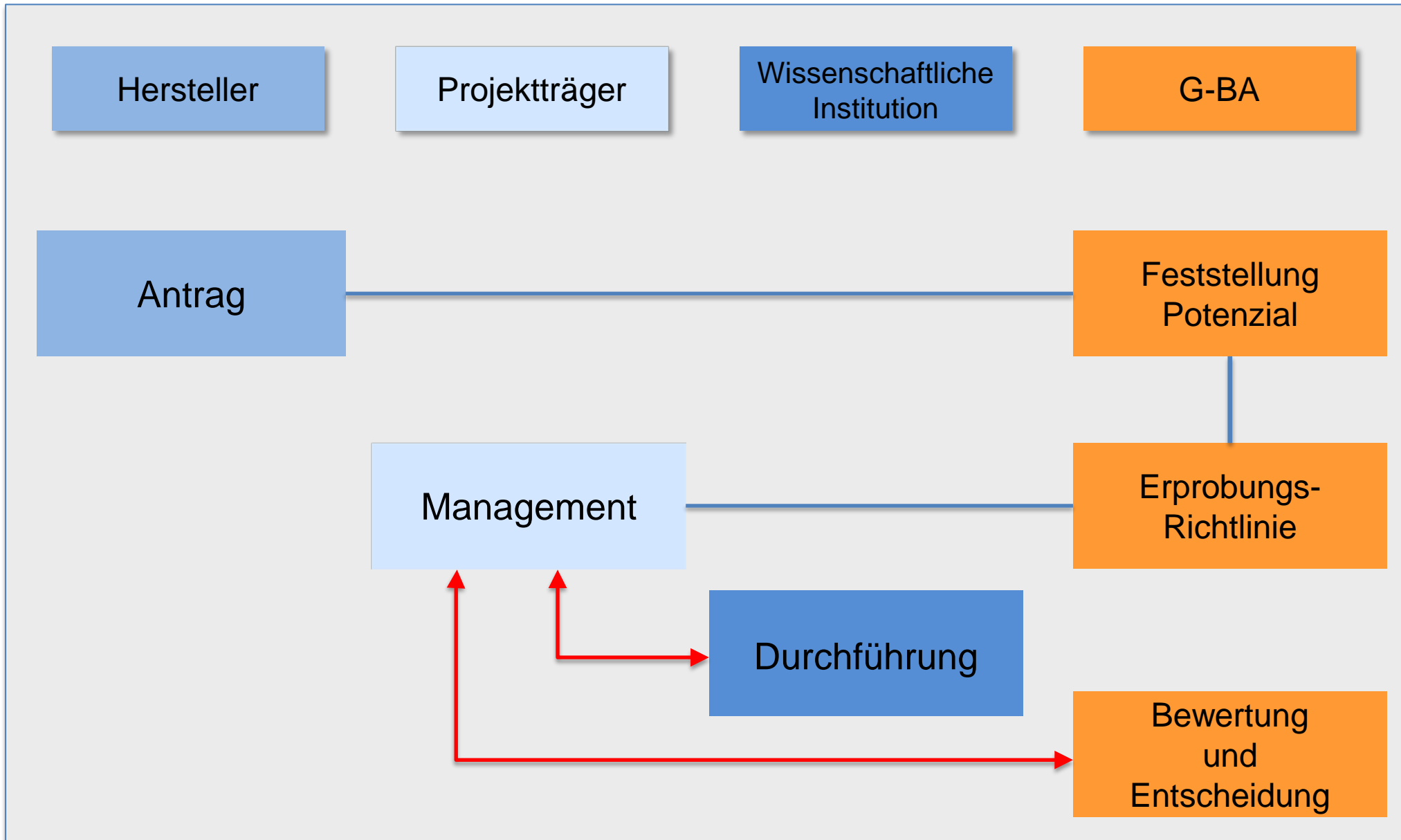
Aufgaben der wissenschaftlichen Institution

Bei welchem Verfahrensschritt befinden wir uns?



Aufgaben der wissenschaftlichen Institution

Beteiligte der Erprobungsstudie



Aufgaben der wissenschaftlichen Institution

Phasen der Erprobungsstudie

Vorbereitungsphase

Erstellung des Studienprotokolls und Einholung erforderlicher Genehmigungen

- Positives Votum der Ethikkommission liegt vor
- Datenbankprogrammierung und -validierung ist erfolgt
- Eintrag in ein Studienregister ist erfolgt

Beispiele für Meilensteine

Durchführungsphase

Durchführung der Erprobung (entsprechend den Anforderungen der Erprobungsrichtlinie und nach Maßgabe des Auftrags einschließlich datenschutzkonformer Erhebung, Speicherung und Nutzung der Daten)

- Einschluss erster Patient, 20%, xx%, 100% eingeschlossen
- Vierteljährlicher Statusbericht liegt vor
- Ende Behandlung letzter Patient
- Datenbank geschlossen

Beispiele für Meilensteine

Auswertungsphase

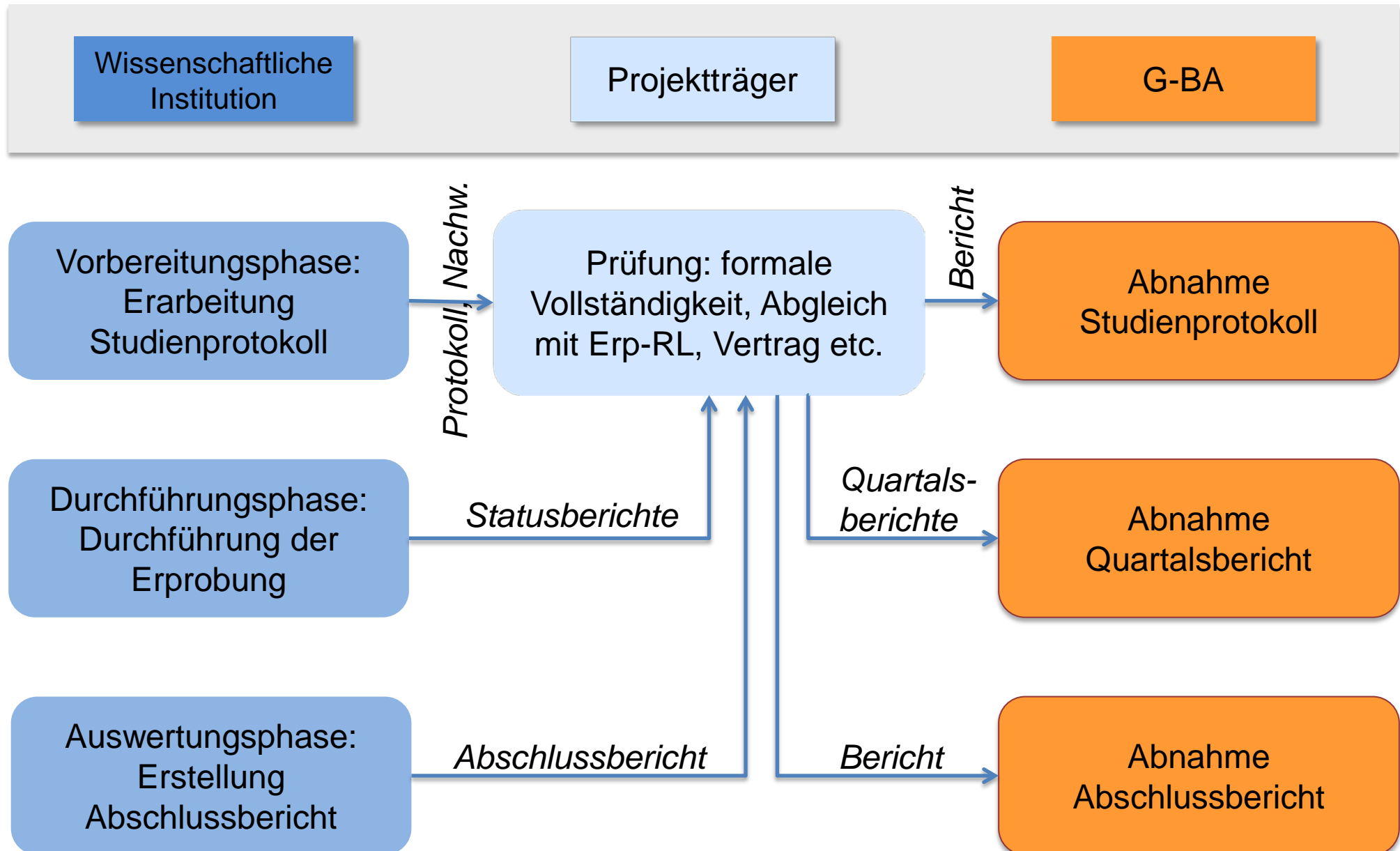
Endauswertung der Studie

- Erstellung Abschlussbericht
- ggf. ergänzende Auswertungen der Daten (auf Veranlassung des G-BA)



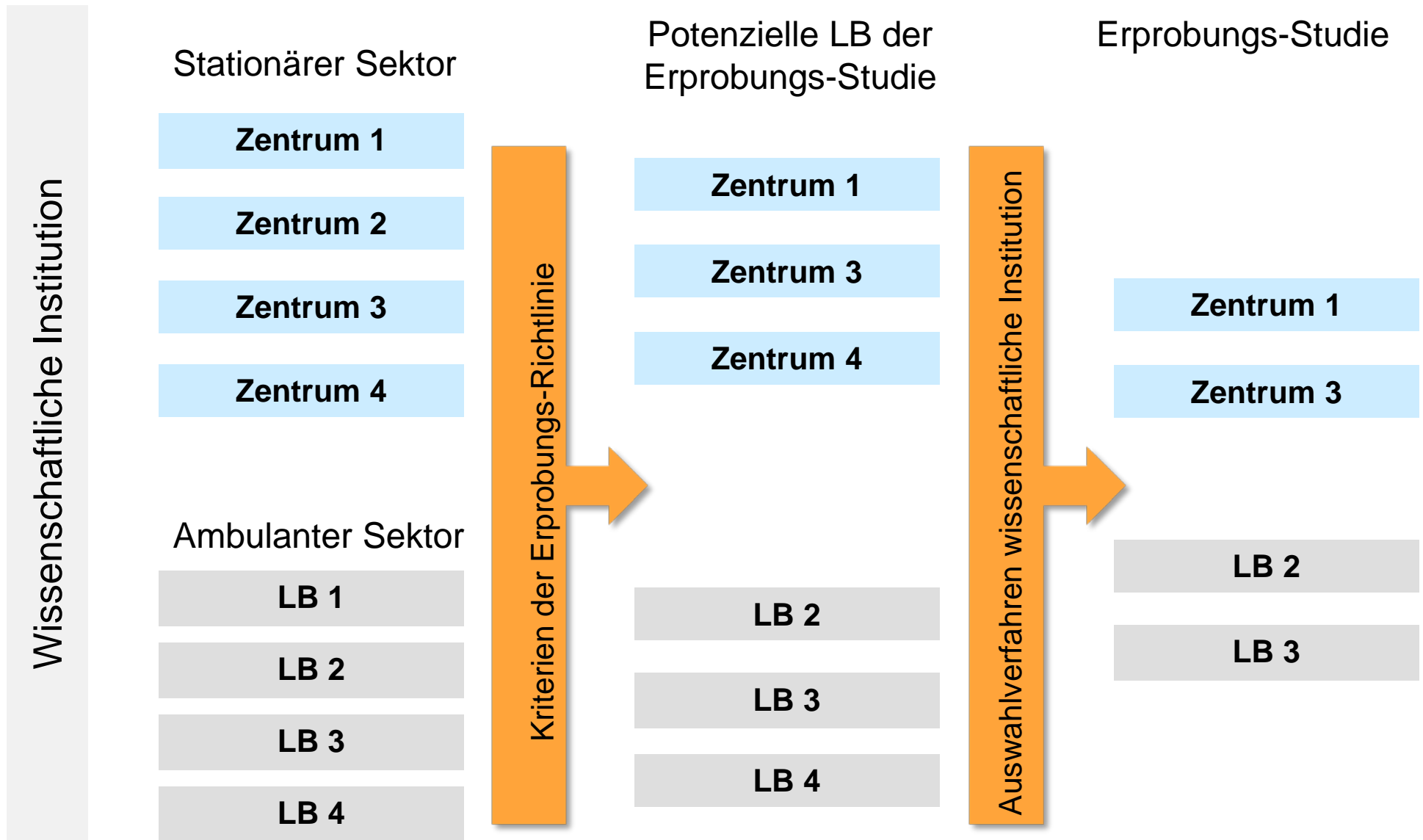
Aufgaben der wissenschaftlichen Institution

Berichtswesen während der Erprobungsstudie



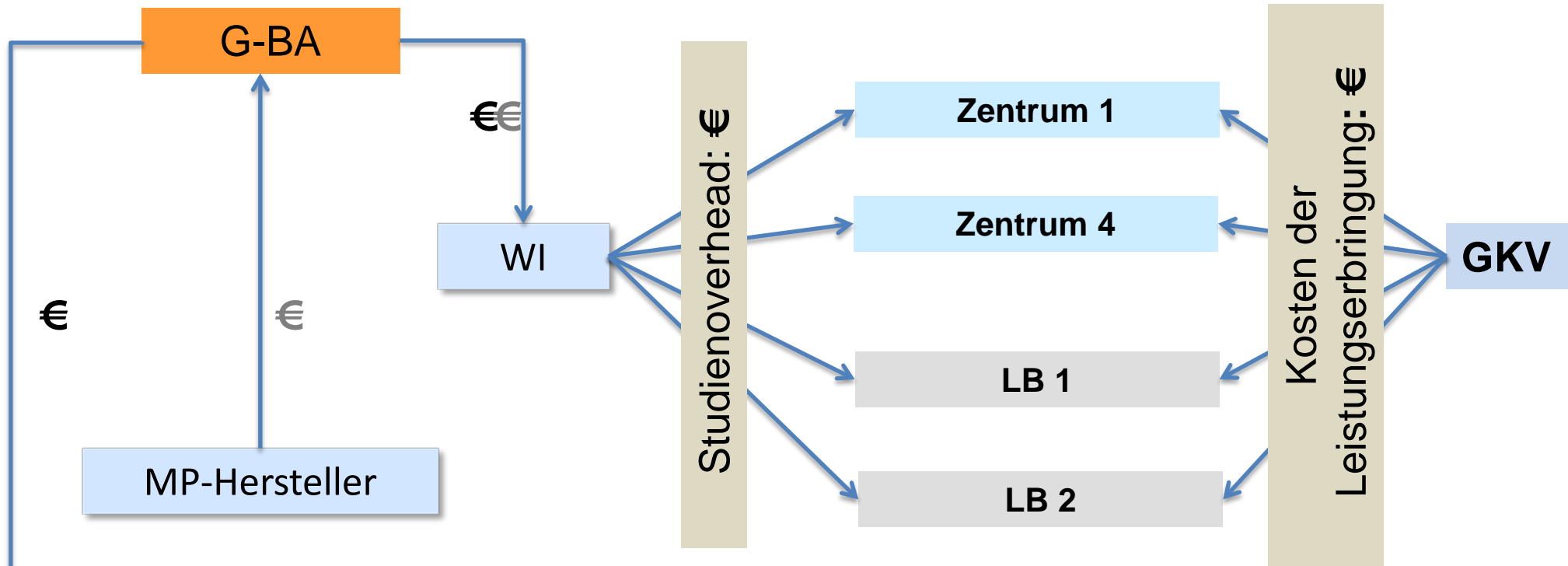
Aufgaben der wissenschaftlichen Institution

Auswahl der Leistungserbringer



Aufgaben der wissenschaftlichen Institution

Finanzierung der Erprobungsstudie



| | | |
|---|---|---|
| § | Finanzierungsvereinbarung zwischen G-BA, beteiligten Unternehmen und WI legt fest, wer zu welchem Zeitpunkt und unter welchen Voraussetzungen Mittel an die WI zahlt | § |
|---|---|---|

Wie wird die wissenschaftliche Institution ausgewählt?



Auswahl der wissenschaftlichen Institution

Durchführung Vergabeverfahren



- Als öffentlicher Auftraggeber ist der G-BA verpflichtet ein **Vergabeverfahren** durchzuführen und dabei die Regeln der Vergabeordnung für freiberufliche Leistungen (VOF) anzuwenden
- Vergabeart: Verhandlungsverfahren mit vorgeschaltetem Teilnahmewettbewerb (§ 3 Abs. 1 VOF)
- Verfahren umfasst mehrere Verfahrensschritte



Auswahl der wissenschaftlichen Institution

Durchführung Vergabeverfahren



Auswahl der wissenschaftlichen Institution

Durchführung Vergabeverfahren - Bewerbungsunterlagen

➤ **Teilnahmeantrag**

➤ **Anlagen**

- **Eignungsnachweise zur persönlichen Lage des Wirtschaftsteilnehmers** sowie Auflagen hinsichtlich der Eintragung in einem Berufs- oder Handelsregister (gem. Ziff. III.2.1 der Bekanntmachung)
 - *Schriftliche Unternehmensdarstellung/Firmenprofil*
 - *Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Ausschlussgründen i.S.d. § 4 Abs. 6 und Abs. 9 VOF*
- **Eignungsnachweise zur wirtschaftlichen und finanziellen Leistungsfähigkeit** (gem. Ziffer III.2.2 der Bekanntmachung)
 - *Nachweis Berufshaftpflichtversicherung*
 - *Angaben zum Umsatz*
 - *Fremdauskunft zum Zahlungsverhalten*
- **Eignungsnachweise zur technischen Leistungsfähigkeit** (gem. Ziffer III.2.3 der Bekanntmachung)
 - *Referenzen des Bewerbers*
 - *Nachweis zertifiziertes Qualitätsmanagement*
 - *Angaben zum vorgesehenen Personal*



Auswahl der wissenschaftlichen Institution

Durchführung Vergabeverfahren - Angebotsunterlagen

➤ **Angebotsvordruck**

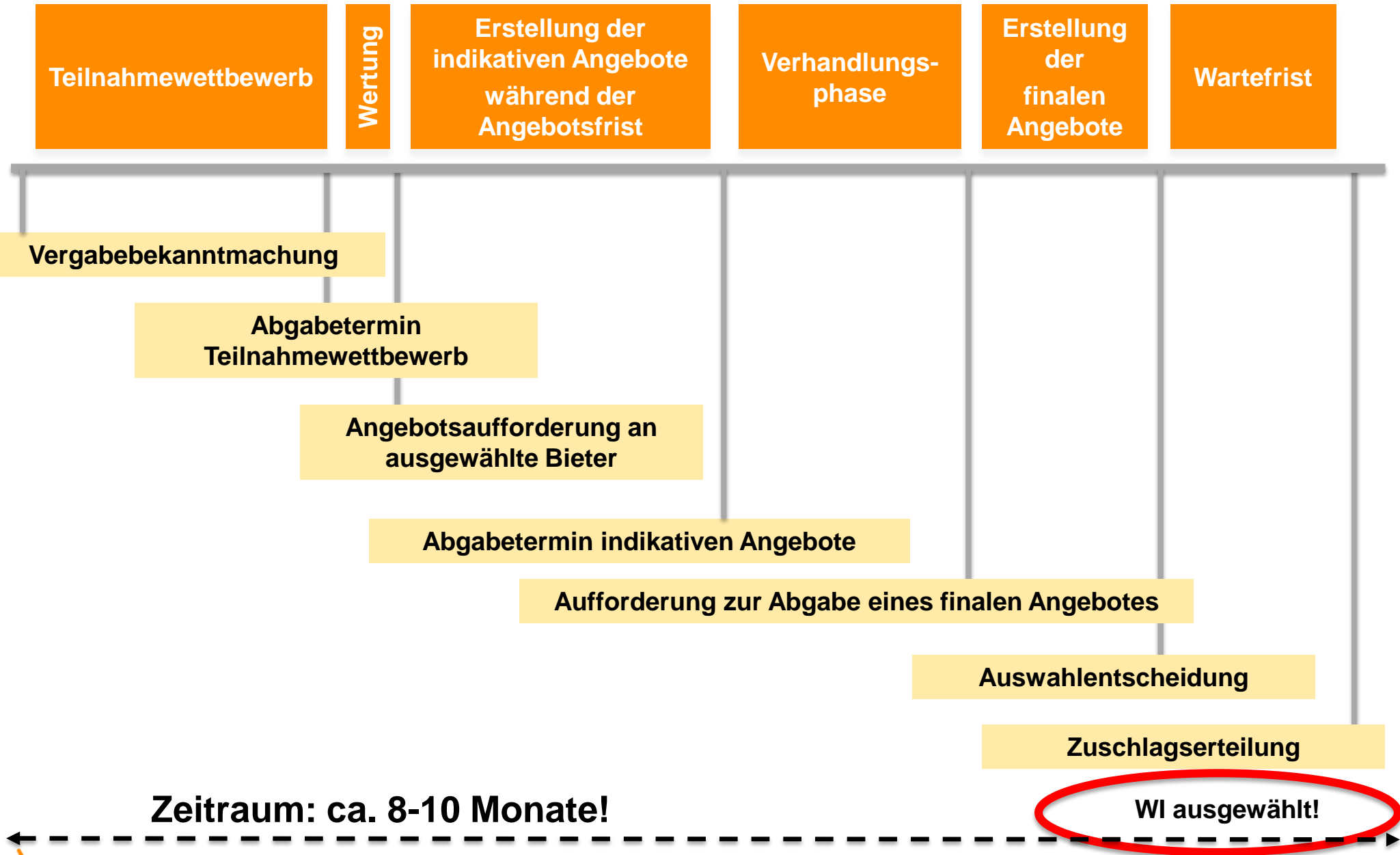
➤ **Anlagen**

- **Studienkonzept** (2. Kapitel § 25 VerfO)
- Ausgefülltes Preisblatt
- Bestätigung des vorgesehenen Projektteams
- Anmerkungen/Änderungswünsche zum Vertragsentwurf
- ggf. weitere geforderte Anlagen



Auswahl der wissenschaftlichen Institution

Zeitplan

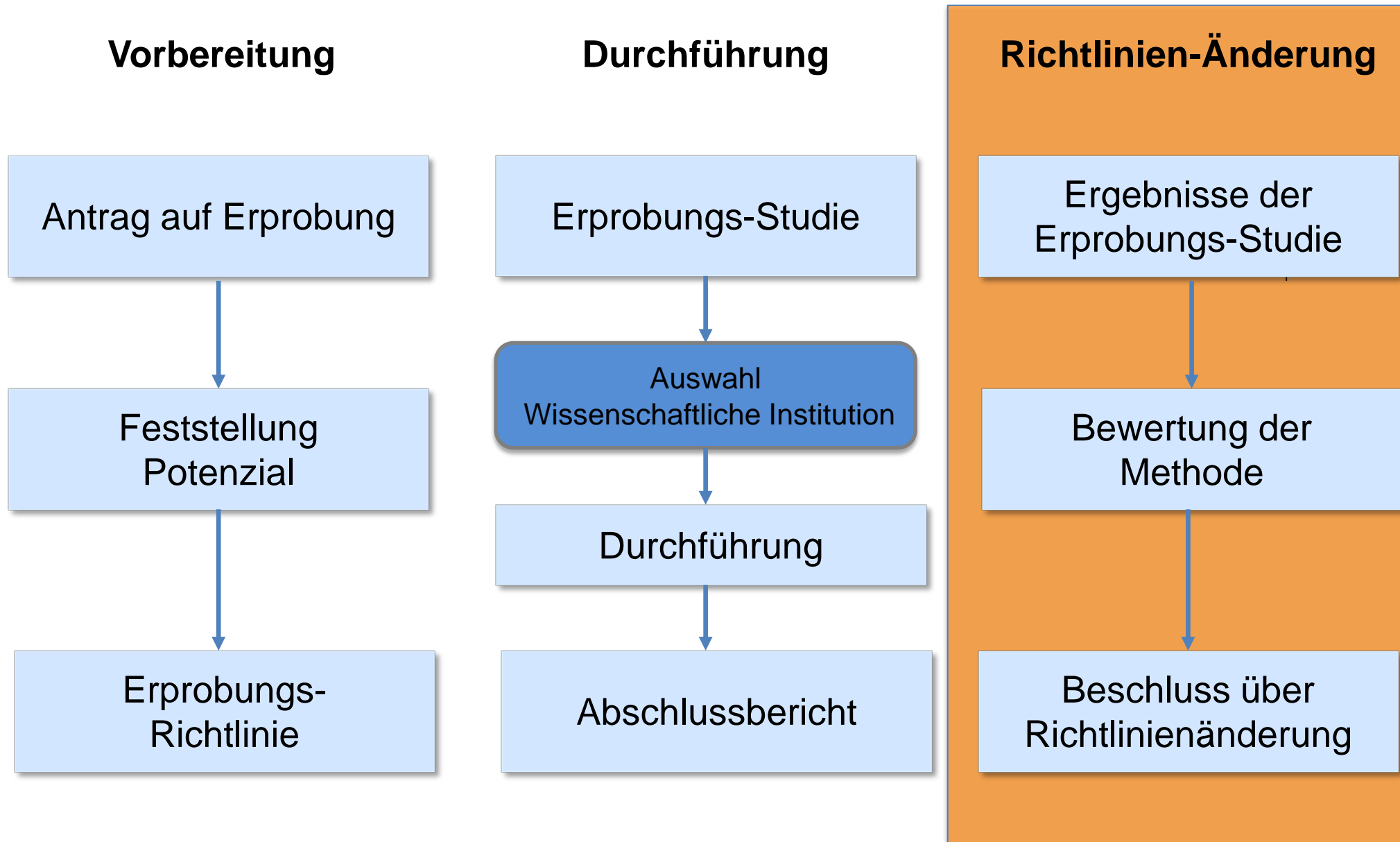


Welche Verfahrensschritte
folgen bis zur abschließenden
Entscheidung des G-BA?



Auswahl der wissenschaftlichen Institution

Bei welchem Verfahrensschritt befinden wir uns?



Verfahrensablauf

letzte Verfahrensschritte

| Verfahren zur Erprobung einer Methode | WER |
|--|--|
| Durchführung der Erprobung <ul style="list-style-type: none">• Auswahl der wissenschaftlichen Institution• Zwischenberichte zu festgelegten Meilensteinen | Wiss. Institution und Leistungserbringer |
| Abschlussbericht | Wiss. Institution |
| Bewertung der Methode unter Einbeziehung der Ergebnisse der Erprobung | UA (beauftragt AG) |
| Entwurf einer Richtlinienänderung | UA |
| Stellungnahmeverfahren (schriftlich und mündlich) | UA |
| Beschluss über Richtlinienänderung (MVV-RL, KHMe-RL) | G-BA |
| Prüfung gemäß § 94 SGB V | BMG innerhalb von 2 Monaten |
| Veröffentlichung Bundesanzeiger ⇒ Inkrafttreten | BAnz |



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

