

## **Fragen und Antworten zu den Erprobungsstudien des Gemeinsamen Bundesausschusses**

Dieses Dokument richtet sich an Interessenten für die Durchführung einer Erprobungsstudie. Es geht auf die Besonderheiten bei der Vergabe einer Erprobungsstudie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und grundsätzliche fachliche Fragestellungen ein. Es stellt eine Hilfestellung dar und ersetzt in keiner Weise die Vergabeunterlagen. Bei Interesse an der Teilnahme an einem Vergabeverfahren ist es unabdingbar, **alle Vergabeunterlagen aufmerksam zu lesen**, um Informationen über Anforderungen und Inhalte der jeweiligen Erprobungsrichtlinie zu erhalten.

### **Allgemeine Fragen zu den Erprobungsrichtlinien**

**1) Frage:** Warum sollte ich mich als **Leiter oder Leiterin einer Erprobungsstudie** bewerben?

**Antwort:** Erprobungsstudien unterscheiden sich nicht wesentlich von geförderten Studien. Auch durch die Durchführung einer Erprobungsstudie lassen sich – genau wie bei Forschung in Rahmen von Zuwendungen – Drittmittel einwerben, die eigene Forschungskarriere vorantreiben und die Forschungsergebnisse publizieren. Hinzu kommt, dass die Erprobungsstudien für Methoden konzipiert wurden, denen der Gemeinsame Bundesausschuss ein Potenzial als Behandlungsalternative zugesprochen hat und für die noch fehlende Evidenz generiert werden soll, damit innovative Leistungen in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherungen Eingang finden können.

**2) Frage:** Was bedeutet die Übernahme aller **Funktionen des Sponsors**?

**Antwort:** Mit der Übernahme der Funktionen des Sponsors wird Ihnen die Gesamtverantwortung für die Durchführung der Erprobungsstudie, die Einhaltung aller geltenden Regeln sowie für die Sicherstellung der Gesundheit der Patientinnen und Patienten in der Studie übertragen.

**3) Frage:** Welche Möglichkeiten zur wissenschaftlichen **Publikation** habe ich?

**Antwort:** Es sind **zwei verpflichtende Einreichungen zur Publikation** in Fachzeitschriften vorgesehen: die Veröffentlichung des Studienprotokolls und die Veröffentlichung der Studienergebnisse. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit zur Publikation von Daten mit inhaltlichem Bezug zur Erprobungsstudie, die über die vertraglichen Verpflichtungen hinausgehen, wenn der G-BA diesem zustimmt.

**4) Frage:** Ich bin Kliniker/Klinikerin. Wie kann ich **mitmachen**? Mit wem sollte ich zusammenarbeiten?

**Antwort:** Es gibt einerseits die Möglichkeit, sich für die Studienleitung zu bewerben und die Studie somit zentral und aktiv zu gestalten. Alternativ gibt es die Möglichkeit, als Prüfer/Prüferin in einem Studienzentrum an der Studie mitzuwirken und die Behandlung der Patientinnen und Patienten zu übernehmen. Verpflichtende Vorgaben für eine

Zusammenarbeit werden nicht gemacht. Es wird allerdings geraten, vor Bewerbung zu prüfen, ob die Expertise des Teams ggf. durch ein Auftragsforschungsinstitut bzw. ein Koordinierungszentrum für klinische Studien (KKS/ZKS) o.ä. sinnvoll ergänzt werden kann.

## Fragen zum formellen Vergabeverfahren

**5) Frage:** Erfolgt die Durchführung einer Erprobungsstudie auf dem Wege einer Förderung wie beispielsweise bei der Deutschen Forschungsgemeinschaft oder dem Bundesministerium für Bildung und Forschung?

**Antwort:** Nein. Es handelt sich bei einer Erprobungsstudie **nicht** um eine Förderung im Sinne des Zuwendungsrechts. Es handelt sich um Auftragsforschung. Der G-BA schließt dazu nach Abschluss eines Vergabeverfahrens einen Vertrag mit dem Auftragnehmer zur Durchführung der Erprobungsstudie ab.

**6) Frage:** Welche Art von Vergabeverfahren wird durchgeführt?

**Antwort:** Der Auftrag wird durch ein **Verhandlungsverfahren mit Teilnahmewettbewerb** vergeben. Im Verhandlungsverfahren können die Auftragsbedingungen mit dem Bieter umfassend erörtert werden und die Angebote daraufhin entsprechend angepasst werden.

**7) Frage:** Wie ist der Ablauf des Vergabeverfahrens?

**Antwort:** Das Verfahren besteht aus drei Schritten: In einem ersten Verfahrensschritt wird geprüft, ob ein Interessent („Bewerber“) **grundsätzlich geeignet** ist, den Auftrag erfolgreich zu erfüllen. Dazu werden Interessenten gebeten, einen formellen Antrag auf Teilnahme am Verfahren zu stellen. Verbindliche Form und Inhalte dieses Antrags (u.a. Nachweise über Eignung und Erfüllung von Mindestanforderungen) sind in den Bewerbungsbedingungen zum Teilnahmewettbewerb niedergelegt. Die Erfüllung dieser Bedingungen ist Voraussetzung für die Teilnahme am zweiten Schritt des Vergabeverfahrens, der Abgabe eines Angebots. Dazu werden nur Bewerber aufgefordert, die im ersten Schritt als nachweislich geeignet angesehen werden.

Im zweiten Verfahrensschritt werden die geeigneten Bewerber aufgefordert, zunächst ein erstes, sogenanntes **indikatives Angebot** vorzulegen. Das Angebot heißt „indikatives Angebot“, weil dieses Angebot nach den Verhandlungen mit dem Auftraggeber regelmäßig noch verändert werden kann. Verbindliche Form und Inhalt des Angebots sowie die Bewertungskriterien für die Angebote sind in den Bewerbungsbedingungen bzw. der Leistungsbeschreibung zum indikativen Angebot niedergelegt. Erst mit der Erstellung des indikativen Angebots werden Angaben zur inhaltlichen Ausgestaltung und Planung der Erprobungsstudie sowie eine Finanzkalkulation vorgelegt. Die Inhalte des Angebots werden anhand der Bewertungskriterien fachlich bewertet. Nach Abschluss der Angebotsprüfung und Wertung tritt der Auftraggeber mit dem Bieter in Verhandlungen über dessen Angebot ein. Die Verhandlungen sind ein „dynamischer Prozess“, in dem Auftraggeber und Bieter den Auftragsinhalt und die Auftragsbedingungen so lange besprechen, bis klar ist, was der Auftraggeber zu welchen Konditionen einkaufen will und was der Bieter zu leisten bereit ist. Auch die konkrete Ausgestaltung des Vertrags kann zu diesem Zeitpunkt diskutiert werden.

Nach Abschluss der Gespräche sind die Bieter im dritten Schritt aufgefordert, ein **finale, verbindliches Angebot** vorzulegen, in dem die Ergänzungen aus dem

Verhandlungsgespräch berücksichtigt werden. Zudem geben wieder die Bewerbungsbedingungen bzw. die Leistungsbeschreibung zum verbindlichen Angebot Auskunft über Form und Inhalt. Erst auf Basis der verbindlichen Angebote wird dem **wirtschaftlichsten** Angebot der Zuschlag erteilt, und der Vertrag wird zwischen dem G-BA und dem Auftragnehmer geschlossen.

**8) Frage:** Darf ich von den Vorgaben in den Vergabeunterlagen abweichen?

**Antwort:** Nein. Die Vorgaben in den Vergabeunterlagen sind **strikt** einzuhalten. Änderungen an den Vorlagen sind nicht zugelassen und führen zum Ausschluss vom Verfahren.

**9) Frage:** Wen kann ich bei Fragen auf welche Weise kontaktieren?

**Antwort:** Kontaktstelle für Fragen ist der DLR Projektträger. Fragen sind ausschließlich in **schriftlicher Form** über das Deutsche Vergabeportal und nur bis zu einem bestimmten Zeitpunkt im jeweiligen Verfahrensschritt einzureichen. Zu beachten ist weiterhin, dass die Fragen mit den entsprechenden Antworten aus Gründen der Gleichbehandlung in anonymisierter Form allen Interessierten zur Verfügung gestellt werden. Details sind den jeweiligen Vergabeunterlagen den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Um auch Fragen anderer Bieter berücksichtigen zu können ist es, ratsam, das Deutsche Vergabeportal regelmäßig einzusehen.

**10) Frage:** Kann ich auch mit einer anderen Institution einen **gemeinsamen Antrag** bzw. ein gemeinsames Angebot erstellen, wenn ich oder meine eigene Institution z.B. einzelne Eignungsnachweise nicht erbringen kann oder wenn die Expertise für ein Arbeitspaket nicht gegeben ist?

**Antwort:** Ja, die Bildung von **Bewerber- oder Bietergemeinschaften** ist möglich. Auch möglich ist die Einbeziehung von Unterauftragnehmern, um einzelne Arbeitspakete (z.B. die biometrische Planung) von einem Dritten übernehmen zu lassen oder um die Eignung zu erfüllen (sog. Eignungslleihe).

**11) Frage:** Muss ich wirklich alle **Vergabeunterlagen** lesen?

**Antwort:** Ja. Alle Dokumente sind unverzichtbar für das Vergabeverfahren. Im Folgenden eine kurze **Inhaltsangabe:**

a) Leistungsbeschreibung: Sie ist das zentrale Dokument im Vergabeverfahren und beinhaltet die **fachliche Aufgabenstellung** bzw. den Auftragsgegenstand. Darin ist detailliert beschrieben, was vom späteren Auftragnehmer als vertragliche Leistung erwartet/geschuldet wird. Die Leistungsbeschreibung muss immer im Zusammenhang mit den Beschlussunterlagen des G-BA (Beschluss der Erprobungsrichtlinien, Tragende Gründe und Zusammenfassende Dokumentation bzw. Abschlussbericht) gesehen werden. In diesen Dokumenten sind weiterführende fachliche Details enthalten.

b) Bewerbungsbedingungen für den Teilnahmewettbewerb: In diesem Dokument sind die **formalen Anforderungen** für die Bewerbung um die Teilnahme enthalten. Auch werden die Anforderungen definiert, die vom Bewerber mindestens erwartet werden.

c) Vorlagensammlung: In diesem Dokument sind **alle Vorlagen** enthalten, die im Vergabeverfahren zu verwenden sind. Das Dokument hat drei Abschnitte:

- im ersten Abschnitt finden Sie die Vorlagen für den Teilnahmewettbewerb;
- im zweiten die für die Erstellung der indikativen Angebote;
- der dritte Abschnitt beinhaltet die Vorlagen zur Erstellung der verbindlichen Angebote.

d) Nachweisliste: Die Nachweisliste gibt einen **Überblick** darüber, wer welche Vorlagen im Teilnahmewettbewerb ausfüllen und vorlegen muss.

e) Studienkonzept Leitfaden: Dieser Leitfaden unterstützt Sie dabei, die Vorlage für das **Studienkonzept** im indikativen und verbindlichen Angebot auszufüllen.

f) Vertrag: Dies ist der **Mustervertrag**, der die Zusammenarbeit, Rechte und Pflichten des späteren Auftragnehmers und des G-BA regelt.