

# RUNDSCHREIBEN

RS 2019/213 vom 18.04.2019



Spitzenverband

## Auftrag an wissenschaftliche Einrichtung zur Durchführung der Erprobungsstudie zur Liposuktion erteilt

**Themen:** Forschung; Gesetze, Richtlinien, Verordnungen; Untersuchungs- /Behandlungsmethoden

**Kurzbeschreibung:** Der G-BA hat am 18.04.2019 das Zentrum für Klinische Studien der Universität Köln in Zusammenarbeit mit der Hautklinik Darmstadt mit der Durchführung der Erprobungsstudie zur Liposuktion beauftragt. Im nächsten Schritt erfolgen die Fertigstellung des Studienprotokolls und die Einholung der Genehmigungen von Behörden und Ethikkommissionen.

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Auftrag zur Durchführung der Erprobungsstudie zur Liposuktion beim Lipödem wurde vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) am 18.04.2019 an das Zentrum für Klinische Studien der Universität Köln in Zusammenarbeit mit der Hautklinik Darmstadt vergeben. Die Forschungsgruppe wird jetzt

- das Studienprotokoll fertigstellen,
- die erforderlichen Genehmigungen bei Behörden und Ethikkommissionen einholen und
- die Kliniken auswählen, die als Studienzentren die Patientinnen im Rahmen der Studie behandeln.

Diese Schritte werden voraussichtlich im Laufe des 4. Quartals dieses Jahres abgeschlossen sein, allerdings ist der Zeitbedarf für die o. g. Genehmigungsschritte durch die genannten Einrichtungen nur bedingt abschätzbar.

Zeitgleich mit der Studienvorbereitung wird die Umsetzung der Anmeldung der interessierten Patientinnen erarbeitet. Gemäß einem Urteil des Bundessozialgerichtes vom 24.04.2018 (B 1 KR 13/16 R, RN 33) haben die Versicherten gegenüber ihrer Krankenkasse einen Anspruch auf „ermessensfehlerfreie Berücksichtigung bei der Auswahlentscheidung“. Nach aktuellem Kenntnisstand werden an der Studie voraussichtlich rund 400 Frauen teilnehmen können. Da

Ihre Ansprechpartner/innen:



Samtliche Rundschreiben finden Sie tagesaktuell unter [dialog.gkv-spitzenverband.de](mailto:dialog.gkv-spitzenverband.de)



die Zahl der Interessierten nach unserer Einschätzung höher sein wird, bereiten wir in Absprache mit den Verbänden der Krankenkassen auf Bundesebene ein zentrales Verteilungsverfahren der Interessentinnen auf die Studienzentren vor. Dazu wird die ITSG im Auftrag des GKV-Spitzenverbandes ein Anmeldeportal erstellen, über das sich Teilnahmewillige innerhalb eines bestimmten Zeitfensters anmelden können. Wir werden Sie in weiteren Rundschreiben unverzüglich darüber informieren, wann das Anmeldeportal freigeschaltet sein wird. Sollten Sie Informationen über Druckmedien planen, so empfehlen wir Ihnen, nur auf die Webadresse des Anmeldeportals zu verweisen. Dort werden dann jeweils aktuelle Informationen zum Anmeldestart zu finden sein. Den Namen der Webseite werden wir Ihnen spätestens zum 01.06.2019 mitteilen.

• **Wie können Sie Ihre Versicherten derzeit informieren?**

- Die Studie wird voraussichtlich ab Beginn des Jahres 2020 Patientinnen aufnehmen können. Ein späterer Zeitpunkt kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, weil der Start auch vom Vorliegen der Genehmigungen von Behörden und Ethikkommissionen abhängt.
- Interessenbekundungen für die Studienteilnahme werden dementsprechend frühestens im 4. Quartal 2019 erfolgen können.
- Eine Interessenbekundung für die Studienteilnahme über die Krankenkasse, die wissenschaftliche Einrichtung oder die Studienkliniken direkt wird nicht möglich sein.
- Es wird eine zentrale Stelle zur Interessenbekundung für die Studienteilnahme geben, über die die Zuordnung der Interessentinnen zu den Studienzentren erfolgt.
- Bei großer Nachfrage entscheidet ein Losverfahren.
- Die ggf. gelosten Frauen werden dann von den Studienzentren kontaktiert und eingeladen.
- Über die definitive Eignung zur Studienteilnahme einer jeden Patientin entscheiden die verantwortlichen Ärztinnen und Ärzte an den Studienkliniken nach persönlicher Vorstellung und Untersuchung.
- Über genaue Modalitäten des Verfahrens zur Interessenbekundung für die Studienteilnahme können sich Interessentinnen ab dem 01.06.2019 insbesondere über die Webadresse der zentralen Stelle zur Interessenbekundung informieren. Die Krankenkassen werden ihre Versicherten rechtzeitig über die Studie und diese Webadresse informieren (z. B. via Versichertenzeitschrift oder Internetseite der Kasse).

Aus gegebenem Anlass möchten wir an dieser Stelle darauf hinweisen, dass der GKV-Spitzenverband nicht für die Beratung einzelner Versicherter zuständig ist. Wir bitten daher darum, die in diesem Rundschreiben angegebenen Kontaktdaten nicht weiterzugeben. Für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter unserer Mitgliedskassen stehen wir selbstverständlich für Rückfragen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

GKV-Spitzenverband