

Presseinformation

Gemeinsamer Bundesausschuss beauftragt CSG Clinische Studien Gesellschaft mit Erprobungsstudie

Berliner CRO beweist Expertise in Real World Evidence-Forschung für öffentliche Auftraggeber – Erprobung eines urologischen Medizinproduktes

Berlin, 26. November 2025 (CSG) – Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die CSG Clinische Studien Gesellschaft gemeinsam mit den Gesundheitsforen Leipzig mit der Durchführung einer Erprobungsstudie beauftragt. Die sogenannte BALDIKA-Studie untersucht den Nutzen eines Ballondilatationskatheters zur Behandlung von Verengungen der Harnröhre bei Männern. Die vom höchsten Gremium der Selbstverwaltung des deutschen Gesundheitswesens beschlossene Studie steht kurz vor dem Start und läuft bundesweit.

Mit der Sponsoren-Rolle bei einer vom G-BA-beauftragten Erprobungsstudie unterstreicht die CSG ihre Position als Contract Research Organization (CRO), die auch erfolgreich für öffentliche Auftraggeber tätig ist. „Die Zusammenarbeit mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss zeigt, dass von unserer Forschungsexpertise aus dem industriellen Kontext auch Projekte mit öffentlichen Gesundheitsinteressen profitieren“, betont Dr. Marc Kurepkat, CEO der CSG. Die CSG übernimmt für die Studie das Datenmanagement, Monitoring, die statistische Auswertung sowie die Qualifizierung der Studienzentren.

Die Studie ist als randomisierte, multizentrische, dreifach-verblindete, kontrollierte klinische Studie konzipiert. Geplant sind 25 Studienzentren – urologische Kliniken und ambulante Praxen - und knapp 460 Studienteilnehmer. Die Rekrutierungsdauer beträgt 24 Monate mit einer Nachbeobachtungszeit von 12 Monaten.

Die BALDIKA-Studie ist ein konkretes Beispiel für Real World Evidence-Forschung. Dabei wird die neue Katheter-Methode mit der bisherigen, operativen Standardmethode verglichen. „Die BALDIKA-Studie ermöglicht es, unter praxisnahen Bedingungen schnell belastbare Erkenntnisse zu gewinnen, um für Patienten mit Harnröhrenverengungen eine weitere Behandlungsoption etablieren zu können“, erklärt Prof. Dr. med. Frank König, wissenschaftlicher Leiter der Studie und Urologe in der Aturo Urologischen und allgemeinmedizinischen Gemeinschaftspraxis in Berlin. „Die direkte Durchführung im Versorgungsalltag macht diese Studie besonders wertvoll für die klinische Praxis.“

CSG Clinische Studien
Gesellschaft mbH
Pressestelle
Friedrichstraße 180
10117 Berlin

Pressereferentin
Sandra Jessel

T +49 30 230 809 411
sandra.jessel@
csg-germany.com

Die Erprobungsstudie wurde durch ein § 137h-Verfahren ausgelöst, das der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse dient. Die Behandlungskosten der Studienteilnehmer werden von den gesetzlichen Krankenkassen getragen. Nach Durchführung der Studie wird die Bietergemeinschaft die Daten auswerten und einen Abschlussbericht verfassen, der dem G-BA eine abschließende Bewertung des Nutzens der neuen Behandlungsmethode ermöglichen soll.

Mehr Informationen zu der Studie und zu teilnehmenden Studienzentren:

Gemeinsamer Bundesausschuss:

[BALDIKA - Gemeinsamer Bundesausschuss](#)

DRKS – Deutsches Register Klinischer Studien

[DRKS - Deutsches Register Klinischer Studien](#)

Über die CSG Clinische Studien Gesellschaft

CSG ist ein unabhängiges Auftragsforschungsinstitut (engl. Contract Research Organisation, CRO), das Kunden aus dem Bereich der Pharmaindustrie, der Biotechnologie und der Medizinprodukteherstellung sowie öffentliche Auftraggeber seit mehr als 20 Jahren bei der Planung, Durchführung und Auswertung von klinisch-wissenschaftlichen Studien sowie bei Pharmakovigilanz- und Risikomanagement-Aktivitäten unterstützt. Die Dienstleistungen decken das gesamte Spektrum ab, das bei interventionellen und nicht-interventionellen Studien unter realen Routinebedingungen erforderlich ist. CSG ist Teil der IGES Gruppe, die seit mehr als vier Jahrzehnten Forschung, Entwicklung und Beratung im Gesundheitswesen bietet.

www.csg-germany.com