



Nr. 37 / 2020

Methodenbewertung

Erprobung der Pulsierenden elektro- magnetischen Felder bei Knochenheilungs- störungen: Erneute Ausschreibung zur Durchführung der Studie veröffentlicht

Berlin, 21. Juli 2020 – Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat im Amtsblatt der Europäischen Union erneut die Ausschreibung zur Durchführung der folgenden Erprobungsstudie bekannt gemacht:

[Pulsierende elektromagnetische Felder \(PEMF\) zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Knochenheilungsstörungen der langen Röhrenknochen](#)

Die Erprobungsstudie soll die Frage beantworten, ob die zusätzlich zur konservativen Standardbehandlung eingesetzte Behandlung mittels PEMF bei Patientinnen und Patienten mit Knochenheilungsstörungen besser geeignet ist, die Funktionalität der betroffenen Extremität wiederherzustellen als die alleinige konservative Standardbehandlung.

Über das europaweite Vergabeverfahren ermittelt der G-BA eine unabhängige wissenschaftliche Institution, die mit der Begleitung und Auswertung der Erprobungsstudie beauftragt werden soll. Auf die erste Ausschreibung vom 20. Februar 2020 war innerhalb der Bewerbungsfrist kein Teilnahmeantrag eingegangen, sodass das Vergabeverfahren formal aufgehoben werden musste. Von Seiten der Medizinproduktehersteller oder sonstiger Unternehmer hatte es in Bezug auf die Bekanntmachung vom 6. Dezember 2019 keine Absichtserklärung gegeben, selbst eine unabhängige wissenschaftliche Institution mit der Studie zu beauftragen und die entsprechenden Kosten zu tragen.

Schlusstermin für den Eingang der Teilnahmeanträge ist der 16. September 2020, 14:00 Uhr. Details zum Inhalt der Ausschreibung, zum weiteren Verfahren sowie die Kontaktdaten sind in der Bekanntmachung zu finden.

Bei der Auswahlentscheidung und bei der späteren Begleitung der Studie wird der G-BA vom Projektträger Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e. V. unterstützt.

Informationen über die Veröffentlichung neuer Ausschreibungen des G-BA können über den [E-Mail-Infodienst](#) abonniert werden.

Hintergrund: Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137e SGB V

Reicht die wissenschaftliche Studienlage nicht aus, um den medizinischen Nutzen einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode

Seite 1 von 2

**Stabsabteilung Öffentlichkeits-
arbeit und Kommunikation**

Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811

Fax: 030 275838-805

E-Mail: presse@g-ba.de

www.g-ba.de

www.g-ba.de/presse-rss

**Ansprechpartnerinnen
für die Presse:**

Kristine Reis (Ltg.)

Gudrun Köster

Annette Steger



abschließend bewerten zu können, kann der G-BA die Methode im Rahmen einer Studie erproben. Eine solche [Erprobung](#) kann auch von Herstellern eines Medizinprodukts beantragt werden, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht, und von Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der gesetzlichen Krankenkassen haben.

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 37 / 2020
vom 21. Juli 2020

In einer Erprobungs-Richtlinie legt der G-BA Eckpunkte für eine Studie fest, die eine Bewertung des Nutzens auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau ermöglichen sollen. Die Eckpunkte umfassen insbesondere Konkretisierungen zu den entsprechenden Indikationen, Vergleichsinterventionen, patientenrelevanten Endpunkten, dem jeweils benötigten Studientyp sowie zu den sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung.

Durchführung und Auswertung der Studie erfolgen durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution (UWI). Nach Änderung des § 137e SGB V durch das Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) besteht die Möglichkeit, dass Medizinproduktehersteller oder Unternehmen, die als Anbieter der zu erprobenden Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, eine UWI selbst und auf eigene Kosten mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung beauftragen können. Eine dahingehende Absicht muss dem G-BA nach Inkrafttreten der Erprobungs-Richtlinie mitgeteilt werden. Erfolgt keine Absichtserklärung, muss der G-BA die UWI selbst beauftragen und die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung tragen.

Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.