

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Aufhebung der Richtlinie zur Erprobung der pulsierenden elektromagnetischen Felder bei Knochenheilungsstörungen der langen Röhrenknochen und die Einstellung des Erprobungsverfahrens

Vom 17.11.2022

## Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Stellungnahmeverfahren .....	4
4.	Bürokratiekostenermittlung .....	4
5.	Verfahrensablauf .....	4
6.	Fazit.....	5

## **1. Rechtsgrundlage**

Gemäß § 137e Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) können unabhängig von einem Beratungsverfahren nach § 135 oder § 137c SGB V Hersteller eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht und Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beantragen, dass dieser eine Richtlinie zur Erprobung (Erp-RL) der neuen Methode nach § 137e Absatz 1 SGB V beschließt.

Der G-BA regelt in der Richtlinie nach § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V die in die Erprobung einbezogenen Indikationen und die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung. Er legt zudem Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung fest (§ 137e Absatz 2 Satz 1 und 2 SGB V).

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Der G-BA hat am 8. März 2018 auf den Antrag des Herstellers des maßgeblichen Medizinprodukts gemäß § 137e Absatz 7 SGB V festgestellt, dass die Methode „Pulsierende elektromagnetische Felder (PEMF) zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Knochenheilungsstörungen der langen Röhrenknochen“ das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative aufweist; die Feststellung wurde befristet bis zum 31. Oktober 2019.

Am 16. August 2018 wurde beschlossen, das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung der PEMF zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Knochenheilungsstörungen der langen Röhrenknochen (Erp-RL PEMF) einzuleiten. Um den G-BA in die Lage zu versetzen, eine abschließende Bewertung des Nutzens der Methode PEMF durchzuführen, sollten im Wege der Erprobung die hierfür nach § 135 Absatz 1 und § 137c SGB V in Verbindung mit den Vorgaben der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode gewonnen werden. Die entsprechende Studie sollte durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution (UWI) nach Maßgabe der Erp-RL PEMF entworfen, durchgeführt und ausgewertet werden.

Der Hersteller hatte bereits mit Schreiben vom 24. Juni 2019 mitgeteilt, dass er für die gegenständliche Erprobung auf das Recht verzichtet, eine UWI auf eigene Kosten zu beauftragen.

Nach Beschluss der Richtlinie zur Erprobung der PEMF am 5. September 2019 hatte der G-BA ein Vergabeverfahren eingeleitet, um eine UWI zu ermitteln, die vom G-BA mit der Durchführung der Studie beauftragt werden würde.

Diese Bekanntmachung für ein Verhandlungsverfahren mit Teilnahmewettbewerb wurde am 24. Februar 2020 veröffentlicht. Bis zum Ende der Bewerbungsfrist für den Teilnahmewettbewerb am 8. April 2020 wurde kein Teilnahmeantrag eingereicht, so dass das Vergabeverfahren mangels Teilnehmer am 27. April 2020 aufgehoben werden musste.

Um den Vorgaben in § 137e Abs 2 Satz 7 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 26a Absatz 2 der VerfO Rechnung tragen zu können, wonach der G-BA bei einem nicht fristgerechten Zustandekommen der Erprobung seine Vorgaben in der Erp-RL innerhalb von drei Monaten zu überprüfen und anzupassen hat, wenn das Zustandekommen der Erprobung nicht mit einer mildernden Maßnahme in geeignetem Maße gefördert werden kann, wurde zunächst bei den

Institutionen, die sich als Interessenten gemeldet hatten, eine Rückfrage nach den Gründen durchgeführt.

Diese ergab verschiedene Faktoren. Genannt wurden zu kurze Fristen, um die nötigen Abstimmungen mit potentiellen Partnern vorzunehmen, das vermeintlich enge Korsett der Preisgestaltung, der ausschließliche Schwerpunkt auf den langen Röhrenknochen sowie die im Rahmen eines Vergabeverfahrens – aus rechtlichen Gründen – ausgeschlossene Möglichkeit zu Austausch und Diskussion.

Da allen vorgenannten Gründen offensichtlich nicht durch eine Anpassung der Erprobungs-Richtlinie entgegengewirkt werden konnte, wurde der Problematik der zu kurzen Fristen im Sinne der milderen Mittel zur Förderung der Erprobung im geeigneten Maße Rechnung getragen, indem ein zweites Vergabeverfahren am 21. Juli 2020 im Amtsblatt der EU veröffentlicht wurde und dabei die Bewerbungsfrist mit 61 Tagen mehr als doppelt so lang gewählt wurde, wie die gesetzlich vorgeschriebene Mindestfrist von 30 Tagen. Auch in diesem Verfahren hatte bis zum Ende der Bewerbungsfrist für den Teilnahmewettbewerb am 16. September 2020 kein Bewerber einen Teilnahmeantrag eingereicht, so dass das Vergabeverfahren mangels Teilnehmer am 23. September 2020 ebenfalls aufgehoben werden musste. Erneut wurde versucht, die Vorgaben nach § 137e Absatz 2 Satz 7 SGB V umzusetzen und hierfür abermals die auf der Vergabepattform registrierten Benutzer befragt, aus welchen Gründen sie keinen Teilnahmeantrag abgegeben hätten. Genannt wurden erneut die im Forschungskontext eher ungewohnten Rahmenbedingungen einer G-BA-Erprobungsstudie sowie eine mangelnde Erfahrung bei der Leitung von klinischen Prüfstudien. Die aus der Bindung an vergaberechtliche Vorgaben bei der Ausschreibung der Erprobungsstudien folgende erhebliche Abweichung zu den von den interessierten Institutionen gekannten und präferierten Rahmenbedingungen bei Förderprogrammen für wissenschaftliche Studien stellte abermals einen Faktor dar, der durch eine Anpassung der Erprobungs-Richtlinie nicht zu lösen gewesen wäre.

Als geeignete und zugleich mildere Maßnahme zur Förderung der Erprobung wurde den interessierten Institutionen, eine erneute Möglichkeit zur Teilnahme gegeben und am 12. Oktober 2020 ein drittes Vergabeverfahren eingeleitet. Hierbei wurde die Frist zur Einreichung der Teilnahmeanträge erneut verlängert und auf 102 Tage gesetzt. Es wurden daraufhin von mehreren Institutionen Teilnahmeanträge eingereicht.

Die Prüfung der eingereichten Unterlagen ergab jedoch, dass keiner der Bewerber die für klinische Studien allgemein geltenden, also nicht aus der Erprobungs-Richtlinie folgenden, Mindestanforderungen erfüllte. Auch nach zweimaligem Nachforderungsprozess konnten die Unterlagen nicht vervollständigt werden. Neben fehlenden oder unzureichenden Qualifikationen konnte insbesondere von keinem der Bewerber eine geeignete Studienleitung benannt werden. In der Folge musste auch dieses dritte Vergabeverfahren mit Wirkung vom 17. März 2021 aufgehoben werden. Weitere geeignete Maßnahmen zur Überwindung der dargestellten Hindernisse standen dem G-BA insbesondere aus rechtlichen Gründen nicht zur Verfügung.

Um alle Möglichkeiten zur Förderung des Zustandekommens der Erprobung entsprechend der Vorgabe des 2. Kapitels § 26a Abs. 2 Satz 1 SGB V auszuschöpfen, wurde schließlich dem Hersteller mit Schreiben vom 21. Juni 2021 erneut die Gelegenheit gegeben, mitzuteilen, ob er vor dem Hintergrund der drei gescheiterten Vergabeveruche nun doch selbst auf eigene Kosten eine UWI mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobungsstudie PEMF beauftragen wolle. Nach mehreren Schriftwechseln blieb eine Zusage bis zum Zeitpunkt der vorliegenden Beschlussfassung aus.

Nach Ausschöpfung der zur Verfügung stehenden Mittel zur Förderung des Zustandekommens der Erprobung durch den G-BA und des Fehlens der Voraussetzungen der

Durchführung der Erprobung durch Dritte stellt sich die Umsetzung des Beschlusses zur Erprobung der PEMF als unmöglich dar. Das Verfahren zur Erprobung der PEMF wird daher eingestellt und die Erprobungs-Richtlinie PEMF aufgehoben.

Dem Bundesministerium für Gesundheit wurde von der Überprüfung und beratenen Anpassung der Erprobungs-Richtlinie sowie von den Maßnahmen zur Förderung der Erprobung gemäß § 137e Absatz 2 Satz 6 SGB V berichtet.

### 3. Stellungnahmeverfahren

Ein Stellungnahmeverfahren wurde gem. 1. Kap § 9 ff Verfo durchgeführt.

### 4. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### 5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
08.03.2018	Plenum	Antrag gemäß § 137e Absatz 7 SGB V positiv beschieden
11.10.2018	Plenum	Einleitung des Beratungsverfahrens
24.06.2019		Hersteller teilt mit, dass er auf das Recht verzichtet eine UWI auf eigene Kosten zu beauftragen
05.09.2019	Plenum	Beschluss Erprobungs-Richtlinie
06.12.2019		Ermittlung der an der Erprobung beteiligten Medizinproduktehersteller und interessierten Unternehmen, die eine UWI auf eigene Kosten beauftragen möchten.
07.12.2019		Inkrafttreten der Erprobungs-Richtlinie
07.02.2020		Bis zum Ablauf der Frist zur Ermittlung von Medizinprodukteherstellern, die selber eine UWI beauftragen möchten, ist keine Absichtserklärung eingegangen.
24.02.2020		Bekanntmachung des ersten Vergabeverfahrens
27.04.2020		Aufhebung des Vergabeverfahrens mangels Teilnehmer
21.07.2020		Bekanntmachung des zweiten Vergabeverfahrens

28.09.2020		Aufhebung des zweiten Vergabeverfahrens mangels Teilnehmer
12.10.2020		Bekanntmachung des dritten Vergabeverfahrens
17.03.2021		Aufhebung des dritten Vergabeverfahrens, da die Mindestanforderungen nicht erfüllt werden konnten (u. a. Nennung eines Studienleiters)
25.08.2022	UA MB	Durchführung des Stellungnahmeverfahrens gem. 1. Kap § 9 ff Verfo
27.10.2022	UA MB	Würdigung Stellungnahme Beschlussempfehlung an das Plenum
17.11.2022	Plenum	Beschluss über die Aufhebung der Richtlinie zur Erprobung und die Einstellung des Erprobungsverfahrens
14.12.2022		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
15.12.2022		Inkrafttreten

## 6. Fazit

Der G-BA beschließt die Einstellung des Verfahrens zur Erprobung der PEMF und die Aufhebung der zugehörigen Erprobungs-Richtlinie.

Berlin, den 17.11.2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken