



Konkretisierung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen:

Bewertung der Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion

Vom 10. Oktober 2024

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 10. Oktober 2024 in Delegation für das Plenum vorbehaltlich der Beschlussfassung über die Einleitung eines Beratungsverfahrens vom 17. Oktober 2024 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion gemäß § 139b Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 139a Absatz 3 SGB V zu beauftragen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

I. Auftragsgegenstand und –umfang

Zur Nutzenbewertung soll das IQWiG gemäß § 139a Absatz 3 Nummer 1 SGB V die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zur Anwendung der Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion durchführen.

Gegebenenfalls soll der Bericht auch eine Aussage zum Potenzial enthalten.

Bei der Formulierung der Fragestellung sollen insbesondere folgende Aspekte erfasst werden:

- Zielpopulation (z. B. Alter, Geschlecht, Konkretisierung des Krankheitsproblems)
 - Personen mit behandlungsbedürftiger, primär organischer erektiler Dysfunktion
- Konkretisierung der Methode (Intervention)
 - Behandlung mittels Hochfrequenzenergie des Penis allein oder in Kombination mit anderen Behandlungsverfahren, die zum Leistungskatalog der GKV zählen
- Vergleichsbehandlung.
 - andere Behandlungsverfahren, die zum Leistungskatalog der GKV zählen oder keine Behandlung
- Outcomes (z. B. patientenrelevante Endpunkte)
 - Morbidität, z. B. Sexualfunktion
 - Gesundheitsbezogene Lebensqualität
 - Nebenwirkungen

Die Bewertung hat unter Beachtung des 2. Kapitels der Verfahrensordnung (VerfO) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zu erfolgen.

Die Erkenntnisse aus den beim G-BA im Zusammenhang mit der Ankündigung des Bewertungsverfahrens eingegangenen Ersteinschätzungen sowie eine daraus möglicherweise resultierende Auftragsanpassung durch den G-BA sind im Rahmen dieses Auftrages zu berücksichtigen.

Die Arbeitsergebnisse sollen eine Grundlage für die Bewertung des G-BA bilden, ob die Methode für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten insbesondere unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist.

Ergebnisse oder Teilergebnisse der Auftragsbearbeitung sind innerhalb einer angemessenen Frist vor einer Veröffentlichung durch das IQWiG dem G-BA zuzuleiten.

Falls bei der Literaturrecherche zum Nutzen auch relevante Studien identifiziert werden, die sich mit Fragen der Wirtschaftlichkeit der Methode beschäftigen, sollen diese Studien dem G-BA ebenfalls zur weiteren Bewertung übermittelt werden.

II. Weitere Auftragspflichten

Mit dem Auftrag wird das IQWiG gemäß 1. Kapitel § 16d der VerFO des G-BA verpflichtet

- a) die jeweils gültige VerFO zu beachten,
- b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
- c) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und
- d) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

Nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens zum Vorbericht des IQWiG sind die schriftlichen Stellungnahmen unverzüglich dem G-BA zur vertraulichen Kenntnisnahme zu übermitteln.

III. Unterlagen zum Auftrag

Mit diesem Auftrag werden dem Institut folgende Unterlagen zugeleitet:

- Beschluss des G-BA zur Aufnahme des Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 SGB V vom 17. Oktober 2024
- Beschluss zur Beauftragung des IQWiG vom 10. Oktober 2024
- Fragenkatalog zur strukturierten Einholung von Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens,
- Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens (werden nach Abschluss des Einschätzungsverfahrens nachgereicht),
- Auskunftersuchen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen gemäß § 139 Absatz 3 Satz 3 bis 5 SGB V vom 27. Februar 2024 bezüglich des Antrags der Firma Medizintechnik Kaasen GmbH als Bevollmächtigte des Herstellers OHHMED Medical Ltd. zur Aufnahme des Medizinproduktes Vertica in das Hilfsmittelverzeichnis vom 23. August 2023.

IV. Abgabetermin

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den G-BA soll bis **12 Monate nach Auftragserteilung** erfolgen.