Fragebogen

**Gemeinsamer Bundesausschuss**

**Unterausschuss Methodenbewertung**

**Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur Bewertung**

**Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) neue ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich auf **"Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion "**.

Gemäß 2. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand. Bitte legen Sie Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen zu Grunde.

Sollten Ihrer Meinung nach wichtige Aspekte in der Beurteilung der Methode in diesen Fragen nicht berücksichtigt sein, bitten wir darum, diese Aspekte zusätzlich zu erläutern.

Maßgeblich für die Beratung der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sind die wissenschaftlichen Belege, die Sie zur Begründung Ihrer Einschätzung anführen. Bitte ergänzen Sie Ihre Einschätzung daher durch Angabe der Quellen, die für die Beurteilung des genannten Verfahrens maßgeblich sind und fügen Sie die Quellen bitte - soweit möglich - in Kopie bei.

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen in deutscher Sprache nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an mb@g-ba.de zu übersenden. Die Frist zur Abgabe einer ersten Einschätzung endet am 24. November 2024.

Mit der Abgabe einer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in einem Bericht des Gemeinsamen Bundesausschusses wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

**Funktion des Einschätzenden**

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Einschätzung abgeben (z. B. Verband, Institution, Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson).

**Fragebogen zur "Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion"**

|  |
| --- |
| **A. Fragen zur Erkrankung/Indikationsstellung bei ED** |
| 1. Bitte benennen Sie Häufigkeit, Klassifikationen, Spontanverlauf und medizinische Relevanz der erektilen Dysfunktion (verweisen Sie hierzu ggf. auf einschlägige Leitlinien oder Übersichtsarbeiten).
 |  |
| 1. Welche Kriterien begründen die Notwendigkeit der Behandlung einer primär organischen erektilen Dysfunktion? Inwieweit wird die Indikation zur Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei erektiler Dysfunktion festgelegt?
 |  |
| 1. Beschreiben Sie bitte die therapeutischen Verfahren zur Behandlung einer primär organischen erektilen Dysfunktion:
2. Welche therapeutischen Verfahren kommen zur Behandlung standardmäßig zum Einsatz?
3. Sind zur Behandlung der Erkrankung alle Verfahren gleichermaßen einsetzbar?
4. Werden die Verfahren jeweils als Mono- oder als Kombinationstherapie angewendet?
5. Über welchen Zeitraum müssen die Verfahren jeweils angewendet werden? Sind nach Ihrer Kenntnis dauerhafte Behandlungserfolge möglich?
6. Sind alle beschriebenen therapeutischen Verfahren im deutschen Versorgungskontext verfügbar?
 |  |
| 1. Welches Wirkprinzip liegt der Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion nach Ihrem Verständnis zugrunde? Bitte benennen Sie die in Deutschland für die Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion verfügbaren Medizinprodukte.
 |  |
| **B. Fragen zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit** |
| 1. Bitte benennen Sie die Behandlungsziele, die mit der Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen verfolgt werden.
 |  |
| 1. Welche Erhebungsinstrumente halten Sie bzgl. der Endpunkte Morbidität und Lebensqualität für geeignet? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit Studien.
 |  |
| 1. Bitte benennen Sie die beste verfügbare Evidenz (Studienlage) zur Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion. Bitte belegen Sie Ihre Aussagen mit den entsprechenden Studien.
 |  |
| 1. Welche Vorteile und welche Risiken sehen Sie in der Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion im Vergleich zu anderen Behandlungsansätzen? Bitte belegen Sie ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien
 |  |
| 1. Wie schätzen Sie die Relevanz der Behandlung mittels Hochfrequenzenergie in der Versorgung von Patienten mit organischer ED – auch unter Berücksichtigung der weiteren Therapieverfahren – ein?
 |  |
| **C. Fragen zur Wirtschaftlichkeit** |
| 1. Welche Kosten entstehen durch die Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion? Welche könnten vermieden werden?
 |  |
| **D. Voraussetzungen der Anwendung** |
| 1. Welche Voraussetzungen für eine sachgerechte Behandlung mittels Hochfrequenzenergie (beispielsweise mit Blick auf die Anleitung und Überwachung der Patienten sowie Häufigkeit und Dauer der Anwendung) müssen erfüllt werden?
 |  |
| **E. Ergänzung** |
| 1. Bitte benennen Sie bei Bedarf Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt sind und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.
 |  |