

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Aussetzung eines Beratungsverfahrens über eine Richtlinie
zur Erprobung gemäß § 137e des Fünften Buches
Sozialgesetzbuch:

Wasserdampfablation bei benignem Prostatasyndrom

Vom 21.05.2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Anlass und Hintergrund der Entscheidung	2
2.2	Beschreibung der Methode	3
2.3	Evidenzlage	3
2.4	Fragestellung der Erprobung und Anforderungen an das Studiendesign	4
2.5	Laufende Studie zur gegenständlichen Methode	5
2.5.1	Beschreibung der laufenden PREMISE-Studie.....	5
2.5.2	Abgleich der laufenden PREMISE-Studie mit der Erprobungsfragestellung	6
2.6	Gesamtbewertung	7
3.	Würdigung der Stellungnahmen	8
4.	Bürokratiekostenermittlung	8
5.	Verfahrensablauf	9
6.	Fazit	9

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 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).

Ist zu erwarten, dass in naher Zukunft Studien vorliegen werden, die geeignet sind, die notwendigen Erkenntnisse für eine abschließende Nutzenbewertung zu liefern, kann der G-BA gemäß 2. Kapitel § 20 Absatz 3 Satz 4 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung aussetzen. Die für die Aussetzung geltende Regelung im Sinne von 2. Kapitel § 14 Absatz 1 VerfO sieht vor, dass die Beschlussfassung mit Anforderungen an die Strukturqualität, Prozessqualität und/oder an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden werden soll (2. Kapitel § 14 Absatz 1 Satz 3 VerfO). Für den Aussetzungsbeschluss wird nach 2. Kapitel § 20 Absatz 3 Satz 5 VerfO ein Stellungnahmeverfahren nach §§ 91 Absatz 5, 92 Absatz 7d SGB V durchgeführt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Anlass und Hintergrund der Entscheidung

Der G-BA hat am 12. Mai 2023 den Antrag auf Erprobung der Wasserdampfablation (WDA) bei benignem Prostatasyndrom (BPS) positiv beschieden. Danach weist die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative im Vergleich zu den operativen Verfahren auf, denn die antragsbegründenden Studien ließen erwarten, dass die gegenständliche Methode-im Vergleich zu den operativen Verfahren mit therapieimmanenten Vorteilen hinsichtlich ambulanter Durchführbarkeit und Durchführbarkeit unter Lokalanästhesie verbunden ist. Im Vergleich zur medikamentösen Kombinationstherapie und zur Scheinbehandlung ließen die antragsbegründenden Studien gleichzeitig positive Ergebnisse hinsichtlich Symptomlinderung erwarten.

Die Feststellung des Potenzials der gegenständlichen Methode erfolgte auf Basis der Ergebnisse aus einer randomisiert kontrollierten Studie (RCT) mit einem Vergleich der WDA versus Scheinbehandlung (**Rezüm II**^{1,2}), zwei retrospektiven vergleichenden Studien (Vergleich

¹ McVary KT, Gange SN, Gittelman MC et al. Minimally Invasive Prostate Convective Water Vapor Energy Ablation: A Multicenter, Randomized, Controlled Study for the Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms Secondary to Benign Prostatic Hyperplasia. J Urol 2016; 195(5): 1529-1538. <https://dx.doi.org/10.1016/j.juro.2015.10.181>.

² McVary KT, Gittelman MC, Goldberg KA et al. Final 5-Year Outcomes of the Multicenter Randomized Sham-Controlled Trial of a Water Vapor Thermal Therapy for Treatment of Moderate to Severe Lower Urinary Tract Symptoms Secondary to Benign Prostatic Hyperplasia. J Urol 2021; 206(3): 715-724. <https://dx.doi.org/10.1097/JU.0000000000001778>.

WDA versus medikamentöse Kombinationstherapie in der Studie **Gupta 2018**³ und für den Vergleich WDA versus operative Verfahren die Studie **Ory 2022**⁴) sowie aus einer Netzwerk-Metaanalyse (NMA) (systematische Übersichtsarbeit **Franco 2021**⁵). Auf der Basis dieser Studien ließ sich jedoch kein Beleg für den mindestens vergleichbaren Nutzen der WDA gegenüber den operativen Verfahren ableiten.

Entsprechend leitete der G-BA in gleicher Sitzung am 12. Mai 2023 das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung der Wasserdampfablation beim benignen Prostatasyndrom ein.

2.2 Beschreibung der Methode

Als Kernmerkmal der ablativen Methode WDA wird das transurethrale Einbringen von feuchter Wärmeenergie mittels Wasserdampfinjektion in das periurethrale Prostatagewebe mithilfe eines zystoskopischen Nadelablationssystems angesehen. Die Verteilung des Wasserdampfs zwischen den Gewebezellen führt in der Folge zu einer sofortigen gezielten Denaturierung des Prostatagewebes und somit zu einer Verkleinerung des Prostatavolumens. Hierdurch soll ein Rückgang der Symptomatik des unteren Harntrakts bzw. der Obstruktion der Harnröhre erreicht werden.

Die Population umfasst Männer mit BPS-bedingten Symptomen des unteren Harntrakts (Lower urinary Tract Symptoms, LUTS) (IPSS⁶ \geq 13) ab 45 Jahren mit einem Prostatavolumen von 30 cm³ bis 80 cm³, für die eine resektiv-operative Behandlung indiziert ist.

2.3 Evidenzlage

Im Rahmen des Antrags auf Erprobung hat der G-BA für die Potenzialbewertung der WDA bei BPS die in Kapitel 2.1 genannten Studien herangezogen.

Für den Vergleich **WDA versus Scheinbehandlung** zeigten die Ergebnisse aus dem RCT **Rezum II**^{1,2} nach drei Monaten positive Effekte bezüglich der Endpunkte Symptomatik und Beeinträchtigung durch die Symptomatik. Diese Verbesserungen hielten bei den Patienten, die die Intervention erhalten haben, über eine Nachbeobachtungszeit von fünf Jahren ohne randomisierten Vergleich an.

Für den Vergleich **WDA versus medikamentöse Kombinationstherapie** deuten die Ergebnisse aus der retrospektiv vergleichenden Studie **Gupta 2018**³ in der Gesamtschau auf positive Effekte der WDA bezüglich der Endpunkte Symptomatik sowie Beeinträchtigung durch die Symptomatik nach bis zu 12 Monaten hin. Dieser positive Effekt zeigte sich nicht für spätere Zeitpunkte (bis zu drei Jahre).

Für den Vergleich **WDA versus operative Verfahren** zeigten die Ergebnisse der retrospektiv vergleichenden Studie **Ory 2022**⁴ für den Surrogatendpunkt erneute BPS-Medikation für den

³ Gupta N, Rogers T, Holland B et al. Three-Year Treatment Outcomes of Water Vapor Thermal Therapy Compared to Doxazosin, Finasteride and Combination Drug Therapy in Men with Benign Prostatic Hyperplasia: Cohort Data from the MTOPS Trial. J Urol 2018; 200(2): 405-413. <https://dx.doi.org/10.1016/j.juro.2018.02.3088>.

⁴ Ory J, Nackeeran S, Rainer Q et al. Persistent use of medical therapy after surgery for lower urinary tract symptoms: a retrospective database analysis. World J Urol 2022; 40(1): 169-175. <https://dx.doi.org/10.1007/s00345-021-03819-x>.

⁵ Franco JV, Jung JH, Imamura M et al. Minimally invasive treatments for lower urinary tract symptoms in men with benign prostatic hyperplasia: a network meta-analysis. Cochrane Database Syst Rev 2021; 7(7): CD013656. <https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD013656.pub2>.

⁶ Die Abkürzung IPSS steht für International Prostate Symptom Score.

Zeitraum von 6 bis 24 Monaten nach Intervention einen statistisch signifikanten Unterschied zuungunsten der WDA im Vergleich zur Laserenukleation der Prostata. Für den Vergleich WDA versus transurethrale Resektion der Prostata (TURP) oder WDA versus photoselektive Prostatavaporisation ließ sich aus den berichteten Ergebnissen kein Unterschied ableiten. Dabei deckt der berichtete Analysezeitraum von 6 bis 24 Monaten nur einen Teil des interessierenden postoperativen Zeitraums ab und es besteht somit Unklarheit über den Zeitraum von bis zu 6 Monaten nach Intervention.

Aus der systematischen Übersicht **Franco 2021**⁵ lagen verwertbare Ergebnisse einer NMA für die patientenrelevanten Endpunkte Symptomatik, Beeinträchtigung durch die Symptomatik und Sexualfunktion operationalisiert als erektile Funktion, „major adverse events“, „minor adverse events“ und akuter Harnverhalt vor. Es ergaben sich sehr unpräzise Ergebnisse und es zeigte sich damit jeweils kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen.

Die qualitative Ergebnissicherheit für Ergebnisse zum bewertungsrelevanten Vergleich aller herangezogenen Studien und der NMA werden als maximal gering eingestuft.

Damit besteht insgesamt Unklarheit, wie die WDA im Vergleich zu operativen Verfahren hinsichtlich der Symptomlinderung abschneidet. Dem möglichen Nachteil bezüglich des Surrogatendpunkts erneute BPS-Medikation, der in der Studie **Ory 2022**⁴, eine Studie der Evidenzstufe III, gezeigt wurde, steht die bei **Rezum II**^{1,2}, eine Studie der Evidenzstufe I, gezeigte grundsätzliche (Langzeit-)Wirksamkeit der Methode gegenüber. Die positiven Ergebnisse im Vergleich zur medikamentösen Kombinationstherapie und auch zur Scheinbehandlung lassen die Erwartung zu, dass mit der WDA eine Reduktion der BPS-Symptomatik erreicht werden kann. Zudem wird für die WDA im Vergleich zu anderen operativen Verfahren, insbesondere der TURP, ein therapieimmanenter Vorteil aufgrund ihrer ambulanten Durchführbarkeit und der Durchführbarkeit unter Lokalanästhesie postuliert^{5,7,8,9}.

Ein Beleg für den Nutzen der Methode kann auf Basis der vorliegenden Daten nicht abgeleitet werden. So entsprach die Vergleichsintervention der eingereichten RCT nicht dem aktuellen Versorgungsstandard mit etablierten Behandlungsverfahren und die Beobachtungszeit war mit drei Monaten nicht ausreichend lang, um auf einen nachhaltigen Effekt der Methode schließen zu können. Zudem war die qualitative Ergebnissicherheit der übrigen Studien höchstens als sehr gering einzustufen, es liegen nur unzureichende Daten zur Bewertung von Nebenwirkungen vor und die aufgezeigten Unterschiede im Endpunkt Symptomatik sind als temporär und als eher klein einzuordnen. Es fehlt somit an randomisiert kontrollierten Studiendaten zu patientenrelevanten Endpunkten für den Vergleich der WDA mit dem aktuellen Versorgungsstandard (operative Verfahren).

2.4 Fragestellung der Erprobung und Anforderungen an das Studiendesign

In der Erprobungs-Richtlinie werden die Eckpunkte einer Studie festgelegt, mit der nachgewiesen werden soll, dass Patienten mit BPS von der WDA im Vergleich zu einer resektiv-operativen Behandlung profitieren.

⁷ Gao B, Lu S, Bhojani N, Zorn KC, Chughtai B, Elterman D. Office-Based Procedures for BPH. *Curr Urol Rep.* 2021 Dec 16;22(12):63. doi: 10.1007/s11934-021-01081-7.

⁸ Elterman DS, Zorn KC, Chughtai B, Bhojani N. Is it time to offer True Minimally Invasive Treatments (TMIST) for BPH? - A review of office-based therapies and introduction of a new technology category. *Can J Urol.* 2021 Apr;28(2):10580-10583.

⁹ Leong JY, Tokarski AT, Roehrborn CG, Das AK. UroLift and Rezum: minimally invasive surgical therapies for the management of benign prostatic hyperplasia. *Can J Urol.* 2021 Aug;28(S2):2-5.

Zur Beantwortung der vorgenannten Fragestellung ist ein RCT erforderlich, dass das Ausmaß der Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte nach Möglichkeit unter Berücksichtigung definierter klinisch relevanter Veränderungen untersucht, da nur dieses Studiendesign die Bewertung des Nutzens der Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sichereren Erkenntnisniveau erlaubt.

Geeignete patienten- und damit bewertungsrelevante Endpunkte sind:

- Morbiditätspunkte (insbesondere hinsichtlich Symptomatik, z. B. Symptomlinderung (benigne Prostatahyperplasie bedingte LUTS),
- gesundheitsbezogene Lebensqualität und
- (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse [(S)UEs].

2.5 Laufende Studie zur gegenständlichen Methode

Der G-BA konnte auf Basis der mit einem Erprobungsantrag eingereichten Unterlagen und einer im Rahmen des Erprobungsantrags vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) durchgeführten systematischen Evidenzrecherche zur Überprüfung des Erprobungspotenzials die laufende Studie PREMISE¹⁰ identifizieren.

2.5.1 Beschreibung der laufenden PREMISE-Studie

Studientyp

Bei der PREMISE-Studie handelt es sich um eine randomisierte, multizentrische, vierarmige Nichtunterlegenheitsstudie.

Als minimalinvasive Verfahren (Prüfinterventionen) werden die Retraktionstherapie (Prostatic Urethral Lift, PUL), die Implantation eines vorübergehend implantierbaren Nitinolgeräts (Temporary Implantable Nitinol Device, iTIND) und die WDA mit der TURP als aktive Kontrollintervention verglichen.

An der Studie sollen 10 Zentren im Vereinigten Königreich beteiligt sein und es sollen mindestens 536 Patienten eingeschlossen werden.

Studienpopulation

Die Population umfasst männliche Patienten ≥ 50 Jahre mit einer Prostata bedingten Blausauslassobstruktion, die für eine chirurgische Behandlung einer benignem Prostatavergrößerung in Frage kommen. Wesentliche Einschlusskriterien sind ein Prostatavolumen bis zu 80 cm^3 (gemessen durch Ultraschall oder Computertomografie / Magnetresonanztomografie), sowie die Bereitschaft und Fähigkeit zur Einhaltung des Studienprozederes. Folgende wesentliche Ausschlusskriterien werden im Studienregistereintrag angeführt: ein bekanntes oder vermutetes Prostatakarzinom bzw. ein prostataspezifisches Antigen (PSA)-Wert $\geq 0,15$ (falls bekannt); bekannte oder vermutete neuropathische Blasenfunktionsstörung; frühere minimalinvasive oder chirurgische Behandlung der Prostata oder des Blausausgangs; Kontraindikation für Spinalanästhesie und Vollnarkose; Katheterisierung oder Selbstkatheterisierung sowie eine voraussichtliche Lebenserwartung von weniger als 3 Jahren.

¹⁰ Freeman Hospital. PREMISE: a surgical trial of minimally invasive treatments of prostate obstruction of the bladder. 2024 22.08.2024 06.12.2024]; Available from: <https://www.isrctn.com/ISRCTN50571778>.

Prüfintervention und Vergleichsintervention

Die WDA stellt die relevante Prüfintervention dar; die anderen beiden Interventionen PUL und iTIND sind für die vorliegende Fragestellung nicht relevant.

Als aktive Vergleichsintervention dient die TURP. Falls es – aufgrund der Art des personalisierten randomisierten Designs – nicht möglich sein sollte, eine ausreichende Anzahl von Teilnehmern für die TURP zu rekrutieren, ist im Studienprotokoll angegeben, dass die Verwendung historischer Kontrolldaten aus zuvor durchgeführten RCT in Betracht gezogen wird.

Endpunkte

Der primäre Endpunkt zur Beurteilung der klinischen Wirksamkeit ist die Veränderung der BPS-Symptomatik, gemessen anhand des IPSS, von Baseline bis 12 Monate nach der Intervention. Im Rahmen der sekundären Endpunkte werden zudem UE, Reinterventionen sowie patientenberichtete Endpunkte (PROM) wie etwa die Sexualfunktion oder die gesundheitsbezogene Lebensqualität erhoben.

Fallzahlabeschätzung und Studienplanung

Laut Studienprotokoll wird die PREMISE-Studie als mehrarmige, multizentrische, offene, personalisierte RCT mit einer sechsmonatigen internen Pilotphase mit definierten Fortschrittskriterien durchgeführt.

Patienten, die bereit sind, mindestens 2 der 4 Studieninterventionen zu erhalten, können zwischen den Behandlungen, die sie erhalten möchten, randomisiert werden. Laut Studienprotokoll stehen 11 mögliche Randomisierungsschemata zur Verfügung (sechs 1:1-Optionen, vier 1:1:1-Optionen und eine 1:1:1:1-Option). Da es sich um ein personalisiertes Randomisierungsdesign handelt und folglich nicht alle Teilnehmer in alle Analysen einbezogen werden, könnte ein sogenanntes „Over-Recruitment“ notwendig werden. Dies hat zum Ziel, die Power für Vergleiche zu erhöhen, bei welchen nicht genügend Teilnehmer in den entsprechenden Interventionsarm randomisiert wurden. Im Studienprotokoll wird darüber hinaus die Option genannt, auf historische Kontrollen aus RCTs zurückzugreifen, wenn keine ausreichende Anzahl an Teilnehmern im Kontrollarm für die TURP rekrutiert werden kann. Weitere Informationen zum Vorgehen mit historischen Kontrollen sind dem Studienprotokoll nicht zu entnehmen.

Eine Verblindung der Patienten, des klinischen und des gesundheitsökonomischen Teams sowie der Studienleitung ist laut Studienprotokoll nicht möglich aufgrund der unterschiedlichen Arten der Behandlungsmethoden und der Notwendigkeit, behandlungsspezifische operative Parameter und den Ressourceneinsatz zu dokumentieren.

Aus den Angaben im Studienregistereintrag ergibt sich eine Nachbeobachtung von 3 Jahren und die Gesamtstudiedauer wird mit 71 Monaten angegeben.

Als geplantes Studienende wird der 31. März 2029 angegeben.

2.5.2 Abgleich der laufenden PREMISE-Studie mit der Erprobungsfragestellung

Der G-BA hat die PREMISE-Studie anhand des Studienregistereintrags sowie des Studienprotokolls daraufhin geprüft, ob sie nach derzeitigem Erkenntnisstand geeignet ist, die in Kapitel 2.4 definierte Fragestellung der Erprobung zu beantworten.

Studientyp

Das gewählte Studiendesign einer mehrarmigen RCT ist nachvollziehbar und sinnvoll. Die im Studienprotokoll adressierte fehlende Verblindung kann einen Einfluss auf das

Verzerrungspotenzial und auf die Ergebnissicherheit haben, stellt aber nicht grundsätzlich infrage, dass die Studie dazu geeignet sein kann, den Nutzen der Methode zu bewerten.

Studienpopulation

Insgesamt entspricht die Studienpopulation weitestgehend der bewertungsgegenständlichen Population. Die Begrenzung auf Patienten mit einer maximalen Prostatagröße von 80 cm³ in dieser Studie ist insofern sinnvoll, als dies dem Anwendungsgebiet der WDA entspricht¹¹.

Prüfintervention und Vergleichsintervention

Die Angaben zur Intervention und Vergleichsintervention im Studienregistereintrag umfassen die genannten Anforderungen im Kapitel 2.4.

Die Erfassung des primären Endpunktes und die geplante Dauer der Nachbeobachtung von 12 Monaten erscheint angemessen, um zu erkennen, ob die WDA einen andauernden Effekt erzielt und zu einer ähnlichen Symptomlinderung wie die Vergleichsintervention führt.

Die Vergleichsintervention (TURP) entspricht dem derzeitigen Versorgungsstandard in Deutschland und ist auch das häufigste OP-Verfahren in dieser Indikation¹².

Endpunkte

Der primäre Endpunkt und die sekundären Endpunkte und ihre Operationalisierungen inklusive Nachbeobachtungszeiträume sind im Wesentlichen sinnvoll gewählt und nachvollziehbar. Die Nachbeobachtung von 12 Monaten bis zur Auswertung des primären Endpunkts erscheint angemessen für diese Indikation.

Fallzahlabschätzung und Studienplanung

Unter der Annahme einer 1 : 1 : 1 : 1-Randomisierung und daraus resultierender Anzahl von 134 Patienten pro Vergleichsarm erscheint die Größenordnung der geplanten Fallzahl geeignet, um statistisch signifikante Effekte hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte aufzuzeigen.

Die PREMISE-Studie soll bis zum 31. März 2029 abgeschlossen werden.

2.6 Gesamtbewertung

Die jetzt schon rekrutierende PREMISE-Studie wird als geeignet angesehen, in naher Zukunft die notwendigen Erkenntnisse für eine abschließende Nutzenbewertung der gegenständlichen Methode zu liefern.

Unter der Prämisse, dass die PREMISE-Studie wie geplant durchgeführt und abgeschlossen wird, ist das Vorliegen der erforderlichen Erkenntnisse für die Nutzenbewertung der gegenständlichen Methode zu erwarten. Daher wird eine separate Erprobungsstudie derzeit nicht als erforderlich angesehen.

Sollte es allerdings nicht möglich sein, eine ausreichende Anzahl von Teilnehmern für die TURP zu rekrutieren und in diesem Fall historische Kontrolldaten aus zuvor durchgeführten RCTs für die Studie verwendet werden, prüft der G-BA das weitere Vorliegen der Voraussetzungen für die Aussetzung der Beratungen zur Erprobungsrichtlinie.

¹¹ Boston Scientific. Rezum; Delivery Device Kit for BPH [online]. 2019 [Zugriff: 02.01.2025]. URL: https://www.bostonscientific.com/content/dam/elabeling/uro-ph/50998296-01A_Rezum_DFU_en_s.pdf.

¹² Uhlig A, Baunacke M, Groeben C et al. [Contemporary surgical management of benign prostatic obstruction in Germany : A population-wide study based on German hospital quality report data from 2006 to 2019]. Urologe A 2022; 61(5): 508-517. <https://doi.org/10.1007/s00120-022-01777-9>.

Der G-BA wird hierzu in regelmäßigen Abständen Kontakt mit der Studienleitung aufnehmen und den Fortgang der Studie engmaschig monitorieren.

Gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 5 VerFO kann der G-BA die Beratungen auch vor Ablauf dieser Frist wiederaufnehmen; dies gilt insbesondere, wenn der G-BA im Rahmen seiner jährlichen Überprüfungspflicht zu ausgesetzten Beschlüssen feststellen sollte, dass die für die Entscheidung erforderlichen Erkenntnisse bereits zu einem früheren Zeitpunkt vorliegen oder wenn erkennbar ist, dass auch bis zum Ablauf der Frist keine erhebliche Änderung des Kenntnisstandes erreicht werden wird.

Der G-BA setzt das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung der gegenständlichen Methode im Hinblick auf die vorgenannte laufende Studie und unter Berücksichtigung eines entsprechenden Zeitfensters bis zur erwartbaren Publikation der Ergebnisse bis zum 30. September 2029 aus.

Der G-BA sieht davon ab, Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung zu regeln. Er geht davon aus, dass diese Methode ausschließlich von Leistungserbringern angeboten wird, die bereits andere interventionelle Verfahren im urologischen Bereich durchführen und über die dafür notwendigen strukturellen und personellen Voraussetzungen verfügen.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen aus zwei Stellungnahmeverfahren gewürdigt. Aus den Stellungnahmen haben sich keine Änderungen des Beschlussentwurfes ergeben. Eine detaillierte Auswertung der Stellungnahmen zur Erprobungs-Richtlinie ist in der Zusammenfassenden Dokumentation dargestellt.

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
12.05.2023	Plenum	Einleitung des Beratungsverfahrens zur Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V
05.10.2023		Ankündigung des Beratungsverfahrens im Bundesanzeiger zur strukturierten Einholung von ersten Einschätzungen (gemäß 2. Kapitel § 6 VerFO) sowie zur Ermittlung weiterer betroffener Medizinproduktehersteller
28.09.2023	UA MB	Einleitung des 1. Stellungnahmeverfahrens
12.12.2024	UA MB	Mündliche Anhörung und orientierende Befassung
11.12.2025	UA MB	Einleitung eines erneuten 2. Stellungnahmeverfahrens
12.03.2026	UA MB	Mündliche Anhörung und orientierende Befassung
23.04.2026	UA MB	Würdigung der Stellungnahmen und Beratung der Beschlussempfehlung
21.05.2026	Plenum	Abschließende Beratung und Beschlussfassung

6. Fazit

Der G-BA setzt die Beratungen über eine Erprobungs-Richtlinie für die Wasserdampfablation bei benignem Prostatasyndrom aufgrund der laufenden PREMISE-Studie bis zum 30. September 2029 aus, da deren Ergebnisse geeignet sind, den Nutzen der Methode in naher Zukunft zu bewerten.

Berlin, den 21.05.2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken