

Zusammenfassende Dokumentation

Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß
§ 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch:
Wasserdampfablation beim benignen Prostatasyndrom

Vom 21.05.2026

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de



Inhalt

| | | |
|------------|--|-----------|
| A | Beschluss und Tragende Gründe | 5 |
| A-1 | Anhang | 5 |
| A-1.1 | Ankündigung des Bewertungsverfahrens | 5 |
| A-1.2 | IQWiG-Beauftragung und -Abschlussbericht | 5 |
| B | Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens..... | 6 |
| B-1 | Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen | 6 |
| B-2 | Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens | 6 |
| B-3 | Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer | 6 |
| B-4 | Übersicht | 7 |
| B-4.1 | Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde | 7 |
| B-5 | Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens..... | 8 |
| B-6 | Schriftliche Stellungnahmen | 8 |
| B-6.1 | Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen | 9 |
| B-7 | Mündliche Stellungnahmen | 15 |
| B-7.1 | Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten | 15 |
| B-7.2 | Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren..... | 16 |
| B-7.3 | Auswertung der mündlichen Stellungnahmen..... | 17 |
| B-8 | Würdigung der Stellungnahmen | 17 |
| C | Anlagen | 18 |

Abkürzungsverzeichnis

| Abkürzung | Bedeutung |
|------------------|--|
| BAnz | Bundesanzeiger |
| BMG | Bundesministerium für Gesundheit |
| FBMed | Abteilung Fachberatung Medizin der Geschäftsstelle des G-BA |
| G-BA | Gemeinsamer Bundesausschuss |
| IQWiG | Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen |
| RL | Richtlinie |
| SGB V | Fünftes Buch Sozialgesetzbuch |
| UA MB | Unterausschuss Methodenbewertung |
| VerfO | Verfahrensordnung des G-BA |

A Beschluss und Tragende Gründe

Der Beschluss über die Aussetzung eines Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V und die Tragenden Gründe zum Beschluss sind im Kapitel C abgebildet.

Das Bewertungsverfahren ist unter folgendem Link dokumentiert: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/318/>

A-1 Anhang

A-1.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens

A-1.1.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger

Die Bundesanzeiger-Veröffentlichung zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens ist in Kapitel C-1 abgebildet.

A-1.1.2 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen

Der Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen ist in Kapitel C-1 abgebildet.

A-1.1.3 Eingegangene Einschätzungen

Die eingegangenen Einschätzungen sind in Kapitel C-1 abgebildet.

A-1.2 IQWiG-Beauftragung und -Abschlussbericht

Die Beauftragung des IQWiG, das Erprobungspotenzial der Wasserdampfablation beim benignen Prostatasyndrom anhand der mit dem Antrag nach § 137e Absatz 7 SGB V vorgelegten Unterlagen zu bewerten, erfolgte am 15. November 2022; der entsprechende Bericht des IQWiG Wasserdampfablation bei benignem Prostatasyndrom, Projekt: E22-08, Version: 1.0, Stand: 02.03.2023) ist unter www.iqwig.de abrufbar.

Nach Aufnahme der Beratungen zur entsprechenden Richtlinie wurde das IQWiG am 12. Mai 2023 zum einen beauftragt, das Erprobungspotenzial der oben vorgenannten Behandlungsmethode mittels systematischer Evidenzrecherche zu überprüfen und zum anderen zu ermitteln, ob ggf. abgeschlossene oder laufende Studien vorliegen, die grundsätzlich geeignet wären, derzeit oder in naher Zukunft den Nachweis des Nutzens dieser Methode zu liefern; der entsprechende Bericht des IQWiG (Wasserdampfablation bei benignem Prostatasyndrom - Addendum zum Projekt E22-08, Projekt: E23-04, Version: 1.0, Stand: 31.07.2023) ist unter www.iqwig.de abrufbar.

B Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 11. Dezember 2025 den in Kapitel B-4.1 aufgeführten Institutionen/Organisationen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme für dieses Beschlussvorhaben erteilt.

Folgenden Organisationen ist Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu geben:

- Bundesärztekammer gemäß § 91 Absatz 5 SGB V,
- Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V,

Der UA MB hat folgende weitere Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

- Einschlägigkeit der in Kapitel B-4.1 genannten Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V (Sitzung am 11. Dezember 2025);
- Betroffenheit der in Kapitel B-4.1 genannten Medizinproduktehersteller (Sitzung am 11. Dezember 2025).

Der Profound Medical GmbH wird gemäß dem 1. Kapitel § 8 Absatz 2 Satz 1 Buchstabe a) VerFO ein gewillkürtes Stellungnahmerecht zur Teilnahme am Stellungnahmeverfahren eingeräumt.

B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 11. Dezember 2025 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen (siehe Kapitel C-2) wurden den Stellungnahmeberechtigten am 11. Dezember 2025 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von sechs Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

B-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.
- dass bei nicht fristgerechtem Eingang einer schriftlichen Stellungnahme die Möglichkeit besteht, dass diese nicht mehr ausgewertet wird und in diesem Fall keine Einladung zur Anhörung erfolgt.

B-4 Übersicht

B-4.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde

In der nachfolgenden Tabelle sind die Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme gegeben wurde, aufgelistet und sofern eine solche abgegeben wurde, wurde dies unter Angabe des Eingangsdatums vermerkt.

| Stellungnahmeberechtigte | Eingang der Stellungnahme |
|---|----------------------------------|
| Bundesärztekammer (BÄK) | |
| Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften | |
| vom G-BA bestimmt | |
| Deutsche Gesellschaft für Urologie | 09.01.2026 |
| von AWMF bestimmt | |
| Keine Auswahl | |
| Einschlägige, nicht in AWMF organisierte Fachgesellschaften | |
| Geschäftsstellen und Stellungnahmebeauftragte der AWMF-Mitgliedsfachgesellschaft | |
| Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e.V. (DEGAM) | |
| Evidenzbasierte Medizin (EbM-Netzwerk) | |
| Maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbsatz 2 SGB V | |
| Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland) | |
| Bundesverband der Hörgeräte-Industrie e.V. (BVHI) | |
| Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT) | |
| Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) | |
| Bundesverband Gesundheits-IT e.V. | |
| Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) | |
| Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel e.V. (eurocom) | |
| Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V. (dbve) | |

| | |
|--|------------|
| Pharma Deutschland e. V. | |
| Verband CPM Therapie e.V | |
| Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI) | |
| Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH) | |
| Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI) | |
| Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI) | |
| Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V. (ZMT) | |
| Betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbsatz 2 SGB V | |
| Boston Scientific Medizintechnik GmbH | 22.01.2026 |
| ITC - Institut TakeCare GmbH (vertretend für Profound Medical GmbH) | 21.01.2026 |

B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in Kapitel C-2 abgebildet.

B-6 Schriftliche Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel C-2 abgebildet.

B-6.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

Im Folgenden finden Sie die Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen / Institutionen. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel C abgebildet. In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

| Nr. | Inst. / Org. | Änderungsvorschlag / Kommentar | Auswertung | Beschlussentwurf |
|----------------------------|--------------|--|---------------|------------------|
| Allgemeine Hinweise | | | | |
| 1 | DGU | <p>Stellungnahme/Änderungsvorschlag Bewertung der PREMISE-Studie im Kontext der Erprobung der Wasserdampfablation (WDA) bei benignem Prostatasyndrom (BPS) und Aussetzung des Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung gem. 2. Kapitel §20 Absatz 3 Satz 4 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO)</p> <p>Begründung: Die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), die laufende PREMISE-Studie als potenziell geeignete Grundlage für die Nutzenbewertung der Wasserdampfablation (WDA) im Vergleich zur transurethralen Resektion der Prostata (TURP) heranzuziehen ist grundsätzlich zu begrüßen. Aus Sicht der Fachgesellschaft erfüllt die PREMISE-Studie die wesentlichen methodischen Anforderungen, um die Fragestellung der Erprobung zu beantworten:</p> <p>Studiendesign: RCT. Die PREMISE-Studie ist als randomisierte, multizentrische, kontrollierte Nichtunterlegenheitsstudie konzipiert und vergleicht WDA direkt mit TURP, dem derzeitigen Versorgungsstandard in Deutschland.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Endpunkte: Die Wahl des primären Endpunktes (Veränderung des IPSS nach 12 Monaten) sowie die Erhebung relevanter sekundärer Endpunkte (u.a. Lebensqualität, unerwünschte Ereignisse, Reinterventionen) sind geeignet, patientenrelevante Ergebnisse abzubilden. • Population: Die Studienpopulation entspricht weitgehend der klinisch | Kenntnisnahme | keine Änderung |

| Nr. | Inst. / Org. | Änderungsvorschlag / Kommentar | Auswertung | Beschlussentwurf |
|-----|--------------|---|---------------|------------------|
| | | <p>relevanten Zielgruppe für WDA.</p> <p>Es ist jedoch ausdrücklich darauf hinzuweisen, dass die im Studienprotokoll vorgesehene Möglichkeit, bei unzureichender Rekrutierung für den TURP-Arm auf historische Kontrolldaten zurückzugreifen, nicht geeignet ist, um die erforderliche Evidenz für eine belastbare Nutzenbewertung zu erbringen. Der Einsatz historischer Daten würde das Erkenntnisniveau erheblich mindern und die Vergleichbarkeit der Ergebnisse gefährden. Aus Sicht der Fachgesellschaft ist daher eine vollständige Durchführung der PREMISE-Studie mit prospektiver Randomisierung in alle relevanten Vergleichsarme zwingend erforderlich.</p> <p>Fazit: Die PREMISE-Studie ist grundsätzlich geeignet, die WDA im Vergleich zur TURP zu bewerten, sofern die Studie wie geplant durchgeführt wird und keine historischen Kontrolldaten verwendet werden.</p> | | |
| 2 | ITC | <p>Stellungnahme/Änderungsvorschlag</p> <p>Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Datum vom 11.12.2025 angekündigt, wie folgt beschließen zu wollen:</p> <p>„I. Das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) der Wasserdampfablation bei benignem Prostatasyndrom wird im Hinblick auf eine laufende Studie ausgesetzt.</p> <p>II. Der Beschluss ist gültig bis zum 30. September 2029.“</p> <p>Begründung: Der Ansatz des G-BA, eine weitere Methode zur Behandlung des BPS in den Leistungskanon der GKV einzuführen (in diesem Falle der Methode WDA) wird grundsätzlich begrüßt.</p> <p>Zunächst verweisen wir inhaltlich vollumfänglich nochmals auf unsere Stellungnahme vom 18.10.2024.</p> | Kenntnisnahme | keine Änderung |
| 3 | ITC | <p>Stellungnahme/Änderungsvorschlag zu</p> <p>„Die jetzt schon rekrutierende PREMISE-Studie wird als geeignet angesehen, in naher Zukunft die notwendigen Erkenntnisse für eine abschließende</p> | Kenntnisnahme | keine Änderung |

| Nr. | Inst. / Org. | Änderungsvorschlag / Kommentar | Auswertung | Beschlussentwurf |
|-----|--------------|--|------------|------------------|
| | | <p>Nutzenbewertung der gegenständlichen Methode zu liefern. 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 RCT für die Studie verwendet werden, wäre das ausreichend sichere Erkenntnisniveau nicht mehr gegeben, das für eine die Nutzenbewertung der gegenständlichen Methode nötig ist. Der G-BA wird hierzu in regelmäßigen Abständen Kontakt mit der Studienleitung aufnehmen und den Fortgang der Studie engmaschig monitorieren. Unter der Prämisse, dass die PREMISE-Studie wie geplant (aber ohne Zuhilfenahme historischer Kontrollen) 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.</p> <p>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.</p> <p>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.“</p> <p>Begründung: Es wird von uns grundsätzlich begrüßt, auf eine Erprobungsstudie zugunsten einer bereits laufenden (rekrutierenden) Studie, welche die Kriterien der in der vom G-BA vorgeschlagenen Erprobungsrichtlinie gegebenen Vorgaben hinsichtlich Studientyp, Studiendesign (mehrarmige RCT), Studienprotokoll, Studienpopulation, Prüfintervention und Vergleichsintervention, primärer Endpunkt, sekundäre Endpunkte, geplante Dauer der Nachbeobachtung, Vergleichsintervention, Fallzahlabeschätzung und Studienplanung erfüllt, mit</p> | | |

| Nr. | Inst. / Org. | Änderungsvorschlag / Kommentar | Auswertung | Beschlussentwurf | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------|---|---|---------------|------------------|-------|---------|--|--------|---------|--|--------|----------|---|--------|----------|---|-------|----------|--|-------|---|--|
| | | <p>dem Aussetzungsbeschluss zu verzichten.</p> <p>Gleichwohl möchten wir auf Folgendes hinweisen: es scheint uns die Realität – zumindest der stationären Versorgung – schon jetzt widerzuspiegeln, dass die WDA als eine bereits in den Versorgungskanon eingeführte systematische Herangehensweise betrachtet werden muss:</p> <p>Im Jahr 2024 wurden nämlich 1.429 WDA-Behandlungen dokumentiert (deutliche Steigerung gegenüber 2023: 1.143 Fälle; 2025 bis September: 1.233 Fälle) [1]; damit ist die Behandlungsmethode der benignen Prostatahyperplasie weiter die 5-häufigste Art der Versorgung.</p> <table border="1" data-bbox="389 600 1301 735"> <thead> <tr> <th>Kode</th> <th>Prozedur</th> <th>Fälle</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5-601.0</td> <td>Transurethrale Exzision und Destruktion von Prostatagewebe: Elektroresektion</td> <td>23.370</td> </tr> <tr> <td>5-601.1</td> <td>Transurethrale Exzision und Destruktion von Prostatagewebe: Elektroresektion mit Trokarzystostomie</td> <td>16.192</td> </tr> <tr> <td>5-601.70</td> <td>Transurethrale Exzision und Destruktion von Prostatagewebe: Exzision durch Laser: Holmium-Laser-Enukleation</td> <td>14.776</td> </tr> <tr> <td>5-601.72</td> <td>Transurethrale Exzision und Destruktion von Prostatagewebe: Exzision durch Laser: Thulium-Laser-Enukleation</td> <td>6.584</td> </tr> <tr> <td>5-601.32</td> <td>Transurethrale Exzision und Destruktion von Prostatagewebe: Destruktion durch Hitze: Wasserdampfablation</td> <td>1.429</td> </tr> </tbody> </table> <p>Schon aus diesem Grund sollte in weiteren Beratungen des G-BA die Einschätzung von 2023 („Auf der Basis dieser Studien ließ sich jedoch kein Beleg für den mindestens vergleichbaren Nutzen der WDA gegenüber den operativen Verfahren ableiten.“ [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. Entwurf vom 11.12.2025] dringend nochmals im Lichte aller Publikationen von McVary et al. überprüft werden [2,3,4].</p> <p>Wichtig erscheint uns dabei auch darauf hinzuweisen, dass sorgfältig geprüft wird, inwieweit die als Kontrolle eingeführten o.g. “operativen Verfahren” – also TURP - selbst eigentlich nach den der jetzigen Evaluierung der neuen Methode zugrundeliegenden Kriterien (also RCT-basiert) bereits evaluiert wurden. Dies bleibt nach unserer Auffassung weiter dahingestellt. Aus der diesbezüglich in der aktuelle Leitlinie zitierten Literatur lässt sich eine solche Evidenzbasierung jedenfalls nicht herleiten [5 - Literaturzitate dort Nr. 539, 85, 252, 540, 561]</p> | Kode | Prozedur | Fälle | 5-601.0 | Transurethrale Exzision und Destruktion von Prostatagewebe: Elektroresektion | 23.370 | 5-601.1 | Transurethrale Exzision und Destruktion von Prostatagewebe: Elektroresektion mit Trokarzystostomie | 16.192 | 5-601.70 | Transurethrale Exzision und Destruktion von Prostatagewebe: Exzision durch Laser: Holmium-Laser-Enukleation | 14.776 | 5-601.72 | Transurethrale Exzision und Destruktion von Prostatagewebe: Exzision durch Laser: Thulium-Laser-Enukleation | 6.584 | 5-601.32 | Transurethrale Exzision und Destruktion von Prostatagewebe: Destruktion durch Hitze: Wasserdampfablation | 1.429 | <p>Kenntnisnahme</p> <p>Der G-BA hat das Potenzial im Rahmen des Antrags auf Erprobung der Methode geprüft und bewertet und anschließend eine systematische Recherche durchgeführt.</p> <p>McVary (2025) stellt eine Sekundäranalyse der bereits bekannten RCTs dar, d.h. es ist über den Potenzialbescheid hinaus keine neue Studie des Evidenzlevel Ib zur gegenständlichen Fragestellung verfügbar</p> | |
| Kode | Prozedur | Fälle | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5-601.0 | Transurethrale Exzision und Destruktion von Prostatagewebe: Elektroresektion | 23.370 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5-601.1 | Transurethrale Exzision und Destruktion von Prostatagewebe: Elektroresektion mit Trokarzystostomie | 16.192 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5-601.70 | Transurethrale Exzision und Destruktion von Prostatagewebe: Exzision durch Laser: Holmium-Laser-Enukleation | 14.776 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5-601.72 | Transurethrale Exzision und Destruktion von Prostatagewebe: Exzision durch Laser: Thulium-Laser-Enukleation | 6.584 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5-601.32 | Transurethrale Exzision und Destruktion von Prostatagewebe: Destruktion durch Hitze: Wasserdampfablation | 1.429 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | Boston | Stellungnahme/Änderungsvorschlag | Kenntnisnahme | keine | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| Nr. | Inst. / Org. | Änderungsvorschlag / Kommentar | Auswertung | Beschlussentwurf |
|-----|--------------------------|---|--|------------------|
| | Scientific | <p>Wir begrüßen die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses, die laufende PREMISE-Studie bei der weiteren Bewertung der Wasserdampfablation zu berücksichtigen.</p> <p>Begründung: Die PREMISE-Studie könnte als multizentrische randomisiert-kontrollierte Studie grundsätzlich dazu geeignet sein, patientenrelevante Endpunkte im Vergleich zur TURP zu untersuchen. Die Bündelung der Evidenzgenerierung in einer groß angelegten Studie trägt zur Effizienz des Bewertungsverfahrens bei und vermeidet redundante Forschungsvorhaben.</p> | | Änderung |
| 5 | Boston Scientific | <p>Stellungnahme/Änderungsvorschlag</p> <p>Wir regen an, die begrenzte Nachbeobachtungsdauer der PREMISE-Studie bei der Bewertung ihrer Aussagekraft kritisch zu berücksichtigen.</p> <p>Begründung: In der PREMISE-Studie werden unerwünschte Ereignisse primär nach 6 Wochen und abschließend nach 6 Monaten erfasst. Diese Beobachtungsdauer entspricht nicht dem in der Fachliteratur etablierten Standard für die Bewertung minimalinvasiver und operativer Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms.</p> <p>Reinterventionenraten und relevante postinterventionelle Komplikationen werden in der Literatur regelmäßig über Zeiträume von bis zu fünf Jahren untersucht. Insbesondere im Zeitraum zwischen 12 und 24 Monaten zeigen sich substantielle Unterschiede zwischen verschiedenen Verfahren.</p> <p>Vor diesem Hintergrund erscheint eine Erfassung über lediglich sechs Monate für eine belastbare Nutzen-Schaden-Abwägung als nicht ausreichend. Mindestens ein 12-monatiger, idealerweise ein 24-monatiger Beobachtungszeitraum wäre aus wissenschaftlicher Sicht angemessen.</p> | <p>Kenntnisnahme</p> <p>Die Erhebung von post-operativen Endpunkten erfolgt laut Studienprotokoll ebenso nach einem Jahr. Hierunter fallen zum Beispiel auch operative Re-Interventionen (erfasst über einen patientenberichteten Endpunkt).</p> | Keine Änderung |
| 6 | Boston Scientific | <p>Stellungnahme/Änderungsvorschlag</p> <p>Wir regen an, die statistische Fallzahlplanung der PREMISE-Studie im Lichte früherer IQWiG-Empfehlungen kritisch zu überprüfen.</p> <p>Begründung: Im Rahmen früherer Bewertungen nichtmedikamentöser lokaler Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms hat das IQWiG eine</p> | <p>Kenntnisnahme</p> <p>Die Fallzahlschätzungen des G-BA (bzw. IQWiG) sind nicht verbindlich und wären z.B. durch eine UWI, die eine Erprobungsstudie</p> | Keine Änderung |

| Nr. | Inst. / Org. | Änderungsvorschlag / Kommentar | Auswertung | Beschlussentwurf |
|-----|--------------|--|--|------------------|
| | | <p>standardisierte Irrelevanzschwelle von 0,25 Standardabweichungen als angemessen erachtet.</p> <p>Für das Verfahren gemäß § 137e SGB V zur Wasserdampfablation wurde in diesem Zusammenhang ausgeführt, dass zur Demonstration der Nichtunterlegenheit gegenüber der TURP – unter Berücksichtigung der Unsicherheit hinsichtlich des zu erwartenden Behandlungseffekts – eine Fallzahl in der Größenordnung von 500 bis 1000 Patienten erforderlich sein könne.</p> <p>Demgegenüber plant die PREMISE-Studie den Einschluss von insgesamt 536 Patienten (134 antizipiert für WDA) und basiert auf der Annahme einer minimal klinisch relevanten Differenz von 3 IPSS-Punkten. Diese methodischen Unterschiede werfen Fragen hinsichtlich der ausreichenden statistischen Absicherung des Nichtunterlegenheitsnachweises auf.</p> | <p>durchführen würde, im Lichte der dort konkretisierten Annahmen abweichend von den TG durchzuführen. Daher kann es sein, dass die Fallzahlschätzung zwischen einer aussetzungsbegründenden Studie und den Vorgaben in den TG abweicht. Die Nichtunterlegenheits-Grenze ist für die Fallzahlplanung zwar ein relevanter Punkt, allerdings besteht die Möglichkeit diese im Rahmen der Nutzenbewertung anzupassen.</p> | |

B-7 Mündliche Stellungnahmen

B-7.1 Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 12. März 2026 eingeladen.

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter www.g-ba.de).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 12. März 2026 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

| Organisation/ Institution | Anrede/Titel/Name | Frage | | | | | |
|---------------------------------------|------------------------------------|-------|------|------|------|------|------|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Deutsche Gesellschaft für Urologie | Prof. Dr. med. Alexander Tamalunas | ja | ja | ja | ja | nein | nein |
| Boston Scientific Medizintechnik GmbH | Laura Bruno | ja | nein | nein | nein | nein | nein |
| | Dr. Claudia Gabriel | ja | nein | nein | nein | nein | ja |
| ITC - Institut TakeCare GmbH | Prof. Dr. med. Thomas Kersting | nein | ja | ja | ja | nein | nein |

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

B-7.2 Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren

Das Wortprotokoll der Anhörung am 12. März 2026 ist in Kapitel C-2 abgebildet.

B-7.3 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

Die mündlichen Stellungnahmen enthalten keine neuen Hinweise oder Vorschläge, die nicht bereits Gegenstand der schriftlichen Stellungnahmen waren und im Rahmen ihrer Auswertung berücksichtigt wurden.

B-8 Würdigung der Stellungnahmen

Die Würdigung der Stellungnahmen ist in den Tragenden Gründen (siehe Kapitel C-4) abgebildet.

C Anlagen

C-1 Unterlagen zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens

C-1.1 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen

C-1.2 Bekanntmachung im Bundesanzeiger (BAnz AT 05.10.2023 B4)

C-1.3 Übersicht der eingegangenen Einschätzungen

C-2 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

C-2.1 Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde

C-2.2 Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden

C-2.3 Schriftliche Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Urologie, e.V.

C-2.4 Schriftliche Stellungnahme ITC-Institut TakeCare GmbH

C-2.5 Schriftliche Stellungnahme Boston Scientific Medizintechnik GmbH

C-2.6 Wortprotokoll zum Stellungnahmeverfahren

C-3 Beschluss über die Aussetzung eines Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V

C-4 Tragende Gründe zum Beschluss über die Aussetzung eines Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V

Gelegenheit zur Abgabe erster Einschätzungen



zu Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Erprobung: Wasserdampfablation bei benignem Prostatasyndrom

Am 12. Mai 2023 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschlossen, Beratungen über eine Richtlinie gemäß § 137e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zur Erprobung der

Wasserdampfablation (WDA) bei benignem Prostatasyndrom (BPS)

aufzunehmen.

Um den G-BA in die Lage zu versetzen, eine abschließende Bewertung des Nutzens der vorgenannten Methode durchzuführen, sollen im Wege der Erprobung die hierfür nach den §§ 135 und 137c SGB V i. V. m. den Vorgaben der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode gewonnen werden. Die zu diesem Zweck notwendige Studie soll durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution (UWI) nach Maßgabe dieser Richtlinie entworfen, durchgeführt und ausgewertet werden. Die Ausgestaltung des Studiendesigns ist – soweit nicht im Folgenden näher bestimmt – von der UWI auf der Basis des Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse vorzunehmen und zu begründen.

Gemäß 2. Kapitel § 6 VerfO erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand. Bitte verwenden Sie zur Abgabe Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen.

Bitte belegen Sie Ihre Ausführungen jeweils durch Angabe von Quellen unter Nutzung der beigefügten Literaturliste (siehe Anlage). Bitte fügen Sie die Publikationen – soweit möglich – in Kopie bei.

Wir bitten Sie, den Fragebogen als Word-Dokument und alle weiteren Unterlagen als PDF-Dokumente per E-Mail an erprobung137e@g-ba.de zu übersenden. Die Frist zur Abgabe Ihrer Einschätzung endet am 6. November 2023.

Mit der Abgabe Ihrer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese, auch auszugsweise, in einem Bericht des G-BA 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

Mit der Erprobungsstudie soll nachgewiesen werden, dass bei Patienten mit benignem Prostatasyndrom (BPS), für die eine resektiv-operative Behandlung indiziert ist, die Wasserdampfablation (WDA) im Vergleich zur operativen Standardtherapie bezüglich des Endpunkts „Rückkehr zu normaler Aktivität“ überlegen und gleichzeitig bezüglich der Symptomlinderung nicht unterlegen ist.

| Überlegungen des G-BA | Fragen des G-BA | Einschätzung |
|---|---|--|
| <p>1) Allgemeine Überlegungen</p> | <p>Was ist derzeit der Therapiestandard für die Patientengruppe Männer mit BPS-bedingten Symptomen des unteren Harntrakts (Lower urinary Tract Symptoms, LUTS) als Folge der benignen Prostatahyperplasie (BPH) (International Prostate Symptom Score (IPSS) ≥ 13) ab 45 Jahren mit einem Prostatavolumen von 30 cm³ bis 80 cm³.</p> <p>Bitte machen Sie Angaben zur medikamentösen und interventionellen Versorgung.</p> | |
| <p>2) Überlegungen zur Richtlinie zur Erprobung</p> | | |
| <p>Population</p> | | |
| <p>In die Erprobungsstudie einzuschließen sind Männer mit BPS-bedingten Symptomen des unteren Harntrakts (LUTS) als Folge einer BPH (IPSS ≥ 13) ab 45 Jahren mit einem Prostatavolumen von 30 cm³ bis 80 cm³, für die eine resektiv-operative Behandlung indiziert ist.</p> | <p>Ist dies die aus Ihrer Sicht treffende Beschreibung der Studienpopulation?</p> | <p>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</p> |

Fragebogen

| Überlegungen des G-BA | Fragen des G-BA | Einschätzung |
|---|---|--------------|
| <p>Bei der Formulierung weiterer Ein- und Ausschlusskriterien kann aus Sicht des G-BA die Studie VAPEUR¹ eine Grundlage zur Orientierung bilden, in der die WDA mit einer medikamentösen Therapie verglichen wird. Dort werden z. B. Patienten mit früherer chirurgischer Behandlung des BPS oder begleitender medikamentöser Therapie ausgeschlossen.</p> <p>Eine Beschränkung auf sexuell aktive Männer sollte nicht erfolgen, um die Übertragbarkeit der Studienergebnisse nicht zu beschränken.</p> <p>Weitere Ein- und Ausschlusskriterien sind im Rahmen der konkreten Studienplanung von der UWI festzulegen.</p> | | |
| <p>Eine Auswaschphase für die gegebenenfalls vor dem Eingriff eingenommene BPS-Medikation von 14 Tagen vor der ersten Symptomerhebung sollte erwogen werden.</p> | <p>Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zur Auswaschphase überein?</p> | |
| <p>Intervention</p> | | |

¹ Boston Scientific. Water Vapor ThermoTherapy vs. Combination Pharmacotherapy for Symptomatic Benign Prostatic Hyperplasia Refractory to Alpha Blocker Monotherapy in Sexually Active Men: A Multicenter Randomized Controlled Trial [online]. 2022 [Zugriff: 18.07.2023]. URL: <https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04838769>.

Fragebogen

| Überlegungen des G-BA | Fragen des G-BA | Einschätzung |
|--|---|--|
| <p>Die Prüfintervention besteht in der Behandlung mittels WDA.</p> <p>Die Anästhesie sollte nach Wahl des Patienten und des ärztlichen Behandlungsteams in möglichst wenig belastender Form erfolgen. Auf diese Weise wäre es möglich zu untersuchen, in welchem Ausmaß Allgemeinanästhesien (und ihre Folgen) eingespart werden können durch die Anwendung der WDA.</p> | <p>Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zur Intervention überein? Falls nein, wie würden Sie die Intervention definieren?</p> <p>Stimmen Sie mit den Überlegungen zur Anästhesie überein? Falls nein, begründen Sie dies bitte.</p> | <p>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</p> |
| <p>Vergleichsintervention/Kontrolle</p> | | |
| <p>In der Vergleichsgruppe erfolgt eine operative Standardtherapie (z.B. transurethrale Resektion, Thulium-Laserresektion, Holmium-Laserresektion oder Holmium-Laserenukleation).</p> | <p>Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zur Vergleichsintervention überein? Sollte die Vergleichsintervention auf ein bestimmtes Operationsverfahren eingeschränkt oder sollten mehrere Operationsverfahren zugelassen werden? Wie würden Sie die Vergleichsintervention definieren?</p> | <p>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</p> |
| <p>Endpunkte</p> | | |
| <p>Das Studienziel ist es nachzuweisen, dass bei Patienten mit BPS die WDA im Vergleich zu einer operativen Standardtherapie (z.B.</p> | <p>Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zu Studienziel und den ko-primären Endpunkten überein? Falls nein, was ist aus Ihrer Sicht ein</p> | <p>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</p> |

Fragebogen

| Überlegungen des G-BA | Fragen des G-BA | Einschätzung |
|---|---|--|
| <p>transurethrale Resektion, Thulium-Laserresektion, Holmium-Laserresektion oder Holmium-Laserenukleation) bezüglich der Rückkehr zu normaler Aktivität überlegen und gleichzeitig bezüglich der Symptomlinderung nicht unterlegen ist. Folgende ko-primäre Endpunkte sollen erhoben werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rückkehr zu normaler Aktivität • LUTS, z. B. gemessen per IPSS nach 1 Jahr | <p>angemessenes Studienziel und geeigneter primärer Endpunkt für die Erprobungsstudie und welche validierten Erhebungsinstrumente gibt es nach Ihrer Kenntnis für diesen von Ihnen vorgeschlagenen Endpunkt?</p> | |
| <p>Als sekundäre Endpunkte werden insbesondere vorgeschlagen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Endpunkte zur Morbidität, zum Beispiel Sexualfunktion, Hospitalisierungsdauer, Katheterisierungsdauer • Reinterventionen • gesundheitsbezogene Lebensqualität (mittels eines krankheitsspezifischen, validierten Instruments zu messen) • (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse (z.B. retrograde Ejakulationen sowie das Vorliegen ggf. weiterer, für die jeweiligen Therapien bereits bekannter spezifischer Nebenwirkungen) | <p>Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zu den sekundären Endpunkten überein? Welche validierten Erhebungsinstrumente zu diesen Endpunkten halten Sie für geeignet? Sollten Ihrer Meinung nach weitere bzw. andere sekundäre Endpunkte ergänzend in der Erprobungsstudie untersucht werden? In diesem Fall benennen Sie bitte die entsprechenden validierten Erhebungsinstrumente.</p> | <p>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</p> |

Fragebogen

| Überlegungen des G-BA | Fragen des G-BA | Einschätzung |
|--|--|---|
| Studientyp und Beobachtungszeitraum | | |
| Die Erprobungsstudie ist als randomisierte, kontrollierte Studie (RCT) multizentrisch durchzuführen. | Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zum Studientyp überein? Falls nein, welche Vorgaben zum Studientyp sollten definiert werden? | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
| Eine stratifizierte Randomisierung nach sexueller Aktivität sollte erwogen werden. | Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zur stratifizierten Randomisierung überein? | |
| Die patientenindividuelle Nachbeobachtungszeit soll mindestens 12 Monate nach Operation betragen, um Langzeiteffekte gut erfassen zu können. | Halten Sie eine Nachbeobachtungszeit von mind. 12 Monaten für ausreichend, um die Dauerhaftigkeit der Veränderungen abschätzen zu können? Oder wären 24 Monate angemessener? | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
| Da die Verblindung von Patienten und behandelndem Personal aufgrund der Art der Prüf- und Vergleichsintervention nicht möglich ist, sollen die Personen, die die Endpunkte erheben (siehe dazu auch primäre Endpunkt) und die Personen, die die Endpunkte auswerten, gegen die Intervention verblindet sein. | Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zur Verblindung überein? Falls nein, welche Einwände oder Vorschläge haben Sie gegen diese Vorgaben? | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
| Angesichts der Unsicherheit der zu erwartenden Effekte sollte eine Zwischenauswertung er- | Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zu einer Zwischenauswertung überein? | |

Fragebogen

| Überlegungen des G-BA | Fragen des G-BA | Einschätzung |
|---|-----------------|--------------|
| <p>wogen werden, um zu prüfen, ob Effekte zuungunsten der WDA in einer Art und Größenordnung vorliegen, dass zu diesem Zeitpunkt schon klar ersichtlich ist, dass die WDA anderen, operativen Standardtherapien (z.B. transurethrale Resektion, Thulium-Laserresektion, Holmium-Laserresektion oder Holmium-Laserenukleation) hinsichtlich der Symptomlinderung eindeutig unterlegen ist. Dabei wären die Kriterien hierfür und der Zeitpunkt im Vorhinein festzulegen.</p> | | |

| Ergänzende Fragen | |
|--|--|
| <p>Wie viele Studienzentren sollten initiiert werden, um die Studie in angemessener Zeit abzuschließen?</p> | <p>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</p> |
| <p>Welche Maßnahmen wären erforderlich, um eine zügige Rekrutierung zu gewährleisten?</p> | <p>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</p> |
| <p>Gibt es aus Ihrer Sicht Aspekte zu berücksichtigen, welche die geplante Studiendurchführung erschweren könnten? (Beispielsweise geplante oder laufende Studien mit Rekrutierung derselben Patientengruppen im Indikationsgebiet der Erprobungsstudie)</p> | <p>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</p> |

Fragebogen

| Ergänzende Fragen | |
|--|---|
| Welche Anforderungen, insbesondere hinsichtlich der personellen, technischen und räumlichen Ausstattung, sind aus Ihrer Sicht zur Erbringung der Methode im Rahmen einer Studie zu stellen? Bitte berücksichtigen Sie hierbei auch mögliche periprozedurale Risiken ihrer Anwendung. | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
| Wird bei den genannten Eckpunkten die Versorgungsrealität in Hinblick auf die Durchführbarkeit der Erprobung und der Leistungserbringung angemessen berücksichtigt? | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
| Bitte benennen Sie ggf. zusätzliche Aspekte, die im Rahmen der Erstellung der Erprobungs-Richtlinie berücksichtigt werden sollten. | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |

| Überlegungen des G-BA zur näherungsweise Fallzahlschätzung | Wie lautet Ihre Einschätzung? |
|--|---|
| <i>Die im folgenden genannten Überlegungen beruhen beispielhaft auf dem Vergleich der WDA mit anderen, operativen Standardtherapien (z.B. transurethrale Resektion, Thulium-Laserresektion, Holmium-Laserresektion oder Holmium-Laserenukleation) hinsichtlich Rückkehr zu normaler Aktivität bei gleichzeitiger Nicht-Unterlegenheit der Symptomlinderung.</i> | |
| Die folgenden Ausführungen zur Fallzahlschätzung sind nicht als verbindliche Kalkulation, sondern als näherungsweise Schätzung der benötigten Fallzahlen zu verstehen. Mit 500 Patienten ließe sich – bei Zugrundelegung eines Signifikanzniveaus von 2,5 % bei einseitiger Testung, einer Power von 90 % und unter der Annahme einer wahren standardisierten Mittelwertdifferenz (SMD) | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |

Fragebogen

| | |
|---|---|
| Überlegungen des G-BA zur näherungsweise Fallzahlschätzung <i>Die im folgenden genannten Überlegungen beruhen beispielhaft auf dem Vergleich der WDA mit anderen, operativen Standardtherapien (z.B. transurethrale Resektion, Thulium-Laserresektion, Holmium-Laserresektion oder Holmium-Laserenukleation) hinsichtlich Rückkehr zu normaler Aktivität bei gleichzeitiger Nicht-Unterlegenheit der Symptomlinderung.</i> | Wie lautet Ihre Einschätzung? |
| im IPSS von 0 – eine Nichtunterlegenheit der WDA gegenüber der TURP zeigen, wenn die Nichtunterlegenheitsschwelle 0,29 beträgt, mit 1000 Patienten, wenn die Nichtunterlegenheitsschwelle 0,21 beträgt. Da in einer früheren Bewertung in dieser Indikation eine Schwelle von 0,25 als angemessen betrachtet wurde ² , erscheint hier eher eine höhere Fallzahl in der Größenordnung von 1000 Patienten nötig. Die höhere Fallzahl ist auch vor dem Hintergrund der großen Unsicherheit hinsichtlich des zu erwartenden Effekts der WDA gegenüber der TURP sinnvoll. Eine exakte Fallzahlkalkulation muss im Rahmen der konkreten Studienplanung erfolgen. | |
| Schätzung der Overheadkosten der Erprobungsstudie (Beispiel) | Wie lautet Ihre Einschätzung? |
| Für Studien mit großer Fallzahl (hier bis zu 1000 Patienten) und mittlerem Aufwand lässt sich ein studienspezifischer Aufwand in Höhe von etwa | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |

² Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Nichtmedikamentöse lokale Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms: Aktualisierung; Rapid Report [online]. 2016 [Zugriff: 23.09.2016]. URL: https://www.iqwig.de/download/N15-07_Rapid-Report_Nichtmedikamentoesse-lokale-Verfahren-zur-Behandlung-des-BPS-Aktualisierung_V1.1.pdf.

Fragebogen

| Schätzung der Overheadkosten der Erprobungsstudie (Beispiel) | Wie lautet Ihre Einschätzung? |
|--|--------------------------------------|
| <p>3000 € je Teilnehmer beziffern. Auf der Basis dieser Annahmen lassen sich geschätzte Studienkosten von 3 Millionen € berechnen.</p> <p>Die Zahlen zur Kostenschätzung haben orientierenden Charakter und sind nicht als Grundlage für vertragliche Kostenvereinbarungen geeignet.</p> | |



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung

eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses

1. über die Aufnahme von Beratungen über eine Richtlinie zur Erprobung der Wasserdampfablation zur Behandlung des Benignen Prostatasyndroms (BPS)

sowie

2. zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller zu Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Wasserdampfablation zur Behandlung des Benignen Prostatasyndroms (BPS) – Aufforderung zur Meldung –

Vom 28. September 2023

1. Aufnahme von Beratungen zur Erprobungs-Richtlinie

Im Rahmen der Bescheidung eines Antrags auf Erprobung gemäß § 137e Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) ist der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) zu der Auffassung gelangt, dass der Nutzen der – Wasserdampfablation zur Behandlung des Benignen Prostatasyndroms (BPS)

zwar noch nicht als hinreichend belegt anzusehen ist, die Methode aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. In seiner Sitzung am 12. Mai 2023 hat der G-BA beschlossen, das Beratungsverfahren zu einer Richtlinie zur Erprobung dieser Methode gemäß § 137e SGB V einzuleiten. In dieser Richtlinie wird die Studie konkretisiert, die die Bewertung des Nutzens dieser Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlauben soll.

Mit dieser Veröffentlichung soll insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Spitzenorganisationen der Hersteller von Medizinprodukten und -geräten und den gegebenenfalls betroffenen Herstellern von Medizinprodukten Gelegenheit gegeben werden, durch Beantwortung eines Fragebogens erste Einschätzungen zu dem angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben.

Die Einschätzungen zu dem oben genannten Beratungsthema sind in deutscher Sprache anhand des Fragebogens innerhalb einer Frist von einem Monat nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger (bis zum 6. November 2023) in elektronischer Form an folgende E-Mail-Adresse zu senden: erprobung137e@g-ba.de.

Den Fragebogen sowie weitere Erläuterungen finden Sie auf der Internetseite des G-BA unter:

<https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/318/>

2. Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller

– Aufforderung zur Meldung –

Der G-BA hat vor Entscheidungen über die Richtlinien nach den §§ 135, 137c und 137e SGB V zu Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern (im Folgenden: Hersteller) Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die technische Anwendung einer Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung (technische Anwendung) die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.

Hiermit sind solche Hersteller aufgefordert, sich beim G-BA zu melden, die der Auffassung sind, dass sie von Entscheidungen des G-BA zu der in Nummer 1 genannten Methode im oben genannten Sinne betroffen sind. Der G-BA prüft dann auf der Grundlage der von ihnen eingereichten Unterlagen, ob die gesetzlichen Voraussetzungen der Stellungnahmeberechtigung vorliegen.

Hierzu sind aussagekräftige Unterlagen einzureichen. Diese umfassen Ausführungen in deutscher Sprache zur

- Bezeichnung und Beschreibung des Medizinprodukts,
- Beschreibung der Einbindung des Medizinprodukts in die Methode und
- Zweckbestimmung, für die das Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde.

Es sind außerdem

- die medizinprodukterechtliche Konformitätserklärung bzw. das Konformitätszertifikat des Medizinprodukts für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland sowie

- die technische Gebrauchsanweisung

beizufügen.



Die Unterlagen sind bis 6. November 2023 der Geschäftsstelle des G-BA – nach Möglichkeit in elektronischer Form (zum Beispiel als Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail – zu übermitteln. Bitte teilen Sie uns Ihre Korrespondenz-Post- und E-Mail-Adresse unter Angabe einer Kontaktperson mit.

Sofern der G-BA in der Folge feststellen wird, dass Sie von geplanten Entscheidungen des G-BA zur oben genannten Methode betroffen sind, wird Ihnen zu gegebenem Zeitpunkt Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu Beschlussentwürfen gegeben.

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung & Veranlasste Leistungen
Postfach 12 06 06
10596 Berlin
E-Mail: erprobung137e@g-ba.de

Nachmeldungen zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller sind zulässig. Insoweit ist zu beachten, dass bis zu der Entscheidung über die Nachmeldung die Wahrnehmung des Stellungnahmerechts nicht möglich ist.

Berlin, den 28. September 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung

Die Vorsitzende
Leigemann

Übersicht eingegangener erster Einschätzungen zur Erprobungs-Richtlinie Wasserdampfablation bei benignem Prostatasyndrom (ER-22-004) gemäß § 137e Absatz 1 SGB V

Stand: 7. November 2023

Inhalt

| | | |
|------------|---|-----------|
| I. | Eingegangene Einschätzungen | 4 |
| II. | Antworten zum Fragebogen..... | 5 |
| <i>A</i> | <i>Allgemeine Überlegungen</i> | <i>5</i> |
| 1. | Was ist derzeit der Therapiestandard für die Patientengruppe Männer mit BPS-bedingten Symptomen des unteren Harntrakts (Lower urinary Tract Symptoms, LUTS) als Folge der benignen Prostatahyperplasie (BPH) (International Prostate Symptom Score (IPSS) \geq 13) ab 45 Jahren mit einem Prostatavolumen von 30 cm ³ bis 80 cm ³ ? Bitte machen Sie Angaben zur medikamentösen und interventionellen Versorgung..... | 5 |
| <i>B.</i> | <i>Überlegungen zur Richtlinie zur Erprobung</i> | <i>10</i> |
| 2. | Ist dies die aus Ihrer Sicht treffende Beschreibung der Studienpopulation? | 10 |
| 3. | Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zur Auswaschphase überein?..... | 12 |
| 4. | Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zur Intervention überein? Falls nein, wie würden Sie die Intervention definieren? Stimmen Sie mit den Überlegungen zur Anästhesie überein? Falls nein, begründen Sie dies bitte. | 13 |
| 5. | Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zur Vergleichsintervention überein? Sollte die Vergleichsintervention auf ein bestimmtes Operationsverfahren eingeschränkt oder sollten mehrere Operationsverfahren zugelassen werden? Wie würden Sie die Vergleichsintervention definieren? | 13 |
| 6. | Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zu Studienziel und den ko-primären Endpunkten überein? Falls nein, was ist aus Ihrer Sicht ein angemessenes Studienziel und geeigneter primärer Endpunkt für die Erprobungsstudie und welche validierten | |

| | |
|--|----|
| Erhebungsinstrumente gibt es nach Ihrer Kenntnis für diesen von Ihnen vorgeschlagenen Endpunkt?..... | 15 |
| 7. Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zu den sekundären Endpunkten überein? Welche validierten Erhebungsinstrumente zu diesen Endpunkten halten Sie für geeignet? Sollten Ihrer Meinung nach weitere bzw. andere sekundäre Endpunkte ergänzend in der Erprobungsstudie untersucht werden? In diesem Fall benennen Sie bitte die entsprechenden validierten Erhebungsinstrumente. | 17 |
| 8. Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zum Studientyp überein? Falls nein, welche Vorgaben zum Studientyp sollten definiert werden? | 18 |
| 9. Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zur stratifizierten Randomisierung überein? | 18 |
| 10. Halten Sie eine Nachbeobachtungszeit von mind. 12 Monaten für ausreichend, um die Dauerhaftigkeit der Veränderungen abschätzen zu können? Oder wären 24 Monate angemessener? | 19 |
| 11. Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zur Verblindung überein? Falls nein, welche Einwände oder Vorschläge haben Sie gegen diese Vorgaben? | 19 |
| 12. Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zu einer Zwischenauswertung überein? | 19 |
| <i>C. Ergänzende Fragen</i> | 21 |
| 13. Wie viele Studienzentren sollten initiiert werden, um die Studie in angemessener Zeit abzuschließen?..... | 21 |
| 14. Welche Maßnahmen wären erforderlich, um eine zügige Rekrutierung zu gewährleisten?..... | 21 |
| 15. Gibt es aus Ihrer Sicht Aspekte zu berücksichtigen, welche die geplante Studiendurchführung erschweren könnten? (Beispielsweise geplante oder laufende Studien mit Rekrutierung derselben Patientengruppen im Indikationsgebiet der Erprobungsstudie)..... | 21 |
| 16. Welche Anforderungen, insbesondere hinsichtlich der personellen, technischen und räumlichen Ausstattung, sind aus Ihrer Sicht zur Erbringung der Methode im Rahmen einer Studie zu stellen? Bitte berücksichtigen Sie hierbei auch mögliche periprozedurale Risiken ihrer Anwendung. | 22 |
| 17. Wird bei den genannten Eckpunkten die Versorgungsrealität in Hinblick auf die Durchführbarkeit der Erprobung und der Leistungserbringung angemessen berücksichtigt?..... | 23 |
| 18. Bitte benennen Sie ggf. zusätzliche Aspekte, die im Rahmen der Erstellung der Erprobungs-Richtlinie berücksichtigt werden sollten..... | 24 |
| <i>D. Überlegungen des G-BA zur näherungsweisen Fallzahlschätzung und zur Schätzung der Overheadkosten der Erprobungsstudie</i> | 25 |

| | | |
|-------------|--|-----------|
| 19. | <i>Die im folgenden genannten Überlegungen beruhen beispielhaft auf dem Vergleich der WDA mit anderen, operativen Standardtherapien (z.B. transurethrale Resektion, Thulium-Laserresektion, Holmium-Laserresektion oder Holmium-Laserenukleation) hinsichtlich Rückkehr zu normaler Aktivität bei gleichzeitiger Nicht-Unterlegenheit der Symptomlinderung.</i> | 25 |
| 20. | Die folgenden Ausführungen zur Fallzahlschätzung sind nicht als verbindliche Kalkulation, sondern als näherungsweise Schätzung der benötigten Fallzahlen zu verstehen. Mit 500 Patienten ließe sich – bei Zugrundelegung eines Signifikanzniveaus von 2,5 % bei einseitiger Testung, einer Power von 90 % und unter der Annahme einer wahren standardisierten Mittelwertdifferenz (SMD) im IPSS von 0 – eine Nichtunterlegenheit der WDA gegenüber der TURP zeigen, wenn die Nichtunterlegenheitsschwelle 0,29 beträgt, mit 1000 Patienten, wenn die Nichtunterlegenheitsschwelle 0,21 beträgt. Da in einer früheren Bewertung in dieser Indikation eine Schwelle von 0,25 als angemessen betrachtet wurde, erscheint hier eher eine höhere Fallzahl in der Größenordnung von 1000 Patienten nötig. Die höhere Fallzahl ist auch vor dem Hintergrund der großen Unsicherheit hinsichtlich des zu erwartenden Effekts der WDA gegenüber der TURP sinnvoll. Eine exakte Fallzahlkalkulation muss im Rahmen der konkreten Studienplanung erfolgen. | 25 |
| 21. | Für Studien mit großer Fallzahl (hier bis zu 1000 Patienten) und mittlerem Aufwand lässt sich ein studienspezifischer Aufwand in Höhe von etwa 3000 € je Teilnehmer beziffern. Auf der Basis dieser Annahmen lassen sich geschätzte Studienkosten von 3 Millionen € berechnen. Die Zahlen zur Kostenschätzung haben orientierenden Charakter und sind nicht als Grundlage für vertragliche Kostenvereinbarungen geeignet..... | 27 |
| III. | Literaturlisten..... | 29 |
| a. | Literaturliste von BVMed | 29 |
| b. | Literaturliste von BSCI..... | 29 |
| c. | Literaturliste von Teleflex | 31 |
| d. | Literaturliste von Profound..... | 32 |

I. Eingegangene Einschätzungen

| lfd. Nr. | Einschätzende(r) | Eingang am | SN-Berechnung (ja/nein) | Fragebogen (ja/nein) | Volltextliteratur (ja/nein) |
|-----------------|---|-------------------|--------------------------------|-----------------------------|------------------------------------|
| 1 | Bundesverband Medizintechnik (BVMed) | 03.11.2023 | | ja | nein |
| 2 | Boston Scientific Medizintechnik GmbH (BSCI) | 03.11.2023 | | ja | nein |
| 3 | Teleflex Ltd., vertr. durch Kalms Consulting (Teleflex) | 03.11.2023 | | ja | ja |
| 4 | Profound Medical GmbH (Profound) | 06.11.2023 | | ja | ja |

II. Antworten zum Fragebogen

A Allgemeine Überlegungen

1. Was ist derzeit der Therapiestandard für die Patientengruppe Männer mit BPS-bedingten Symptomen des unteren Harntrakts (Lower urinary Tract Symptoms, LUTS) als Folge der benignen Prostatahyperplasie (BPH) (International Prostate Symptom Score (IPSS) ≥ 13) ab 45 Jahren mit einem Prostatavolumen von 30 cm³ bis 80 cm³? Bitte machen Sie Angaben zur medikamentösen und interventionellen Versorgung

| Einschätzende(r) | Antwort |
|------------------|---|
| BVMed | - |
| BSCI | - |
| Teleflex | <p>Die Versorgungsrealität für die oben genannte Patientengruppe ist unterschiedlich je nach Sektor der Gesundheitsversorgung. Im stationären Sektor überwiegen die resektiven Verfahren, im ambulanten Sektor die konservative oder medikamentöse Behandlung. Die minimal-invasiven Methoden stellen eine Behandlungsalternative dar, die für Patienten in beiden Sektoren in Frage kommt, insbesondere aber für die ambulante Erbringung geeignet sind.</p> <p>Die S2e Leitlinie der Deutschen Urologischen Gesellschaft von 2023, auf die in dieser Stellungnahme mehrfach Bezug genommen wird, sieht ebenfalls ein großes Spektrum an Behandlungsoptionen und beschreibt diese als „Therapiekaskade“, z. B. in Kapitel 8.4.[1]. Zitat: „Die Therapie von BPS-Patienten ist breit gefächert, weist eine zum Teil erheblich differierende Behandlungsmorbidität auf und kann mit vorübergehenden oder dauerhaften Therapiekomplikationen vergesellschaftet sein. Abgesehen von gut definierten absoluten Operationsindikationen (siehe oben) sind Differentialindikationen ohne bereits eingetretene BPS-Komplikationen für verschiedenen Therapieoptionen medizinisch wenig definiert und bieten damit die Möglichkeit der Therapiekaskade, die vorwiegend durch intolerable Nebenwirkungen oder eine primäre/sekundäre Non-Response beeinflusst ist. Das Ausmaß der Problematik der Therapiekaskade ist in Deutschland unbekannt.“</p> <p>Die genannten absoluten Operationsindikationen sind nach der S2e Leitlinie der Deutschen Urologischen Gesellschaft von 2023 [1]:</p> <ul style="list-style-type: none"> • rezidivierender Harnverhalt • rezidivierende Harnwegsinfektionen mit/oder Prostata- oder Nebenhodeninfektionen • rezidivierende Makrohämaturie (aus Prostatagefäßen) |

| Einschätzende(r) | Antwort | | | | | | | | | | |
|---|--|--------------------------|--|--|---|---|---|--|--|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Blasensteine • Blasenpseudodivertikel (Ausstülpungen der Mukosa) • Dilatation des oberen Harntrakts ± Einschränkung der Nierenfunktion <p>In allen anderen Fällen sind TUR-P oder andere resektive Verfahren somit nicht der alleinige Therapiestandard. Vor diesem Hintergrund ist die Frage nach dem Therapiestandard in der genannten Patientenpopulation weiter nach dem Schweregrad zu differenzieren.</p> <p>In Abbildung 1 wird ein mögliches Behandlungskontinuum dargestellt, wobei sowohl die PUL-Methode als auch die Methode der Transurethralen Prostata Resektion mittels Wasserdampfablation (dort als „WAVE“ abgekürzt) den minimal-invasiven Behandlungsoptionen zwischen der Arzneimitteltherapie einerseits und der operativen Resektion mittels TUR-P oder Laserverfahren andererseits zugeordnet sind.</p> <div style="text-align: center;"> <p>Das Diagramm zeigt ein Behandlungskontinuum von links nach rechts in vier farbigen Spalten: Konservativ (hellblau), Medikamente (dunkelblau), Minimal invasiv (rot) und Intervention (grün). Die 'Konservativ' Spalte enthält 'Watchful Waiting'. Die 'Medikamente' Spalte enthält 'α-Blocker', '5α Reduktase Inhibitoren', 'Kombination' und 'Anticholinergics'. Die 'Minimal invasiv' Spalte enthält 'WDA', 'PUL' und '...'. Die 'Intervention' Spalte enthält 'TURP', 'TUIP', 'TUV', 'PVP', 'HoLAP', 'HoLEP' und 'HoLRP'. Ein großer Pfeil zeigt den Übergang von den konservativen Methoden über die Medikamente zu den minimal-invasiven und schließlich zu den operativen Interventionen.</p> </div> <p>Abkürzungen:</p> <table border="0"> <tr> <td>WDA: Wasserdampfablation</td> <td>TUVP: Transurethrale Vaporization der Prostata</td> </tr> <tr> <td>PUL: Prostatic urethral lift - Methode</td> <td>PVP: Photoselektive Vaporization der Prostata</td> </tr> <tr> <td>TURP: Transurethrale Resektion der Prostata</td> <td>HoLAP: Holmium: YAG Laser Ablation der Prostata</td> </tr> <tr> <td>TUIP: Transurethrale Inzision der Prostata</td> <td>HoLEP: Holmium: YAG Laser Enukleation der Prostata</td> </tr> <tr> <td></td> <td>HoLRP: Holmium: YAG Laser Resektion der Prostata</td> </tr> </table> <p>Abbildung 1: aktuelles Behandlungskontinuum bei BPS, mit typischen Behandlungsoptionen</p> <p>Die minimalinvasiven Behandlungsoptionen, ergänzen dieses Kontinuum mit guten klinischen Ergebnissen bei gleichzeitig niedrigen Raten an oder von Nebenwirkungen und den minimal-invasiven Methoden inhärenter 100%iger Adhärenz. Dies entspricht auch häufig dem Patientenwunsch nach Behandlungen mit wenig Nebenwirkung, dem Erhalt der sexuellen Funktion und schnellem und langanhaltendem Behandlungserfolg. Eine gute Übersicht der</p> | WDA: Wasserdampfablation | TUVP: Transurethrale Vaporization der Prostata | PUL: Prostatic urethral lift - Methode | PVP: Photoselektive Vaporization der Prostata | TURP: Transurethrale Resektion der Prostata | HoLAP: Holmium: YAG Laser Ablation der Prostata | TUIP: Transurethrale Inzision der Prostata | HoLEP: Holmium: YAG Laser Enukleation der Prostata | | HoLRP: Holmium: YAG Laser Resektion der Prostata |
| WDA: Wasserdampfablation | TUVP: Transurethrale Vaporization der Prostata | | | | | | | | | | |
| PUL: Prostatic urethral lift - Methode | PVP: Photoselektive Vaporization der Prostata | | | | | | | | | | |
| TURP: Transurethrale Resektion der Prostata | HoLAP: Holmium: YAG Laser Ablation der Prostata | | | | | | | | | | |
| TUIP: Transurethrale Inzision der Prostata | HoLEP: Holmium: YAG Laser Enukleation der Prostata | | | | | | | | | | |
| | HoLRP: Holmium: YAG Laser Resektion der Prostata | | | | | | | | | | |

| Einschätzende(r) | Antwort | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|---|----------------|------------------------------|-------------|-----------|-------------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------------|-------------------|--------------------|-------------------------|-------------------|----------|--------|--------|--------|--------|-----------|--------|--------|-----------|-------------------|-----------|---------|-------|-------|-------|---------|-------|-------|-------|--|--|------|----|--------|-----|-----|-----|-------|--------|--------|-------|--|--|------|-------|----------|-----|-----|-----|---------|--------|-------|-------|--|--|------|-------|-----------|-----|-----|-----|----------|--------|--------|-------|--|--|------|-------------|-----------------|-------|-------|-----|----------------|--------|--------|-------|--|--|------|-------------------|------|-----|-----|-----|------|--------|--------|-------------------------|--|--|------|-------------|---------|--------------|--|--|------------------------------|--|--|-------------------------------------|--|--|-------------------------|--|--|-------------------------|--|--|--------------------|-------------------|------|-------|------|--|-------|------|------|----------------|------|-------|------|------|---------|------|------|----|------|----|--|-------------------|-------------------|----|------|----|------|------|----|-------|-------------------|-------------------|-------|-------------------|-------|--|------|------|-------|------|-------|------|------|-------|---------|------|------|-------|-------------------|-------|--|-------------------|-------------------|----|------|-------|------|------|-------|----------|-------------------|------|----|------|-------|--|-------------------|------|-------|-------------------|----|------|------|----|----------------|------|-------------------|----------------|-------------------|-------------|--|------|------|-------------|------|----------------|--------------------|------|-------------------|------|------|------|----------------|------|-------|--|------|------|-------------------|------|-------------|--------------------|------|-------------------|
| | <p>verschiedenen Behandlungsoptionen liefert z. B. die Arbeit von Ulchaker et al. von 2018 [2]</p> <p>In dieser Studie werden sowohl die medikamentöse Behandlung, operative Methoden wie die TUR-P und die Photoselektive Vaporisation der Prostata (PVP) als auch minimal-invasive Methoden wie das Urolift-System und das Rezüm-System gegenübergestellt. Dabei werden die zum Zeitpunkt der Veröffentlichung verfügbaren Studien mit höchstem Evidenzlevel verglichen. Obwohl die grundlegende Zielstellung die Wirtschaftlichkeitsberechnung für den nordamerikanischen Markt ist, liefert insbesondere die Tabelle 1 aus der Veröffentlichung die Motivation, die minimal-invasiven Methoden genauer zu betrachten.</p> <p>Table 1 Estimates of effectiveness of treatment (IPSS improvements), durability of effects, and transition probabilities^a for occurrence of early and late AEs</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Number of subjects included in effectiveness and safety assessments</th> <th colspan="3">Baseline</th> <th colspan="3">Year 1</th> <th colspan="3">Year 2</th> <th colspan="3">Reference</th> </tr> <tr> <th>Baseline</th> <th>Year 1</th> <th>Year 2</th> <th>Year 1</th> <th>Year 2</th> <th>Reference</th> <th>Year 1</th> <th>Year 2</th> <th>Reference</th> <th>Per 6-month cycle</th> <th>Reference</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ComboRx</td> <td>2,524</td> <td>2,403</td> <td>1,575</td> <td>ComboRx</td> <td>-1.70</td> <td>-6.20</td> <td>22,23</td> <td></td> <td></td> <td>0.70</td> <td>23</td> </tr> <tr> <td>Rezüm®</td> <td>189</td> <td>165</td> <td>109</td> <td>Rezüm</td> <td>-11.65</td> <td>-11.80</td> <td>24-26</td> <td></td> <td></td> <td>0.60</td> <td>24-26</td> </tr> <tr> <td>UroLift®</td> <td>420</td> <td>331</td> <td>136</td> <td>UroLift</td> <td>-10.65</td> <td>-9.47</td> <td>27-33</td> <td></td> <td></td> <td>4.92</td> <td>27-29</td> </tr> <tr> <td>Prostiva®</td> <td>626</td> <td>346</td> <td>139</td> <td>Prostiva</td> <td>-11.24</td> <td>-11.06</td> <td>34-40</td> <td></td> <td></td> <td>0.93</td> <td>34,37,38,41</td> </tr> <tr> <td>Greenlight® PVP</td> <td>2,478</td> <td>1,185</td> <td>432</td> <td>Greenlight PVP</td> <td>-15.08</td> <td>-13.62</td> <td>42-50</td> <td></td> <td></td> <td>0.93</td> <td>42-46,48,49,51-54</td> </tr> <tr> <td>TURP</td> <td>539</td> <td>429</td> <td>302</td> <td>TURP</td> <td>-16.79</td> <td>-13.06</td> <td>33,35,36,44-46,49,54-58</td> <td></td> <td></td> <td>0.31</td> <td>44-46,49,58</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Therapy</th> <th colspan="3">Incontinence</th> <th colspan="3">De novo erectile dysfunction</th> <th colspan="3">Stricture, contracture, or stenosis</th> <th colspan="3">Acute urinary retention</th> <th colspan="3">Urinary tract infection</th> </tr> <tr> <th>Early^b</th> <th>Late^c</th> <th>Ref.</th> <th>Early</th> <th>Ref.</th> <th></th> <th>Early</th> <th>Late</th> <th>Ref.</th> <th>Through Year 2</th> <th>Ref.</th> <th>Early</th> <th>Late</th> <th>Ref.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ComboRx</td> <td>0.07</td> <td>0.02</td> <td>22</td> <td>5.38</td> <td>59</td> <td></td> <td>0.01^d</td> <td>0.01^d</td> <td>NA</td> <td>0.07</td> <td>22</td> <td>0.07</td> <td>0.02</td> <td>22</td> </tr> <tr> <td>Rezüm</td> <td>0.01^d</td> <td>0.01^d</td> <td>24-26</td> <td>0.01^d</td> <td>24-26</td> <td></td> <td>1.13</td> <td>0.42</td> <td>24-26</td> <td>0.27</td> <td>24-26</td> <td>1.99</td> <td>0.43</td> <td>24-26</td> </tr> <tr> <td>UroLift</td> <td>1.05</td> <td>0.97</td> <td>27-33</td> <td>0.01^d</td> <td>27-33</td> <td></td> <td>0.01^d</td> <td>0.01^d</td> <td>33</td> <td>1.31</td> <td>26-33</td> <td>2.17</td> <td>0.64</td> <td>27-33</td> </tr> <tr> <td>Prostiva</td> <td>0.01^d</td> <td>0.26</td> <td>39</td> <td>0.46</td> <td>36,39</td> <td></td> <td>0.01^d</td> <td>0.11</td> <td>36-39</td> <td>0.01^d</td> <td>NA</td> <td>4.77</td> <td>1.59</td> <td>39</td> </tr> <tr> <td>Greenlight PVP</td> <td>4.75</td> <td>0.01^d</td> <td>42,43,45,46,52</td> <td>0.01^d</td> <td>43,45,46,60</td> <td></td> <td>1.51</td> <td>0.61</td> <td>43-51,53,54</td> <td>1.30</td> <td>43,50,51,53,54</td> <td>19.90^e</td> <td>1.11</td> <td>44,46,50,51,53,54</td> </tr> <tr> <td>TURP</td> <td>2.06</td> <td>0.78</td> <td>50,51,54,58,61</td> <td>1.05</td> <td>33,46</td> <td></td> <td>4.66</td> <td>0.62</td> <td>46,49-51,54,58,61</td> <td>1.76</td> <td>33,50,51,54</td> <td>12.23^f</td> <td>2.09</td> <td>33,46,50,51,54,61</td> </tr> </tbody> </table> <p>Notes: A decrease (minus sign) in IPSS represents an improvement compared with baseline. A common baseline IPSS of 22 was used for comparison of the treatment modalities in the model. For the modeling, it is assumed that ComboRx is the typical first line of treatment for LUTS/BPH. Patients who have inadequate symptom relief or worsening of LUTS may progress to one of the three MIT options (0.33 assumption). Patients who progress after an MIT have two surgical options (0.5 assumption). Early AEs are those occurring within 6 months after treatment, while late AEs are those occurring 6 months or later after treatment. ^aPer 6-month cycle. ^bFirst 6-month cycle. ^cAfter first 6-month cycle. ^dWhen AE is not reported in any source, the rate is indicated as 0.01 for modeling purposes. ^eEarly rates in the few papers with reports were very high. ^fFrom baseline reported in the individual papers.</p> <p>Abbreviations: AE, adverse event; BPH, benign prostatic hyperplasia; ComboRx, combination prescription drug therapy; Greenlight PVP, photovaporization of the prostate; IPSS, International Prostate Symptom Score; LUTS, lower urinary tract symptoms; MIT, minimally invasive therapy; NA, not available; Prostiva, conductive radiofrequency thermal therapy; Ref., reference; Rezüm, convective radiofrequency water vapor thermal therapy; TURP, transurethral resection of the prostate; UroLift, prostatic urethral lift.</p> <p>Diese Übersicht zeigt, dass die Symptomkontrolle bei TUR-P und Laser-Verfahren sehr gut ist. Veränderungen im IPSS-Wert von 16 Punkten und mehr sind zu beobachten. Allerdings haben diese Methoden Nebenwirkungen, deren Auftretenswahrscheinlichkeit im unteren Teil der Tabelle angegeben sind. Typische langfristige Nebenwirkungen von TUR-P sind Inkontinenz, erektile Dysfunktion und retrograde Ejakulation.</p> <p>Die Medikamentenbehandlung hat eine deutlich geringere Symptomkontrolle mit später einsetzender Wirkung. Hier werden Änderungen der IPSS-Werte von nur maximal 6 Punkten beobachtet. Die Behandlung mit Medikamenten hat ebenfalls eine Reihe von Nebenwirkungen. Es wird insbesondere von erektiler</p> | Number of subjects included in effectiveness and safety assessments | Baseline | | | Year 1 | | | Year 2 | | | Reference | | | Baseline | Year 1 | Year 2 | Year 1 | Year 2 | Reference | Year 1 | Year 2 | Reference | Per 6-month cycle | Reference | ComboRx | 2,524 | 2,403 | 1,575 | ComboRx | -1.70 | -6.20 | 22,23 | | | 0.70 | 23 | Rezüm® | 189 | 165 | 109 | Rezüm | -11.65 | -11.80 | 24-26 | | | 0.60 | 24-26 | UroLift® | 420 | 331 | 136 | UroLift | -10.65 | -9.47 | 27-33 | | | 4.92 | 27-29 | Prostiva® | 626 | 346 | 139 | Prostiva | -11.24 | -11.06 | 34-40 | | | 0.93 | 34,37,38,41 | Greenlight® PVP | 2,478 | 1,185 | 432 | Greenlight PVP | -15.08 | -13.62 | 42-50 | | | 0.93 | 42-46,48,49,51-54 | TURP | 539 | 429 | 302 | TURP | -16.79 | -13.06 | 33,35,36,44-46,49,54-58 | | | 0.31 | 44-46,49,58 | Therapy | Incontinence | | | De novo erectile dysfunction | | | Stricture, contracture, or stenosis | | | Acute urinary retention | | | Urinary tract infection | | | Early ^b | Late ^c | Ref. | Early | Ref. | | Early | Late | Ref. | Through Year 2 | Ref. | Early | Late | Ref. | ComboRx | 0.07 | 0.02 | 22 | 5.38 | 59 | | 0.01 ^d | 0.01 ^d | NA | 0.07 | 22 | 0.07 | 0.02 | 22 | Rezüm | 0.01 ^d | 0.01 ^d | 24-26 | 0.01 ^d | 24-26 | | 1.13 | 0.42 | 24-26 | 0.27 | 24-26 | 1.99 | 0.43 | 24-26 | UroLift | 1.05 | 0.97 | 27-33 | 0.01 ^d | 27-33 | | 0.01 ^d | 0.01 ^d | 33 | 1.31 | 26-33 | 2.17 | 0.64 | 27-33 | Prostiva | 0.01 ^d | 0.26 | 39 | 0.46 | 36,39 | | 0.01 ^d | 0.11 | 36-39 | 0.01 ^d | NA | 4.77 | 1.59 | 39 | Greenlight PVP | 4.75 | 0.01 ^d | 42,43,45,46,52 | 0.01 ^d | 43,45,46,60 | | 1.51 | 0.61 | 43-51,53,54 | 1.30 | 43,50,51,53,54 | 19.90 ^e | 1.11 | 44,46,50,51,53,54 | TURP | 2.06 | 0.78 | 50,51,54,58,61 | 1.05 | 33,46 | | 4.66 | 0.62 | 46,49-51,54,58,61 | 1.76 | 33,50,51,54 | 12.23 ^f | 2.09 | 33,46,50,51,54,61 |
| Number of subjects included in effectiveness and safety assessments | Baseline | | | Year 1 | | | Year 2 | | | Reference | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Baseline | Year 1 | Year 2 | Year 1 | Year 2 | Reference | Year 1 | Year 2 | Reference | Per 6-month cycle | Reference | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ComboRx | 2,524 | 2,403 | 1,575 | ComboRx | -1.70 | -6.20 | 22,23 | | | 0.70 | 23 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rezüm® | 189 | 165 | 109 | Rezüm | -11.65 | -11.80 | 24-26 | | | 0.60 | 24-26 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| UroLift® | 420 | 331 | 136 | UroLift | -10.65 | -9.47 | 27-33 | | | 4.92 | 27-29 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Prostiva® | 626 | 346 | 139 | Prostiva | -11.24 | -11.06 | 34-40 | | | 0.93 | 34,37,38,41 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Greenlight® PVP | 2,478 | 1,185 | 432 | Greenlight PVP | -15.08 | -13.62 | 42-50 | | | 0.93 | 42-46,48,49,51-54 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| TURP | 539 | 429 | 302 | TURP | -16.79 | -13.06 | 33,35,36,44-46,49,54-58 | | | 0.31 | 44-46,49,58 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Therapy | Incontinence | | | De novo erectile dysfunction | | | Stricture, contracture, or stenosis | | | Acute urinary retention | | | Urinary tract infection | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Early ^b | Late ^c | Ref. | Early | Ref. | | Early | Late | Ref. | Through Year 2 | Ref. | Early | Late | Ref. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ComboRx | 0.07 | 0.02 | 22 | 5.38 | 59 | | 0.01 ^d | 0.01 ^d | NA | 0.07 | 22 | 0.07 | 0.02 | 22 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rezüm | 0.01 ^d | 0.01 ^d | 24-26 | 0.01 ^d | 24-26 | | 1.13 | 0.42 | 24-26 | 0.27 | 24-26 | 1.99 | 0.43 | 24-26 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| UroLift | 1.05 | 0.97 | 27-33 | 0.01 ^d | 27-33 | | 0.01 ^d | 0.01 ^d | 33 | 1.31 | 26-33 | 2.17 | 0.64 | 27-33 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Prostiva | 0.01 ^d | 0.26 | 39 | 0.46 | 36,39 | | 0.01 ^d | 0.11 | 36-39 | 0.01 ^d | NA | 4.77 | 1.59 | 39 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Greenlight PVP | 4.75 | 0.01 ^d | 42,43,45,46,52 | 0.01 ^d | 43,45,46,60 | | 1.51 | 0.61 | 43-51,53,54 | 1.30 | 43,50,51,53,54 | 19.90 ^e | 1.11 | 44,46,50,51,53,54 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| TURP | 2.06 | 0.78 | 50,51,54,58,61 | 1.05 | 33,46 | | 4.66 | 0.62 | 46,49-51,54,58,61 | 1.76 | 33,50,51,54 | 12.23 ^f | 2.09 | 33,46,50,51,54,61 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| Einschät- zende(r) | Antwort |
|-----------------------|--|
| | <p>Dysfunktion, Ejakulationsstörungen, Verlust der Libido und vielem mehr berichtet. Die in der Übersichtsarbeit zitierte Quelle ist die größte Studie zur Medikamenten Wirkung von 2003, die MTOPS Studie[3], es gibt aber auch viele andere neuere Quellen die ähnliche Raten oder mehr berichten[4-6].</p> <p>Ein weiterer wichtiger Punkt ist die Adhärenz. Denn häufig führt erst die regelmäßige Einnahme der Medikamente zum Behandlungserfolg und die fehlende Adhärenz gefährdet eine nachhaltige Symptomkontrolle. Die Studie von Ulchaker et al. erkennt die zusätzliche Herausforderung der Patientencompliance bzw. Adhärenz bei der medikamentösen Behandlung zwar, kann sie aber nicht in die Berechnungen mit einfließen lassen. Die Studie von Ulchaker zitiert hier insbesondere Arbeiten von Koh[7] und Cindolo[8], auch hier gibt es weitere Studien mit ähnlichen Resultaten. [9]</p> <p>Oben genannte Studien, welche aufgrund der längerfristig notwendigen Untersuchung der Arzneimittel-Compliance vor allem auf Routinedaten basieren, zeigen, dass die Adhärenz nach einem Jahr zwischen 40 und 30% liegt. Damit setzen etwa zwei Drittel aller Patienten die Medikamente aufgrund von Nebenwirkungen oder anderen Gründen wieder ab. Gleichzeitig gibt es aber andere große Medikamentenstudien, die eine Adhärenz von 90-95% nach einem Jahr nahelegen.[3, 6] Dieser Unterschied ist sehr wahrscheinlich dadurch erklärbar, dass die Situation einer Medikamentenstudie nicht mit der Situation der Routineversorgung vergleichbar ist.</p> <p>Wir weisen an dieser Stelle darauf hin, dass hinsichtlich der Compliance ein RCT ein größeres Verzerrungspotenzial aufweist als die Auswertung von Routine-Daten, da sich das Verhalten der Patienten bei der Arzneimittel-Compliance in einer Studiensituation gegenüber der Versorgungsrealität verändert.</p> <p>Auch möglichen Kreuzreaktionen von anderen Medikamenten muss ausreichend Aufmerksamkeit zukommen. Da die Patientenklientel mit einem BPS-Syndrom vornehmlich aus älteren Männern besteht, werden häufig bereits mehrere Medikamente eingenommen. Neu hinzukommende Wirkstoffe müssen auf Kreuzreaktionen überprüft und diese ausgeschlossen werden.</p> <p>Die untersuchten minimal-invasiven Methoden wie z. B. die PUL-Methode unter Verwendung des Urolift Systems hingegen erzielen eine deutlich bessere Symptomkontrolle als die Behandlung mit Medikamenten und eine etwas geringere Symptomkontrolle als TUR-P. Gleichzeitig haben minimalinvasive</p> |

| Einschät- zende(r) | Antwort |
|-----------------------|--|
| | <p>Methoden deutlich weniger Nebenwirkungen im Vergleich zur Behandlung mit Medikamenten oder TUR-P.(siehe z. B. [10])</p> <p>Betrachtet man das Ziel der Behandlung, welches gemäß der S2e Leitlinie der Deutschen Urologischen Gesellschaft von 2023 die Verbesserung der Lebensqualität ausdrücklich mit einschließt[1], so muss dem Erhalt der sexuellen Funktionen und der Vermeidung von Inkontinenz methodisch die gleiche Bedeutung zugemessen werden wie der Harndurchflussrate. Der Erhalt der sexuellen Funktion ist kein „Lifestyle“- oder Befindlichkeitsthema, sondern ein Grundbedürfnis von Menschen, ebenso wie die Fähigkeit zur Miktion.</p> <p>Die PUL-Methode ist genauso wie die Wasserdampfablation geeignet, um im ambulanten Umfeld eingesetzt zu werden.</p> <p>Aus Sicht der Firma Teleflex LTD ist ein geeigneter Schritt, den zusätzlichen Patientennutzen einer minimalinvasiven Methode für die Behandlung des BPS-Syndroms nachzuweisen, eine geeignete Evidenz der in Frage kommenden Methode gegenüber der Standardtherapie im ambulanten Bereich für Patienten mit einem geringeren Schweregrad der Erkrankung zu untersuchen, also hier der Gabe von Medikamenten. Das betrifft die WDA ebenso wie die PUL-Methode.</p> |
| Profound | <p>https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/043-034</p> <p>Der Therapiestandard für die medikamentöse und interventionelle Versorgung der benannten Patienten wird in der kürzlich aktualisierten (28.02.2023)</p> <p>S2e-Leitlinie Diagnostik und Therapie des Benigen Prostatasyndroms (BPS) eingehend dargelegt [3].</p> |

B. Überlegungen zur Richtlinie zur Erprobung

2. Ist dies die aus Ihrer Sicht treffende Beschreibung der Studienpopulation?

Überlegungen des G-BA: In die Erprobungsstudie einzuschließen sind Männer mit BPS-bedingten Symptomen des unteren Harntrakts (LUTS) als Folge einer BPH (IPSS \geq 13) ab 45 Jahren mit einem Prostatavolumen von 30 cm³ bis 80 cm³, für die eine resektiv-operative Behandlung indiziert ist. Bei der Formulierung weiterer Ein- und Ausschlusskriterien kann aus Sicht des G-BA die Studie VAPEUR¹ eine Grundlage zur Orientierung bilden, in der die WDA mit einer medikamentösen Therapie verglichen wird. Dort werden z. B. Patienten mit früherer chirurgischer Behandlung des BPS oder begleitender medikamentöser Therapie ausgeschlossen. Eine Beschränkung auf sexuell aktive Männer sollte nicht erfolgen, um die Übertragbarkeit der Studienergebnisse nicht zu beschränken. Weitere Ein- und Ausschlusskriterien sind im Rahmen der konkreten Studienplanung von der UWI festzulegen.

| Einschätzende (r) | Antwort |
|-------------------|---|
| BVMed | Ja, wir stimmen mit der Studienpopulation überein. Wichtig ist, wie vom GBA hier vorgeschlagen, dass der Einschluss im Unterschied zur Vapeur Studie ohne Beschränkung auf sexuell aktive Männer erfolgt, da die Altersstruktur und Morbidität der BPS-Patienten sehr unterschiedlich ist (Miernik_2021). Im Folgenden weitere Erläuterung zu Alter und Morbidität im Unterpunkt des Fragebogens zur „Versorgungsrealität“. |
| BSCI | - |
| Teleflex | Die Ein- und Ausschlusskriterien für eine geeignete Studie sind auch abhängig vom Komparator. Aus den Ausführungen zum Therapiestandard geht hervor, dass die minimalinvasiven Behandlungsalternativen eine Stellung zwischen resektiven Verfahren und der medikamentösen Behandlung einnehmen. Daher ist aus Sicht des Einschätzenden eine Fokussierung auf Patienten mit Resektionsindikation allein nicht zielführend. Vielmehr ist eine Betrachtung zusätzlicher Patienteneigenschaften relevant. Dazu gehören Eigenschaften wie der Wunsch nach Erhalt der Ejakulationsfähigkeit, die Notwendigkeit besonderer Vorkehrungen wie z.B. der Verzicht auf Vollnarkosen oder die Position des Patienten in der Therapiekaskade. Diese Kaskade strebt ggfs. einen Ersatz der medikamentösen Behandlung aufgrund oben beschriebener Herausforderungen wie Compliance oder Nebenwirkungen an. |

¹ Boston Scientific. Water Vapor Thermotherapy vs. Combination Pharmacotherapy for Symptomatic Benign Prostatic Hyperplasia Refractory to Alpha Blocker Monotherapy in Sexually Active Men: A Multicenter Randomized Controlled Trial [online]. 2022 [Zugriff: 18.07.2023]. URL: <https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04838769>.

| Einschätzende (r) | Antwort |
|-------------------|--|
| | <p>deren Nutzung im klinischen Alltag allerdings unklar bleibt. So ist bei einer initialen Recherche nur eine Doktorarbeit mit 89 Patienten in einem 5-Jahreszeitraum aufgefunden worden.[11]</p> <p>Aus diesem Flowchart ist auch ersichtlich, dass ein Vergleich der minimal-invasiven Methoden mit anderen resektiven Methoden wie der TUR-P oder lasergestützten Resektionsmethoden die Patientendifferenzierung nicht abbildet, da diese Methoden für andere Patientengruppen verwendet werden sollen</p> <p>Wenn man den Patientenpfad der für die im Flowchart als mit minimal-invasiven zu behandelnden Patienten betrachtet, ist ein Vergleich der minimal-invasiven Behandlung gegenüber der medikamentösen Behandlung, die als vorherige Behandlung oft die einzige Alternative für diese Patienten darstellt, aus Sicht des Einschätzenden als sinnvoll anzusehen. Die oben dargestellten Patientenauswahlkriterien finden sich also auch in der S2e Leitlinie der Deutschen Urologischen Gesellschaft von 2023, dort insbesondere in Abbildung 3 Flowchart II wieder.</p> |
| <p>Profound</p> | <p>Wie in der S2e Leitlinie dargelegt, ist das BPS nicht zwingend mit einer vergrößerten Prostata korreliert und eine LUTS mit IPSS > 7 wird als behandlungsbedürftig angesehen. Zudem ist die Indikationsstellung für einen chirurgischen Eingriff nicht an das Prostatavolumen gebunden; vielmehr kann eine behandlungsbedürftig Blasenauslassobstruktion auch bei kleinerer Prostata auftreten. Von daher erscheinen die gewählten Einschlusskriterien den technischen Möglichkeiten des zugrunde liegenden Medizinprodukts und dem sicheren Erreichen des Endpunkts zu entsprechen, ähnlich wie auch in der FDA Zulassungsstudie NCT01912339 - Minimally Invasive Prostatic Vapor Ablation - Multicenter, Controlled Study for the Treatment of BPH (Rezüm II) [4].</p> |

3. Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zur Auswaschphase überein?

Überlegungen des G-BA: Eine Auswaschphase für die gegebenenfalls vor dem Eingriff eingenommene BPS-Medikation von 14 Tagen vor der ersten Symptomerhebung sollte erwogen werden.

| Einschätzende (r) | Antwort |
|-------------------|----------|
| <p>BVMed</p> | <p>-</p> |

| Einschätzende (r) | Antwort |
|-------------------|---|
| BSCI | Ja, die Auswaschphase ist in Übereinstimmung mit der Literatur der Fachgesellschaften (Mora, EAU_2018 und AWMF Leitlinie Harninkontinenz (Register Nr. 084-001)) |
| Teleflex | Dieser Ansatz ist sinnvoll für den Studienarm, der die Behandlung mit einer minimal-invasiven Methode erhält. Der komparative Studienarm sollte nach Ansicht des Einschätzenden aus Patienten bestehen, die eine medikamentöse Behandlung erhalten. Hier ist keine Auswaschung erforderlich. Siehe dazu auch die Ausführungen des Einschätzenden zu der Frage der Population. |
| Profound | ja |

4. Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zur Intervention überein? Falls nein, wie würden Sie die Intervention definieren? Stimmen Sie mit den Überlegungen zur Anästhesie überein? Falls nein, begründen Sie dies bitte.

Überlegungen des G-BA: Die Prüfintervention besteht in der Behandlung mittels WDA. Die Anästhesie sollte nach Wahl des Patienten und des ärztlichen Behandlungsteams in möglichst wenig belastender Form erfolgen. Auf diese Weise wäre es möglich zu untersuchen, in welchem Ausmaß Allgemeinanästhesien (und ihre Folgen) eingespart werden können durch die Anwendung der WDA.

| Einschätzende(r) | Antwort |
|------------------|--|
| BVMed | - |
| BSCI | Eine Reduktion der Belastungen durch Allgemeinanästhesie ist aus der Patientenperspektive wünschenswert und sollte in das Studienprotokoll übernommen werden. Die Daten der Rezum II Studie (McVary_2016) zeigen, dass nur 10% (20 von 196 Patienten) eine intravenöse Narkose benötigten. Die WDA ist per Zulassung auf keine Narkoseform festgelegt. |
| Teleflex | Der Einschätzende stimmt mit der Überlegung des G-BA bezüglich der Prüfintervention überein. |
| Profound | Ja, es handelt sich hier schließlich um eine Erprobungsstudie zur WDA, von daher ist die WDA die Prüfintervention. Stimmen mit den Überlegungen zur Anästhesie überein. |

5. Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zur Vergleichsintervention überein? Sollte die Vergleichsintervention auf ein bestimmtes Operationsverfahren eingeschränkt

oder sollten mehrere Operationsverfahren zugelassen werden? Wie würden Sie die Vergleichsintervention definieren?

Überlegungen des G-BA: In der Vergleichsgruppe erfolgt eine operative Standardtherapie (z.B. transurethrale Resektion, Thulium-Laserresektion, Holmium-Laserresektion oder Holmium-Laserenukleation).

| Einschätzende(r) | Antwort |
|------------------|--|
| BVMed | Die Vergleichsintervention sollte ausschließlich die TURP sein. Übereinstimmend mit der europäischen Leitlinie der EAU ist die mono- oder bipolare TURP das Standardverfahren für Patienten mit einem Prostatavolumen von 30-80ml (EAU, Cornu 2023). Das entspricht gleichzeitig der derzeitigen deutschen Versorgungsrealität (Uhlig_2022). |
| BSCI | - |
| Teleflex | <p>Aus den obigen Ausführungen zur allgemeinen Einschätzung und zur Population wird bereits deutlich, dass der Einschätzende die Vergleichsintervention als nicht geeignet einstuft, um den patienten-relevanten Nutzen der minimal-invasiven Methoden einzuschätzen. Vielmehr hält der Einschätzende eine Studie gegenüber der medikamentösen Behandlung als dafür geeignet.</p> <p>Diese Einschätzung beruht auf der im Abschnitt Population dargestellten Sichtweise zum differenzierten Patienten Klientel, welches auch durch die aktuelle Leitlinie der DGU unterstützt wird. Außerdem zeigen alle bisher vorliegenden Studien zu minimal-invasiven Methoden, dass eine deutliche Reduzierung des IPSS möglich ist und auch nachhaltig erreicht wird, [2, 10] jedoch nicht in dem Umfang wie bei den hier vorgeschlagenen Vergleichsinterventionen wie TUR-P oder lasergestützte Resektionen. Damit ist es hochwahrscheinlich, dass in einer solcher Studie die unten vorgeschlagene Nichtunterlegenheitsschwelle für den Endpunkt IPSS nicht erreicht werden wird, was den zeitlichen und finanziellen Aufwand für diese Studie in Frage stellt.</p> <p>Daher könnten entweder andere Endpunkte verwendet werden, die insbesondere Nebenwirkungen höher gewichten (wie z. B. die BPH6 Studie zur PUL-Methode [12, 13]), oder es wird eine Studie durchgeführt, die sich an der differenzierten Patienten Klientel für die minimalinvasiven Methoden ausrichtet. Dort wäre nach Meinung des Einschätzenden dann die medikamentöse Therapie die Vergleichsintervention.</p> |
| Profound | In der S2e Leitlinie werden alle hier genannten Verfahren als operative Standardtherapie empfohlen, sind in der klinischen Praxis verbreitet |

| Einschätzende(r) | Antwort |
|------------------|---|
| | <p>und sollten daher auch als Vergleichsintervention zugelassen werden, um einen realistischen Vergleich zur aktuellen Patientenversorgung zu erhalten. Die MRT-gesteuerte transurethrale Ultraschallablation ist in der S2e Leitlinie ebenfalls benannt; sie wurde vom G-BA - wie der Einsatz des magnetresonanztomographie-gesteuerten transrektalen hochintensiven fokussierten Ultraschalls (MRg-TR-HIFU) - unter Berücksichtigung des 2. Kapitels § 31 Absatz 2 Satz 3 VerfO als bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise bewertet und kann somit ebenfalls als Vergleichsintervention gelten [vergl. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel §33 Absatz 1 Verfahrensordnung: Magnetresonanztomographie-gesteuerte transurethrale Ultraschallablation bei lokal begrenztem Prostatakarzinom vom 19. Oktober 2017].</p> |

6. Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zu Studienziel und den ko-primären Endpunkten überein? Falls nein, was ist aus Ihrer Sicht ein angemessenes Studienziel und geeigneter primärer Endpunkt für die Erprobungsstudie und welche validierten Erhebungsinstrumente gibt es nach Ihrer Kenntnis für diesen von Ihnen vorgeschlagenen Endpunkt?

Überlegungen des G-BA: Das Studienziel ist es nachzuweisen, dass bei Patienten mit BPS die WDA im Vergleich zu einer operativen Standardtherapie (z.B. transurethrale Resektion, Thulium-Laserresektion, Holmium-Laserresektion oder Holmium-Laserenukleation) bezüglich der Rückkehr zu normaler Aktivität überlegen und gleichzeitig bezüglich der Symptomlinderung nicht unterlegen ist. Folgende ko-primäre Endpunkte sollen erhoben werden:

- Rückkehr zu normaler Aktivität
- LUTS, z. B. gemessen per IPSS nach 1 Jahr

| Einschätzende(r) | Antwort |
|------------------|---|
| BVMed | <p>Wir begrüßen den Vorschlag die Studie mit einem ko-primären Endpunkt durchzuführen, da der Standard-Endpunkt IPSS Score die Patientenvorteile hinsichtlich Rückkehr zur normalen Aktivität nach der Operation nicht abbildet.</p> <p>Bei der Anwendung des IPSS als alleinigen primäre outcome-Parameter entsteht weiterhin für die Studienplanung die Problematik, die Effektivität mit einer hinsichtlich der Durchführbarkeit annehmbaren Patientenanzahl zu gestalten. Die Annahme des GBA im weiteren Verlauf des Fragebogens, dass mindestens 1000 Patienten in eine</p> |

| Einschätzende(r) | Antwort |
|------------------|--|
| | Erprobungsstudie aufgenommen werden müssten, unterstützt unsere Annahme. |
| BSCI | <p>Wir begrüßen den Vorschlag der Erhebung eines ko-primären Endpunktes. Unser Kenntnisstand ist, dass derzeit kein BPS spezifisches Erhebungsinstrument bzgl. Rückkehr zur normalen Aktivität existiert. Im Rahmen der Rezumi Studie wurde folgende Frage nachverfolgt: <i>“How soon after your discharge were you able to resume your usual activities (days)?”</i></p> <p>Desweiteren wurden zur Patientenzufriedenheit folgende Fragen nachverfolgt: <i>“How satisfied are you with the treatment?” “How likely are you to recommend this treatment to family or friends?” “If your symptoms were to recur after 5 years, how likely would you consider this treatment again?”</i></p> <p>Diese Fragen inclusive der Rückkehr zu normaler Aktivität werden in der Indikation Inkontinenz mit dem Fragebogen ICIQ-S abgebildet (erhältlich in der englisch sprachigen Version unter ICIQ-S (English) 0620 sample ICIQ)</p> <p>Der ICIQ-S Fragebogen wird in der SteamOne Registerstudie der Universitätsklinik Basel für die WDA eingesetzt (NCT 05495633 und DRKS00029915) und könnte für die Erhebung des ko-primären Endpunktes ausgewählt werden.</p> |
| Teleflex | <p>Grundsätzlich sind die Endpunkte zur Evaluierung von Methoden zur Behandlung des BPS geeignet. Allerdings ist es sehr wahrscheinlich, dass bei den vom G-BA vorgeschlagenen Vergleichsinterventionen, die bisher vom G-BA bei der Bewertung von Methoden zur Behandlung des BPS herangezogenen Nichtunterlegenheitsschwellen bzgl. des IPSS nicht erreicht werden können.</p> <p>Daher ist sowohl die grundlegende Annahme einer Vergleichbarkeit der Behandlungsoptionen als Voraussetzung für eine vertretbare Randomisierung als auch die Durchführung der hier skizzierten Studie aus zeitlicher und finanzieller Sicht in Frage zu stellen.</p> <p>Die Übersichtsarbeit von Ulchaker et al. [2] und die differenzierte Positionierung von minimal-invasiven Methoden in der S2e Leitlinie der Deutschen Urologischen Gesellschaft von 2023 [1] stützen diese Ansicht, siehe dazu auch die Ausführungen zu den allgemeinen Überlegungen, zu der Population und zu der Vergleichsintervention. Die oben dargestellten Endpunkte können aber durchaus verwendet werden, wenn als Komparator die medikamentöse Therapie verwendet</p> |

| Einschätzende(r) | Antwort |
|------------------|---|
| | wird. Ggfs. sollte erwogen werden, die Compliance mit zu berücksichtigen. |
| Profound | ja, stimmen überein. |

7. Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zu den sekundären Endpunkten überein? Welche validierten Erhebungsinstrumente zu diesen Endpunkten halten Sie für geeignet? Sollten Ihrer Meinung nach weitere bzw. andere sekundäre Endpunkte ergänzend in der Erprobungsstudie untersucht werden? In diesem Fall benennen Sie bitte die entsprechenden validierten Erhebungsinstrumente.

Überlegungen des G-BA: Als sekundäre Endpunkte werden insbesondere vorgeschlagen:

- Endpunkte zur Morbidität, zum Beispiel Sexualfunktion, Hospitalisierungsdauer, Katheterisierungsdauer
- Reinterventionen
- gesundheitsbezogene Lebensqualität (mittels eines krankheitsspezifischen, validierten Instruments zu messen)
- (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse (z.B. retrograde Ejakulationen sowie das Vorliegen ggf. weiterer, für die jeweiligen Therapien bereits bekannter spezifischer Nebenwirkungen).

| Einschätzende(r) | Antwort |
|------------------|--|
| BVMed | Ja, wir stimmen überein. Es sollten IPSS-QoL für die gesundheitsbezogene Lebensqualität und der IIEF-EF und MSHQ bezüglich der Sexualfunktion verwendet werden. Zusätzlich zur Hospitalisierungsdauer erscheint es aus der Patientenperspektive wichtig, die OP-Dauer zu dokumentieren. Die europäische Leitlinie nimmt für die TURP bis zu 1,5 h an. Für die Rezum-Therapie wird vom NICE in der Rezum Empfehlung mit 20 Minuten angegeben. Die Verwendung von Blutkonserven und die blutungsbedingten Spülvorgänge sollten ebenfalls im Rahmen der Studie dokumentiert werden. Die Form der Sedierung und Anästhesie sollte ebenfalls Bestandteil der Auswertung sein. |
| BSCI | Wir stimmen mit den Überlegungen des GBA überein. Zusätzlich zu den gängigen validierten spezifischen BPS-Erhebungsinstrumenten, schlagen wir den QoR-15GE vor, der mit 15 Fragen die körperliche und psychische perioperative Erholung erhebt und den diesbezüglichen Vergleich der verschiedenen eingesetzten Anästhesieformen im Rahmen der Erprobung ermöglichen würde. (Kleif_2017). |

| Einschätzende(r) | Antwort |
|------------------|---|
| Teleflex | Grundsätzlich verweist der Einschätzende auf seine Aussagen zur Population und zur Vergleichsintervention weiter oben. Im Rahmen einer Studie der minimal-invasiven Methoden als Prüfindervention und der medikamentösen Therapie als Vergleichsintervention sind die vom G-BA vorgeschlagenen sekundären Endpunkte aus Sicht des Einschätzenden geeignet, wenn ihre Erhebung angesichts der betrachteten Interventionen sinnvoll ist. |
| Profound | Das primäre Ziel einer (operativen) Behandlung des BPS ist die Linderung der Symptome und für den Patienten ist eine schnelle Symptomlinderung von (erheblicher?) Bedeutung. Von daher wäre eine Erhebung des IPSS und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität nach 1, 3, 6, 9 und 12 Monaten sinnvoll. |

8. Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zum Studientyp überein? Falls nein, welche Vorgaben zum Studientyp sollten definiert werden?

Überlegungen des G-BA: Die Erprobungsstudie ist als randomisierte, kontrollierte Studie (RCT) multizentrisch durchzuführen.

| Einschätzende(r) | Antwort |
|------------------|---------------------------------------|
| BVMed | - |
| BSCI | - |
| Teleflex | Ja, das ist eine richtige Überlegung. |
| Profound | Ja, stimmen überein |

9. Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zur stratifizierten Randomisierung überein?

Überlegungen des G-BA: Eine stratifizierte Randomisierung nach sexueller Aktivität sollte erwogen werden.

| Einschätzende(r) | Antwort |
|------------------|---|
| BVMed | - |
| BSCI | - |
| Teleflex | Das ist sehr sinnvoll, siehe dazu die Ausführungen zur aktuellen deutschen Leitlinie im Abschnitt Population. |
| Profound | Ja, stimmen überein |

10. Halten Sie eine Nachbeobachtungszeit von mind. 12 Monaten für ausreichend, um die Dauerhaftigkeit der Veränderungen abschätzen zu können? Oder wären 24 Monate angemessener?

Überlegungen des G-BA: Die patientenindividuelle Nachbeobachtungszeit soll mindestens 12 Monate nach Operation betragen, um Langzeiteffekte gut erfassen zu können.

| Einschätzende(r) | Antwort |
|------------------|---|
| BVMed | - |
| BSCI | - |
| Teleflex | 12 Monate sind ausreichend, auch für eine vom Einschätzenden favorisierte Studie im Vergleich zu medikamentöser Behandlung. Bei den bisherigen Bewertungen des G-BA von Methoden zur Behandlung der BPH sind 12 Monate auch als hinreichend angesehen worden. |
| Profound | Ja, stimmen überein, 12 Monate sind ausreichend |

11. Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zur Verblindung überein? Falls nein, welche Einwände oder Vorschläge haben Sie gegen diese Vorgaben?

Überlegungen des G-BA: Da die Verblindung von Patienten und behandelndem Personal aufgrund der Art der Prüf- und Vergleichsintervention nicht möglich ist, sollen die Personen, die die Endpunkte erheben (siehe dazu auch primäre Endpunkt) und die Personen, die die Endpunkte auswerten, gegen die Intervention verblindet sein.

| Einschätzende(r) | Antwort |
|------------------|--|
| BVMed | - |
| BSCI | Ja, wir stimmen überein. |
| Teleflex | Ja, das ist eine richtige Überlegung. Es ist allerdings darauf hinzuweisen, dass der Endpunkt „IPSS“ nicht verblindbar ist, solange der Patient nicht verblindet ist. Dies ist aber laut G-BA nicht möglich. |
| Profound | Ja, stimmen überein |

12. Stimmen Sie mit der Überlegung des G-BA zu einer Zwischenauswertung überein?

Überlegungen des G-BA: Angesichts der Unsicherheit der zu erwartenden Effekte sollte eine Zwischenauswertung erwogen werden, um zu prüfen, ob Effekte zuungunsten der WDA in einer Art und Größenordnung vorliegen, dass zu diesem Zeitpunkt schon klar ersichtlich ist, dass die WDA anderen, operativen Standardtherapien (z.B. transurethrale Resektion, Thulium-Laserresektion, Holmium-Laserresektion oder Holmium-Laserenukleation) hinsichtlich der Symptomlinderung eindeutig unterlegen ist. Dabei wären die Kriterien hierfür und der Zeitpunkt im Vorhinein festzulegen.

| Einschätzende(r) | Antwort |
|------------------|--|
| BVMed | Dieses Vorgehen ist kontraproduktiv zum Vorgehen bzgl. des koprimary Endpunktes, mit dem man dem Verfahren zugesteht, patientenrelevante Vorteile, wie Rückkehr zur normalen Aktivität im Rahmen der Erprobung zu zeigen und bzgl. der Fallzahl von 1000 Patienten, die man dem Verfahren entsprechend der IQWiG Argumentation bzgl. des Erreichens der Nichtunterlegenheitsschwelle in diesem Fragebogen zuordnet. |
| BSCI | - |
| Teleflex | <p>Grundsätzlich macht eine Zwischenauswertung Sinn, auch wenn deren mögliche bzw. wahrscheinliche Konsequenzen an dieser Stelle nicht ausgeführt wurden.</p> <p>Die vom G-BA nahegelegte Vermutung der Unterlegenheit der WDA ist nach Ansicht des Einschätzenden wahrscheinlich, siehe dazu die Argumentation aus den obigen Abschnitten, insbesondere den Ausführungen zur Arbeit von Ulchaker [2]. Ein früherer Abbruch der Studie wäre im Sinne des Wirtschaftlichkeitsgebots die geeignete Konsequenz.</p> <p>Wenn zu diesem Zeitpunkt allerdings bereits obige Überlegungen angestellt werden müssen, dann ist die Frage zu stellen, ob überhaupt von einer Vergleichbarkeit der Behandlungsoptionen ausgegangen werden kann, die eine Voraussetzung für die Durchführung einer RCT darstellt.</p> <p>Insofern erscheint es dem Einschätzenden sinnvoller, von vornherein ein Studiendesign zu erwägen, welches die Patientenkohorte zielgenauer abbildet, wie in den Abschnitten zu den allgemeinen Überlegungen, der Population und der Vergleichsintervention dargestellt.</p> |
| Profound | Ja, stimmen überein |

C. Ergänzende Fragen

13. Wie viele Studienzentren sollten initiiert werden, um die Studie in angemessener Zeit abzuschließen?

| Einschätzende (r) | Antwort |
|-------------------|--|
| BVMed | - |
| BSCI | - |
| Teleflex | Das ist abhängig vom Studiendesign und der Anzahl der notwendigen Patienten. Im Fall der Goliath-Studie, einer RCT zum Vergleich der photoselektiven Vaporisation mit der TURP wurden 291 Patienten in 29 Studienzentren rekrutiert. |
| Profound | - |

14. Welche Maßnahmen wären erforderlich, um eine zügige Rekrutierung zu gewährleisten?

| Einschätzende(r) | Antwort |
|------------------|--|
| BVMed | - |
| BSCI | Im Zuge einer zügigen Rekrutierung könnte die Information von Hausärzten über die Informationsmedien der Kassenärztlichen Vereinigungen nützlich sein. Die repräsentative Auswertung von GKV-Daten (Miernik_2021) hinsichtlich der Patientenpopulation mit der Indikation BPH hat gezeigt, dass 47% der weiterverschreibenden Ärzte Hausärzte sind und andererseits die Weiterverschreibungsrate innerhalb von 4 Jahren der Beobachtung kontinuierlich sinkt. Quartalsweise Verschreibung von 29 auf 15% und 2 Quartale im Jahr von 61 auf 42%. Bestätigt wird das auch in einer kleinen Beobachtungsstudie (Oelke_2019). Das lässt eine nicht nachverfolgte schlechte Compliance vermuten und andererseits eine mögliche Patientenpopulation für die Studie, die über (urologische) Fachmedien derzeit nicht angesprochen wird. |
| Teleflex | Einbeziehung großer Prostatazentren, gezielt Ansprache Zuweiser /Niedergelassene Urologen, geeignete Informationsmaterialien für Patienten und Urologen. |
| Profound | - |

15. Gibt es aus Ihrer Sicht Aspekte zu berücksichtigen, welche die geplante Studiendurchführung erschweren könnten? (Beispielsweise geplante oder laufende

Studien mit Rekrutierung derselben Patientengruppen im Indikationsgebiet der Erprobungsstudie)

| Einschätzende(r) | Antwort |
|------------------|--|
| BVMed | - |
| BSCI | Es ist geplant, die steamOne Registerstudie auf deutsche Zentren auszuweiten (NCT 05495633 und DRKS00029915). Diese Studie ist mit einer relativ großen Fallzahl von 1000 Patienten geplant und rekrutiert als einarmige Studie im gleichen Anwendungsgebiet ohne die Patienten vor die Situation einer randomisierten Zuweisung zu einer TURP mit den bekannten Nebenwirkungen bzgl. des zukünftigen Sexualerlebens zu stellen. Ebenso bekommt der Patient, wenn geeignet und seinem Wunsch nach Behandlung entsprechend, eine Lokalanästhesie oder Analgosedation verabreicht. Dieses Studienangebot könnte den Einschluss in eine Erprobungsstudie erheblich beeinträchtigen. |
| Teleflex | Die aus den Ausführungen in den Abschnitten zu den allgemeinen Überlegungen, der Population und der Vergleichsintervention abgeleitete differenzierte Patientengruppe im Falle eines alternativen Studiendesign minimal-invasiver Methoden gegenüber medikamentöser Behandlung ist wahrscheinlich grundsätzlich kleiner als die vom G-BA vorgeschlagene Patientengruppe, da sie eine Teilmenge dieser Gruppe ist. Daher ist zu erwägen, im Falle des alternativen Studiendesigns eine Studie mit mehreren minimal-invasiven Methoden zu prüfen, um den patienten-relevanten Nutzen dieser Methoden gemeinsam (nicht gegeneinander) zu prüfen. |
| Profound | - |

16. Welche Anforderungen, insbesondere hinsichtlich der personellen, technischen und räumlichen Ausstattung, sind aus Ihrer Sicht zur Erbringung der Methode im Rahmen einer Studie zu stellen? Bitte berücksichtigen Sie hierbei auch mögliche periprozedurale Risiken ihrer Anwendung.

| Einschätzende(r) | Antwort |
|------------------|--------------------------------|
| BVMed | - |
| BSCI | - |
| Teleflex | Keine besonderen Anforderungen |
| Profound | - |

17. Wird bei den genannten Eckpunkten die Versorgungsrealität in Hinblick auf die Durchführbarkeit der Erprobung und der Leistungserbringung angemessen berücksichtigt?

| Einschätzende(r) | Antwort |
|------------------|---|
| BVMed | <p>Es handelt hier um die Kommentierung für eine Erprobungsrichtlinie zur schwerpunktmäßig ambulanten Leistungserbringung.</p> <p>Aus diesem Grund möchten wir auf die Altersstruktur und Diversität des Patienten Klientel eingehen. Entsprechend einer repräsentativen deskriptiven GKV-Daten Auswertung aus dem Jahr 2021 (Miernik_2021) sind 20% der prävalenten BPH Patienten Hochrisiko-Patienten über 80 Jahre mit entsprechenden Komorbiditäten und Kontraindikationen.</p> <p>Das Leistungsgeschehen aus dem InEK-Datenbrowser 2022 für den OPS-Code der WDA weist analog aus, dass 26% der Patienten über 80 Jahre alt sind und die mittlere arithmetische Verweildauer 3,2 Tage beträgt.</p> <p>In der AWMF-Leitlinie (Registernummer: 043-034) ist die WDA im Flussdiagramm der interventionellen Methoden als eine Option für Patienten angegeben, für die keine Narkose möglich ist. Ältere, eventuell fragile Patienten könnten also Interesse an der Teilnahme an der Studie zeigen, dennoch im direkten Nachgang des Eingriffes einen stationären Behandlungsbedarf zeigen, der zu Beginn des Eingriffes nicht vorhersehbar war.</p> <p>Insofern ist es für die Leistungserbringung im Rahmen der Studie wichtig, dieses hinsichtlich der Versorgungsrealität zu berücksichtigen. Es sollte der stationäre Verbleib im Krankenhaus möglich sein und auch zukünftig erhalten bleiben. Weiterhin sollte berücksichtigt werden, dass die vom GBA vorgeschlagenen operativen Vergleichstherapien bisher nur im stationären Versorgungssetting erbringbar sind. Hier besteht die Schwierigkeit im Rahmen einer Erprobungsstudie, ein realistisches sektorenübergreifendes Behandlungsszenario unter Einschluss von Vertragsärzten abzubilden.</p> |
| BSCI | - |
| Teleflex | Nein, siehe die Ausführungen des Einschätzenden zu dem vom G-BA vorgeschlagenen Studiendesign, das nach Ansicht des Einschätzenden nicht für einen Nutzenbeleg geeignet ist, und der vorgeschlagenen Alternativstudie zu medikamentösen Verfahren. |
| Profound | - |

18. Bitte benennen Sie ggf. zusätzliche Aspekte, die im Rahmen der Erstellung der Erprobungs-Richtlinie berücksichtigt werden sollten.

| Einschätzende(r) | Antwort |
|------------------|--|
| BVMed | - |
| BSCI | - |
| Teleflex | Siehe oben, der Vorschlag eines alternativen Studiendesigns wurde erläutert. Darüber hinaus wurde empfohlen, eine mehrarmige Studie zur Prüfung mehrerer minimal-invasiver Behandlungsmethoden zu erwägen. |
| Profound | - |

D. Überlegungen des G-BA zur näherungsweise Fallzahlschätzung und zur Schätzung der Overheadkosten der Erprobungsstudie

19. Die im folgenden genannten Überlegungen beruhen beispielhaft auf dem Vergleich der WDA mit anderen, operativen Standardtherapien (z.B. transurethrale Resektion, Thulium-Laserresektion, Holmium-Laserresektion oder Holmium-Laserenukleation) hinsichtlich Rückkehr zu normaler Aktivität bei gleichzeitiger Nicht-Unterlegenheit der Symptomlinderung.

| Einschätzende (r) | Antwort |
|--------------------------|----------------|
| BVMed | - |
| BSCI | - |
| Teleflex | - |
| Profound | - |

20. Die folgenden Ausführungen zur Fallzahlschätzung sind nicht als verbindliche Kalkulation, sondern als näherungsweise Schätzung der benötigten Fallzahlen zu verstehen. Mit 500 Patienten ließe sich – bei Zugrundelegung eines Signifikanzniveaus von 2,5 % bei einseitiger Testung, einer Power von 90 % und unter der Annahme einer wahren standardisierten Mittelwertdifferenz (SMD) im IPSS von 0 – eine Nichtunterlegenheit der WDA gegenüber der TURP zeigen, wenn die Nichtunterlegenheitsschwelle 0,29 beträgt, mit 1000 Patienten, wenn die Nichtunterlegenheitsschwelle 0,21 beträgt. Da in einer früheren Bewertung in dieser Indikation eine Schwelle von 0,25 als angemessen betrachtet wurde², erscheint hier eher eine höhere Fallzahl in der Größenordnung von 1000 Patienten nötig. Die höhere Fallzahl ist auch vor dem Hintergrund der großen Unsicherheit hinsichtlich des zu erwartenden Effekts der WDA gegenüber der TURP sinnvoll. Eine exakte Fallzahlkalkulation muss im Rahmen der konkreten Studienplanung erfolgen.

| Einschätzende (r) | Antwort |
|--------------------------|---|
| BVMed | Wir stimmen generell mit den statistischen Überlegungen des GBA/IQWiG hinsichtlich der Nichtunterlegenheitsschwelle und Fallzahl Planung überein, wenn man alleinig den IPSS Score als Outcome Parameter betrachtet. Die Fallzahl von 1000 Patienten zu erreichen, ist notwendig, um die Schwächen der primären Endpunkte Messung für den Vergleich der BPS- |

² Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Nichtmedikamentöse lokale Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms: Aktualisierung; Rapid Report [online]. 2016 [Zugriff: 23.09.2016]. URL: https://www.iqwig.de/download/N15-07_Rapid-Report_Nichtmedikamentoesse-lokale-Verfahren-zur-Behandlung-des-BPS-Aktualisierung_V1.1.pdf.

| Einschätzende (r) | Antwort |
|-------------------|--|
| | <p>Verfahren zu managen. Wir sehen allerdings Probleme, eine solche Fallzahl in der Rekrutierung zu erreichen.</p> <p>Hinsichtlich der unterschiedliche Invasivität der Verfahren und dem Einfluss auf die für Patienten möglicherweise relevanten Attribute der Verfahren wie Erhalt der Sexualfunktion, wird es schwierig sein, Patienten für die Einschreibung zu motivieren.</p> <p>Die öffentlich verfügbare AWMF-Leitlinie zeigt in ihrem Flowchart allgemein verständlich, wo die Vorteile und Nachteile der BPS-Verfahren liegen.</p> <p>Auch die NICE Kommentierung WDA (NICE2023 MTG 49) befindet sich in Öffentlichkeit. Das NICE argumentiert hinsichtlich des Fehlens einer RCT WDA/TURP, dass die Patientenpräferenzen hinsichtlich Invasivität, Nervenerhalt und somit Erhalt der Sexualfunktion ein Rekrutierungshindernis für einen mögliche Vergleichsstudie darstellen. Wir möchten als BVmed verhindern, dass unnötig Versichertengelder für eine Studie ausgegeben werden, die wahrscheinlich nicht von den Patienten angenommen werden wird. Es sei hier der Hinweis auf den guten Ansatz und schwierigen Verlauf der PREFERE Studie gestattet. Das Ausgangsszenario sehen wir für die WDA im Vergleich mit der TURP ähnlich. Es geht um aller kleinste Unterschiede im klinischen primären outcome und offensichtliche Unterschiede in der Invasivität, die sich direkt in Lebensqualität für den Patienten darstellen. Es handelt sich um eine chronische Erkrankung, deren Einfluss auf Leben durch Behandlung stark reduziert werden sollte und keine Nachteile mit sich bringen sollte.</p> |
| BSCI | - |
| Teleflex | <p>Nicht im Detail beantwortet, da neues Studiendesign vorgeschlagen. Das vom G-BA vorgeschlagene Studiendesign ist nach Ansicht des Einschätzenden nicht zum Nutznachweis geeignet.</p> <p>Grundsätzliche Anmerkung zu den Ausführungen bezüglich der Bestimmung der Nichtunterlegenheitsschwelle:</p> <p>An dieser Stelle ist für den Leser leider nicht nachvollziehbar, ob es sich bei den angegebenen Werten von 0,21, 0,29 und 0,25 um Standardabweichungen oder andere Referenzeinheiten handelt.</p> <p>Sollte der GBA an diesem Vorgehen festhalten, ist eine nachvollziehbarere Beschreibung des möglicherweise intendierten Vorgehens angeraten.</p> <p>Im Sinne der Klarheit einer möglichen Erprobungsrichtlinie wird vorgeschlagen, auf das klarere und nachvollziehbarere Vorgehen des G-BA bei der Bewertung der PVP zurückzugreifen. Der G-BA führt im Dokument <i>Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung</i></p> |

| Einschätzende (r) | Antwort |
|-------------------|---|
| | <p><i>(MVV-RL): Photoselektive Vaporisation (PVP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS) vom 15. Februar 2018 Folgendes aus:</i></p> <p>„Für die Beurteilung einer Nichtunterlegenheit ist eine für die jeweilige eingesetzte Skala begründete Irrelevanzschwelle notwendig. Von einer Nichtunterlegenheit (höchstens irrelevante Unterlegenheit) zweier Verfahren ist auszugehen, wenn die obere Grenze des 95% Konfidenzintervalls der gewichteten Mittelwertdifferenz unterhalb der Irrelevanzschwelle liegt.</p> <p>Für den IPSS-Score wurde die klinisch relevante Schwelle des Unterschiedes in einer Studie von Barry et al. 1995 untersucht und mit 3 IPSS-Punkten beziffert³. In der als randomisierte kontrollierte multizentrische Nichtunterlegenheits-Studie geplanten GOLIATH-Studie⁴ basierte sowohl die Fallzahlplanung als auch die Auswertung auf dieser vorab definierten Irrelevanzschwelle von 3 IPSS-Punkten. Diese in neun europäischen Ländern durchgeführte Studie stellt mit 281 eingeschlossenen Patienten in 29 Studienzentren die aktuellste und auch diejenige mit der größten Teilnehmerzahl unter den in die Bewertung eingeschlossenen Studien dar. Da an dieser europäischen Studie auch neun deutsche Zentren beteiligt waren, weist sie somit eine besondere Wertigkeit in Hinblick auf den deutschen Versorgungskontext auf. Somit ist also von dem Vorhandensein einer gut begründeten Irrelevanzschwelle auszugehen, welche vom G-BA abweichend zum IQWiG-Bericht als der aus fachlicher Sicht angemessener Bewertungsmaßstab angesehen wird.“</p> <p>Da es sich bei einer Erprobungsstudie um eine Studie mit Wert für den deutschen Versorgungskontext handeln sollte, wäre ein Vorgehen wie im Fall der PVP klarer und somit wünschenswert.</p> |
| Profound | - |

21. Für Studien mit großer Fallzahl (hier bis zu 1000 Patienten) und mittlerem Aufwand lässt sich ein studienspezifischer Aufwand in Höhe von etwa 3000 € je Teilnehmer beziffern. Auf der Basis dieser Annahmen lassen sich geschätzte Studienkosten von 3 Millionen € berechnen. Die Zahlen zur Kostenschätzung haben orientierenden Charakter und sind nicht als Grundlage für vertragliche Kostenvereinbarungen geeignet.

| Einschätzende (r) | Antwort |
|-------------------|---------|
| BVMed | - |
| BSCI | - |

| Einschätzende (r) | Antwort |
|------------------------------|--|
| Teleflex | Nicht beantwortet, da alternatives Studiendesign vorgeschlagen. Das vom G-BA vorgeschlagene Studiendesign ist nach Ansicht des Einschätzenden nicht zum Nutznachweis geeignet. |
| Profound | - |

III. Literaturlisten

a. Literaturliste von BVMed

| Nr. | Feldbezeichnung | Text |
|-----|-----------------|---|
| 1 | AU: | Arkadiusz Miernik ; Jonas Fritzsche; Berit Libutzki; Vanessa Malka; Ido Kilemnik; Damon Mohebbi; Melanie May; Christian Gratzke; Rodrigo Suarez-Ibarrola |
| | TI: | Real-world data and treatment patterns of patients with lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia in Germany: an observational study using health insurance claims data |
| | SO: | World Journal of Urology (2021) 39:4381–4388 |
| 2 | AU: | Matthias Oelke ; Martin Burkart |
| | TI: | Benignes Prostatasyndrom Strategien für eine langfristig erfolgreiche medikamentöse Therapie: Sprechen, Individualisieren, Nachverfolgen (SINN) |
| | SO: | urologen.info Juni • 2019 |
| 3 | AU: | Kevin T. McVary ; Steven N. Gange; Marc C. Gittelman; Kenneth A. Goldberg; Kalpesh Patel; Neal D. Shore; Richard M. Levin; Michael Rousseau; J. Randolph Beahrs; Jed Kaminetsky; Barrett E. Cowan; Christopher H. Cantrill; Lance A. Mynderse; James C. Ulchaker; Thayne R. Larson; Christopher M. Dixon; Claus G. Roehrborn |
| | TI: | 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 |
| | SO: | THE JOURNAL OF UROLOGY® http://dx.doi.org/10.1016/j.juro.2015.10.181 Vol. 195, 1529-1538, May 2016 |
| 4 | AU: | Dr. Arturo Garcia Mora |
| | TI: | Moderne Therapie bei BPH-bedingten Harnwegsbeschwerden Zielgenaue Abklärung auf drei Pfeilern |
| | SO: | EAU CongressSelection Urologie Juni 2018 |

b. Literaturliste von BSCI

| Nr. | Feldbezeichnung | Text |
|-----|-----------------|--|
| 1 | AU: | Arkadiusz Miernik ; Jonas Fritzsche; Berit Libutzki; Vanessa Malka; Ido Kilemnik; Damon Mohebbi; Melanie May; Christian Gratzke; Rodrigo Suarez-Ibarrola |
| | TI: | Real-world data and treatment patterns of patients with lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia in Germany: an observational study using health insurance claims data |

| | | |
|---|-----|---|
| | SO: | World Journal of Urology (2021) 39:4381–4388 |
| 2 | AU: | Matthias Oelke ; Martin Burkart |
| | TI: | Benignes Prostatasyndrom Strategien für eine langfristig erfolgreiche medikamentöse Therapie: Sprechen, INdividualisieren, Nachverfolgen (SINN) |
| | SO: | urologen.info Juni • 2019 |
| 3 | AU: | Kevin T. McVary ; Steven N. Gange; Marc C. Gittelman; Kenneth A. Goldberg; Kalpesh Patel; Neal D. Shore; Richard M. Levin; Michael Rousseau; J. Randolph Beahrs; Jed Kaminetsky; Barrett E. Cowan; Christopher H. Cantrill; Lance A. Mynderse; James C. Ulchaker; Thayne R. Larson; Christopher M. Dixon; Claus G. Roehrborn |
| | TI: | 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 |
| | SO: | THE JOURNAL OF UROLOGY® http://dx.doi.org/10.1016/j.juro.2015.10.181 Vol. 195, 1529-1538, May 2016 |
| 4 | AU: | Dr. Arturo Garcia Mora |
| | TI: | Moderne Therapie bei BPH-bedingten Harnwegsbeschwerden Zielgenaue Abklärung auf drei Pfeilern |
| | SO: | EAU Congress Selection Urologie Juni 2018 |
| 5 | AU: | © BRISTOL UROLOGICAL INSTITUTE 2004 - 2023 |
| | TI: | International Consultation on Incontinence Questionnaire Satisfaction |
| | SO: | https://icq.net/icq-s |
| 6 | AU: | J. Kleif; J. Waage; K.B. Christensen; I. Gögenur |
| | TI: | Systematic review of the QoR-15 score, a patient- reported outcome measure measuring quality of recovery after surgery and anaesthesia |
| | SO: | Br J Anaesth. 2018 Jan;120(1):28-36. doi: 10.1016/j.bja.2017.11.013 |

c. Literaturliste von Teleflex

| Nr. | Feldbezeichnung | Text |
|-----|-----------------|--|
| 1 | AU: | Deutsche Gesellschaft für Urologie |
| | TI: | S2e-Leitlinie Diagnostik und Therapie des Benigen Prostatasyndroms (BPS) |
| | SO: | Langversion 5.0, 2023, AWMF-Registernummer: 043-034, abgerufen am 7.9.2023. 2023. https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/043-034 |
| 2 | AU: | Ulchaker, J.C. and M.S. Martinson |
| | TI: | Cost-effectiveness analysis of six therapies for the treatment of lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia |
| | SO: | Clinicoecon Outcomes Res, 2018. 10: p. 29-43 |
| 3 | AU: | McConnell, J.D., et al. |
| | TI: | The long-term effect of doxazosin, finasteride, and combination therapy on the clinical progression of benign prostatic hyperplasia he long-term effect of doxazosin, finasteride, and combination therapy on the clinical progression of benign prostatic hyperplasia |
| | SO: | N Engl J Med, 2003. 349(25): p. 2387-98 |
| 4 | AU: | Erdemir, F., A. Harbin, and W.J. Hellstrom |
| | TI: | 5-alpha reductase inhibitors and erectile dysfunction: the connection |
| | SO: | J Sex Med, 2008. 5(12): p. 2917-24 |
| 5 | AU: | Favilla, V., et al. |
| | TI: | Impact of combination therapy 5-alpha reductase inhibitors (5-ARI) plus alpha-blockers (AB) on erectile dysfunction and decrease of libido in patients with LUTS/BPH: a systematic review with meta-analysis |
| | SO: | Aging Male, 2016. 19(3): p. 175-181 |
| 6 | AU: | Roehrborn, C.G., et al. |
| | TI: | The effects of combination therapy with dutasteride and tamsulosin on clinical outcomes in men with symptomatic benign prostatic hyperplasia: 4-year results from the CombAT study |
| | SO: | Eur Urol, 2010. 57(1): p. 123-31 |
| 7 | AU: | Koh, J.S., et al. |
| | TI: | Twelve-month medication persistence in men with lower urinary tract symptoms suggestive of benign prostatic hyperplasia |

| | | |
|----|-----|--|
| | SO: | Int J Clin Pract, 2014. 68(2): p. 197-202 |
| 8 | AU: | Cindolo, L., et al. |
| | TI: | Patient's adherence on pharmacological therapy for benign prostatic hyperplasia (BPH)-associated lower urinary tract symptoms (LUTS) is different: is combination therapy better than monotherapy? |
| | SO: | BMC Urol, 2015. 15: p. 96 |
| 9 | AU: | Nichol, M.B., et al. |
| | TI: | Evaluating use patterns of and adherence to medications for benign prostatic hyperplasia |
| | SO: | J Urol, 2009. 181(5): p. 2214-21; discussion 2221-2 |
| 10 | AU: | Roehrborn, C.G. and D.B. Rukstalis |
| | TI: | Prostatic Urethral Lift Versus Medical Therapy: Examining the Impact on Sexual Function in Men with Benign Prostatic Hyperplasia |
| | SO: | Eur Urol Focus, 2022. 8(1): p. 217-227 |
| 11 | AU: | Eichel, R. |
| | TI: | Ejakulationsprotektive transurethrale Resektion der Prostata und des Blasenhalses: Validierung einer neuen Resektionstechnik |
| | SO: | Dissertation 2013, http://dx.doi.org/10.22028/D291-21848 |
| 12 | AU: | Sonksen, J., et al. |
| | TI: | Prospective, randomized, multinational study of prostatic urethral lift versus transurethral resection of the prostate: 12-month results from the BPH6 study |
| | SO: | Eur Urol, 2015. 68(4): p. 643-52 |
| 13 | AU: | Gratzke, C., et al. |
| | TI: | Prostatic urethral lift vs transurethral resection of the prostate: 2-year results of the BPH6 prospective, multicentre, randomized study |
| | SO: | BJU Int, 2017. 119(5): p. 767-775 |

d. Literaturliste von Profound

| Nr. | Feldbezeichnung | Text |
|-----|-----------------|--|
| 1 | AU: | Thorben Winkler, Christoph A. J. von Klot, Stephan Madersbacher, Markus A. Kuczyk, Mathias Wolters |
| | TI: | Rezum water vapor thermal therapy for treatment of lower urinary tract symptoms: A retrospective single-centre analysis from a German high-volume centre |

| | | |
|---|-----|--|
| | SO: | PLoS ONE 18(1): e0279883. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0279883 |
| 2 | AU: | Antti Viitala, Mikael Anttinen, Cameron Wright, Ilari Virtanen, Pietari Mäkelä, Topi Hovinen, Teija Sainio, Jani Saunavaara, Pekka Taimen, Roberto Blanco Sequeiros, Peter J Boström |
| | TI: | Magnetic resonance imaging-guided transurethral ultrasound ablation for benign prostatic hyperplasia: 12-month clinical outcomes of a phase I study |
| | SO: | BJU Int. 2022 Feb;129(2):208-216. doi: 10.1111/bju.15523. Epub 2021 Jul 16. |
| 3 | AU: | Deutsche Gesellschaft für Urologie |
| | TI: | S2e-Leitlinie Diagnostik und Therapie des Benigen Prostatasyndroms (BPS) |
| | SO: | https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/043-034 |
| 4 | AU: | National Library of Medicine |
| | TI: | Safety and Efficacy Study for the Treatment of BPH (Enlarged Prostate) (REZUM) |
| | SO: | https://clinicaltrials.gov/study/NCT01912339 |

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Aussetzung eines Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch: Wasserdampfablation bei benignem Prostatasyndrom

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ Folgendes beschlossen:

- I. Das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) der Wasserdampfablation bei benignem Prostatasyndrom wird im Hinblick auf eine laufende Studie ausgesetzt.
- II. Der Beschluss ist gültig bis zum 30. September 2029.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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 TT.MM.JJJJ

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 Stellungsnahmeverfahren 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 (**Rezum II**^{1,2}), zwei retrospektiven vergleichenden Studien

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>.

(Vergleich 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 Blasenauflassobstruktion, 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 Blasenausgangs; 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.

Fallzahlabeschätzung 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. 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 RCT für die Studie verwendet werden, wäre das ausreichend sichere Erkenntnisniveau nicht mehr gegeben, das für eine die Nutzenbewertung der gegenständlichen Methode nötig ist. Der G-BA wird hierzu in regelmäßigen Abständen Kontakt mit der Studienleitung aufnehmen und den Fortgang der Studie engmaschig monitorieren. Unter der Prämisse, dass die PREMISE-Studie wie geplant (aber ohne Zuhilfenahme historischer Kontrollen) durchgeführt und abgeschlossen wird, ist das Vorliegen der erforderlichen Erkenntnisse für die Nutzenbewertung der gegenständlichen

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>.

Methode zu erwarten. Daher wird eine separate Erprobungsstudie derzeit nicht als erforderlich angesehen.

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. 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 |
| TT.MM.JJJJ | UA MB | Auswertung der Stellungnahmen |
| TT.MM.JJJJ | UA MB | Beratung der Beschlussunterlagen und Beschlussempfehlung für Plenum |
| TT.MM.JJJJ | 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 TT.MM.JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**Stellungnahme zur Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V:
Wasserdampfablation bei benignem Prostatasyndrom**

| | |
|--|--|
| Stellungnahme des Arbeitskreises Benignes Prostatasyndrom (AK BPS) der Deutschen Gesellschaft für Urologie, e.V. | |
| Stellungnahme des Mandatsträgers Prof. Dr. med. Alexander Tamalunas | |
| Stellungnahme / Änderungsvorschlag | Begründung |
| <p>Bewertung der PREMISE-Studie im Kontext der Erprobung der Wasserdampfablation (WDA) bei benignem Prostatasyndrom (BPS) und Aussetzung des Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung gem. 2. Kapitel §20 Absatz 3 Satz 4 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO)</p> | <p>Die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), die laufende PREMISE-Studie als potenziell geeignete Grundlage für die Nutzenbewertung der Wasserdampfablation (WDA) im Vergleich zur transurethralen Resektion der Prostata (TURP) heranzuziehen ist grundsätzlich zu begrüßen. Aus Sicht der Fachgesellschaft erfüllt die PREMISE-Studie die wesentlichen methodischen Anforderungen, um die Fragestellung der Erprobung zu beantworten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Studiendesign: RCT. Die PREMISE-Studie ist als randomisierte, multizentrische, kontrollierte Nichtunterlegenheitsstudie konzipiert und vergleicht WDA direkt mit TURP, dem derzeitigen Versorgungsstandard in Deutschland. • Endpunkte: Die Wahl des primären Endpunktes (Veränderung des IPSS nach 12 Monaten) sowie die Erhebung relevanter sekundärer Endpunkte (u.a. Lebensqualität, unerwünschte Ereignisse, Reinterventionen) sind geeignet, patientenrelevante Ergebnisse abzubilden. • Population: Die Studienpopulation entspricht weitgehend der klinisch relevanten Zielgruppe für WDA. <p>Es ist jedoch ausdrücklich darauf hinzuweisen, dass die im Studienprotokoll vorgesehene Möglichkeit, bei unzureichender Rekrutierung für den TURP-Arm auf historische Kontrolldaten zurückzugreifen, nicht geeignet ist, um die erforderliche Evidenz für eine belastbare Nutzenbewertung zu erbringen. Der Einsatz historischer Daten würde das Erkenntnisniveau erheblich mindern und die Vergleichbarkeit der Ergebnisse gefährden. Aus Sicht der</p> |

Stellungnahme des Arbeitskreises Benignes Prostatasyndrom (AK BPS) der Deutschen Gesellschaft für Urologie, e.V.

Stellungnahme des Mandatsträgers Prof. Dr. med. Alexander Tamalunas

| | |
|--|--|
| | <p>Fachgesellschaft ist daher eine vollständige Durchführung der PREMISE-Studie mit prospektiver Randomisierung in alle relevanten Vergleichsarme zwingend erforderlich.</p> <p>Fazit: Die PREMISE-Studie ist grundsätzlich geeignet, die WDA im Vergleich zur TURP zu bewerten, sofern die Studie wie geplant durchgeführt wird und keine historischen Kontrolldaten verwendet werden.</p> |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Bitte klicken Sie hier und geben dann den Namen der stellungnehmenden Organisation ein.

Die Anhörung findet voraussichtlich am I. Quartal 2026 statt

| Teilnahmeoptionen | Einladung | Ihre Rückmeldung zur Teilnahme |
|------------------------|--|--|
| Wir nehmen teil. | Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt | Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein |
| Wir nehmen nicht teil. | Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen. | Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein |

Stellungnahme zur Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V: Wasserdampfablation bei benignem Prostatasyndrom

| ITC-Institut TakeCare GmbH, Berlin für Profound Medical GmbH, Kehrwieder 9, 20457 Hamburg | |
|---|--|
| 21.01.2026 | |
| Stellungnahme / Änderungsvorschlag | Begründung |
| <p>Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Datum vom 11.12.2025 angekündigt, wie folgt beschließen zu wollen: „ I. Das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) der Wasserdampfablation bei benignem Prostatasyndrom wird im Hinblick auf eine laufende Studie ausgesetzt. II. Der Beschluss ist gültig bis zum 30. September 2029.“</p> | <p>Der Ansatz des G-BA, eine weitere Methode zur Behandlung des BPS in den Leistungskanon der GKV einzuführen (in diesem Falle der Methode WDA) wird grundsätzlich begrüßt.</p> <p>Zunächst verweisen wir inhaltlich vollumfänglich nochmals auf unsere Stellungnahme vom 18.10.2024.</p> |
| <p>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. 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 RCT für die Studie verwendet werden, wäre das ausreichend sichere Erkenntnisniveau nicht mehr gegeben, das für eine die Nutzenbewertung der gegenständlichen Methode nötig ist. Der G-BA wird hierzu in regelmäßigen Abständen Kontakt mit der Studienleitung aufnehmen und den Fortgang der Studie engmaschig monitorieren.</p> | <p>Es wird von uns grundsätzlich begrüßt, auf eine Erprobungsstudie zugunsten einer bereits laufenden (rekrutierenden) Studie, welche die Kriterien der in der vom G-BA vorgeschlagenen Erprobungsrichtlinie gegebenen Vorgaben hinsichtlich Studientyp, Studiendesign (mehrarmige RCT), Studienprotokoll, Studienpopulation, Prüfintervention und Vergleichsintervention, primärer Endpunkt, sekundäre Endpunkte, geplante Dauer der Nachbeobachtung, Vergleichsintervention, Fallzahlabeschätzung und Studienplanung erfüllt, mit dem Aussetzungsbeschluss zu verzichten.</p> <p>Gleichwohl möchten wir auf Folgendes hinweisen: es scheint uns die Realität – zumindest der stationären Versorgung – schon jetzt widerzuspiegeln, dass die WDA als eine bereits in den Versorgungskanon eingeführte systematische Herangehensweise betrachtet werden muss:</p> <p>Im Jahr 2024 wurden nämlich 1.429 WDA-Behandlungen dokumentiert (deutliche Steigerung gegenüber 2023: 1.143 Fälle; 2025 bis September: 1.233 Fälle) [1]; damit ist die Behandlungsmethode der benignen Prostatahyperplasie weiter die 5-häufigste Art der Versorgung.</p> |

21.01.2026

Unter der Prämisse, dass die PREMISE-Studie wie geplant (aber ohne Zuhilfenahme historischer Kontrollen) 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.

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.

| Kode | Prozedur | Fälle |
|----------|---|--------|
| 5-601.0 | Transurethrale Exzision und Destruktion von Prostatagewebe: Elektroresektion | 23.370 |
| 5-601.1 | Transurethrale Exzision und Destruktion von Prostatagewebe: Elektroresektion mit Trokarzystostomie | 16.192 |
| 5-601.70 | Transurethrale Exzision und Destruktion von Prostatagewebe: Exzision durch Laser: Holmium-Laser-Enukleation | 14.776 |
| 5-601.72 | Transurethrale Exzision und Destruktion von Prostatagewebe: Exzision durch Laser: Thulium-Laser-Enukleation | 6.584 |
| 5-601.32 | Transurethrale Exzision und Destruktion von Prostatagewebe: Destruktion durch Hitze: Wasserdampfablation | 1.429 |

Schon aus diesem Grund sollte in weiteren Beratungen des G-BA die Einschätzung von 2023 („Auf der Basis dieser Studien ließ sich jedoch kein Beleg für den mindestens vergleichbaren Nutzen der WDA gegenüber den operativen Verfahren ableiten.“ [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. Entwurf vom 11.12.2025] dringend nochmals im Lichte **aller** Publikationen von McVary et al. überprüft werden [2,3,4].

Wichtig erscheint uns dabei auch darauf hinzuweisen, dass sorgfältig geprüft wird, inwieweit die als Kontrolle eingeführten o.g. “operativen Verfahren” – also TURP - selbst eigentlich nach den der jetzigen Evaluierung der neuen Methode zugrundeliegenden Kriterien (also RCT-basiert) bereits evaluiert wurden. Dies bleibt nach unserer Auffassung weiter dahingestellt. Aus der diesbezüglich in der aktuelle Leitlinie zitierten Literatur lässt sich eine solche Evidenzbasierung jedenfalls nicht herleiten [5 - Literaturzitate dort Nr. 539, 85, 252, 540, 561]

Literatur/Quellen:

1. InEK DatenBrowser 2023 gruppiert nach bzw. 2024 gruppiert nach 2025 und Unterjährige Datenlieferung DRG Januar bis September 202524 [Hauptdiagnosen N40, D29.1; transurethrale Prozeduren 5-601.0, 5-601.1, 5-601.70, 5-601.72, 5-601.42, 5-601.32 , 5-601.6, 5-601.9. 5-601.b, 5-601.c, 5-601.73, 5-601.71, 5-601.x, 5-601.7x, 5-601.d, 5-601.4x, 5-601.y]

21.01.2026

2. McVary KT, Gange SN, Gittelman MC, Goldberg KA, Patel K, Shore ND, 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. *Journal of Urology* [Internet]. 2016 May 1 [cited 2026 Jan 21];195(5):1529–38. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.juro.2015.10.181> (zitiert nach: Gemeinsamer Bundesausschuss 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. Entwurf vom 11.12.2025.
3. McVary, KT, Rogers T, Roehrbornet CG Rezüm Water Vapor Thermal Therapy for Lower Urinary Tract Symptoms Associated With Benign Prostatic Hyperplasia: 4-Year Results From Randomized Controlled Study. *Urology* 2019, Volume 126, 171 – 179. <https://doi.org/10.1016/j.urology.2018.12.041>.
Zuletzt aufgerufen: : 21.1.2026
4. 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>.
Zuletzt aufgerufen: : 21.1.2026
5. AWMF S2e-Leitlinie Diagnostik und Therapie des Benigen Prostatasyndroms (BPS) Registernummer: 043-034 Langversion 5.0 - Stand Februar 2023. <https://register.awmf.org/assets/guidelines>.
Zuletzt aufgerufen: : 21.1.2026
6. Nur nachrichtlich aus S2e-Leitlinien-Literaturverzeichnis:
Nr. 539. Huang, S.W., et al., Comparative efficacy and safety of new surgical treatments for benign prostatic hyperplasia: systematic review and network meta-analysis. *Bmj*, 2019. 367: p. 15919.
Nr. 85. Kim, M., C.W. Jeong, and S.J. Oh, Diagnostic value of urodynamic bladder outlet obstruction to select patients for transurethral surgery of the prostate: Systematic review and meta-analysis. *PLoS One*, 2017. 12(2): p. e0172590.
Nr. 252. Höfner, K., Wirkung verschiedener BPS-Therapien auf die Blasenauslassobstruktion (BOO), in S2e Leitlinie Therapie des benignen Prostatasyndroms (BPS), K. Höfner, et al., Editors. 2014, Deutsche Gesellschaft für Urologie: BoD, München. p. 597-650.
Nr. 540. Fusco, F., et al., Benign Prostatic Obstruction Relief in Patients with Lower Urinary Tract Symptoms Suggestive of Benign Prostatic Enlargement Undergoing Endoscopic Surgical Procedures or Therapy with Alpha-Blockers: A Review of Urodynamic Studies. *Adv Ther*, 2017. 34(4): p. 773-783
Nr. 561. Alexander, C.E., et al., Bipolar versus monopolar transurethral resection of the prostate for lower urinary tract symptoms secondary to

ITC-Institut TakeCare GmbH, Berlin für Profound Medical GmbH, Kehrwieder 9, 20457 Hamburg

21.01.2026

benign prostatic obstruction. Cochrane Database Syst Rev, 2019. 12: p. CD009629.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

| | | |
|--|--|--------------------------------|
| ITC-Institut TakeCare GmbH, Berlin für Profound Medical GmbH, Kehr wieder 9, 20457 Hamburg | | |
| Die Anhörung findet voraussichtlich am I. Quartal 2026 statt | | |
| Teilnahmeoptionen | Einladung | Ihre Rückmeldung zur Teilnahme |
| Wir nehmen teil. | Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt | Wir nehmen teil |

**Stellungnahme zur Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V:
Wasserdampfablation bei benignem Prostatasyndrom**

| | |
|---|---|
| Boston Scientific Medizintechnik GmbH | |
| 22.01.2026 | |
| Stellungnahme / Änderungsvorschlag | Begründung |
| Wir begrüßen die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses, die laufende PREMISE-Studie bei der weiteren Bewertung der Wasserdampfablation zu berücksichtigen. | Die PREMISE-Studie könnte als multizentrische randomisiert-kontrollierte Studie grundsätzlich dazu geeignet sein, patientenrelevante Endpunkte im Vergleich zur TURP zu untersuchen. Die Bündelung der Evidenzgenerierung in einer groß angelegten Studie trägt zur Effizienz des Bewertungsverfahrens bei und vermeidet redundante Forschungsvorhaben. |
| Wir regen an, die begrenzte Nachbeobachtungsdauer der PREMISE-Studie bei der Bewertung ihrer Aussagekraft kritisch zu berücksichtigen. | <p>In der PREMISE-Studie werden unerwünschte Ereignisse primär nach 6 Wochen und abschließend nach 6 Monaten erfasst. Diese Beobachtungsdauer entspricht nicht dem in der Fachliteratur etablierten Standard für die Bewertung minimalinvasiver und operativer Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms.</p> <p>Reinterventionenraten und relevante postinterventionelle Komplikationen werden in der Literatur regelmäßig über Zeiträume von bis zu fünf Jahren untersucht. Insbesondere im Zeitraum zwischen 12 und 24 Monaten zeigen sich substantielle Unterschiede zwischen verschiedenen Verfahren.</p> <p>Vor diesem Hintergrund erscheint eine Erfassung über lediglich sechs Monate für eine belastbare Nutzen-Schaden-Abwägung als nicht ausreichend. Mindestens ein 12-monatiger, idealerweise ein 24-monatiger Beobachtungszeitraum wäre aus wissenschaftlicher Sicht angemessen.</p> |
| Wir regen an, die statistische Fallzahlplanung der PREMISE-Studie im Lichte früherer IQWiG-Empfehlungen kritisch zu überprüfen. | <p>Im Rahmen früherer Bewertungen nichtmedikamentöser lokaler Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms hat das IQWiG eine standardisierte Irrelevanzschwelle von 0,25 Standardabweichungen als angemessen erachtet.</p> <p>Für das Verfahren gemäß § 137e SGB V zur Wasserdampfablation wurde in diesem Zusammenhang ausgeführt, dass zur Demonstration der Nichtunterlegenheit</p> |

Boston Scientific Medizintechnik GmbH

22.01.2026

gegenüber der TURP – unter Berücksichtigung der Unsicherheit hinsichtlich des zu erwartenden Behandlungseffekts – eine Fallzahl in der Größenordnung von 500 bis 1000 Patienten erforderlich sein könne.

Demgegenüber plant die PREMISE-Studie den Einschluss von insgesamt 536 Patienten (134 antizipiert für WDA) und basiert auf der Annahme einer minimal klinisch relevanten Differenz von 3 IPSS-Punkten. Diese methodischen Unterschiede werfen Fragen hinsichtlich der ausreichenden statistischen Absicherung des Nichtunterlegenheitsnachweises auf.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

| | | |
|--|--|---------------------------------------|
| Boston Scientific Medizintechnik GmbH | | |
| Die Anhörung findet voraussichtlich am I. Quartal 2026 statt | | |
| Teilnahmeoptionen | Einladung | Ihre Rückmeldung zur Teilnahme |
| Wir nehmen teil. | Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt | Wir nehmen teil. |
| Wir nehmen nicht teil. | Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen. | |

Wortprotokoll

einer Anhörung zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V: Wasserdampfablation bei benignem Prostata-syndrom

Vom 12. März 2026

| | |
|----------------|--|
| Vorsitz | Herr Dr. van Treeck |
| Beginn: | 11:00 Uhr |
| Ende: | 11:20 Uhr |
| Ort: | Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschuss Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin |

Teilnehmer der Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Urologie, e. V. (DGU)
Herr Prof. Dr. Tamalunas

Boston Scientific Medizintechnik GmbH
Frau Dr. Griebel
Frau Bruno

ITC - Institut TakeCare GmbH Berlin für Profound Medical GmbH
Herr Prof. Dr. Kersting

Beginn der Anhörung: 11:00 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer sind der Videokonferenz beigetreten.)

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Herzlich willkommen zur Anhörung im Unterausschuss Methodenbewertung, die erste mündliche Anhörung beschäftigt sich mit der:

Erprobungs-Richtlinie Wasserdampfablation bei benignem Prostatasyndrom

Ich werde, wie immer, formal einige Hinweise zur Anhörung geben. Es wird, wie die meisten von Ihnen wissen, ein Wortprotokoll erstellt, das wird nachher veröffentlicht. Wenn Sie sprechen möchten, setzen Sie bitte vorher ein X in den Chat, dann wissen wir, in welcher Reihenfolge wir Sie aufrufen müssen.

Zunächst prüfe ich Ihre Anwesenheit. Ich bitte Sie, mit „Ja“ zu bestätigen, dass Sie anwesend sind, danach werden Sie Gelegenheit haben, noch einmal einzelne Punkte Ihrer Stellungnahme zu dem hier vorliegenden Verfahren hervorzuheben.

Wir beginnen zunächst mit der Deutschen Gesellschaft für Urologie, Prof. Alexander Tamalunas, sind Sie da?

Herr Prof. Tamalunas (DGU): Ja.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Dann von Boston Scientific Medizintechnik Frau Dr. Claudia Griebel, sind Sie auch da?

Frau Dr. Griebel (BSM): Ja, ich bin da.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Und von der gleichen Firma Frau Laura Bruno, sind Sie auch da?

Frau Bruno (BSM): Ja.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Willkommen! – Neu hinzugekommen ist heute Nacht Herr Prof. Thomas Kersting, Sie habe ich auch schon gesehen.

Herr Prof. Kersting (ITC): Jawohl.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Hallo, guten Tag! – Gut, wir beginnen jetzt, vielleicht möchte die Deutsche Gesellschaft für Urologie zuerst sprechen.

Herr Prof. Tamalunas (DGU): Sehr gern. Vielen Dank, dass wir eine Stellungnahme zur Bewertung der PREMISE-Studie im Kontext der Erprobung der Wasserdampfablation bei benignem Prostatasyndrom abgeben dürfen.

Grundsätzlich begrüßt die Deutsche Gesellschaft für Urologie die PREMISE-Studie als potenziell geeignete Grundlage für die Nutzenbewertung der Wasserdampfablation. Hintergrund ist das Studiendesign der PREMISE-Studie als randomisiert kontrollierte multizentrische Nichtunterlegenheitsstudie, die die Wasserdampfablation mit der TURP vergleicht. Die TURP ist seit vielen Jahren das Vergleichsverfahren für den chirurgischen Standard bei der Operation der benignen Prostatavergrößerung. Ich vermeide das Wort „Goldstandard“, denn es gibt mittlerweile viele Alternativen. Aber es ist eine sehr lang etablierte Operationstechnik, mit der sich eigentlich alle neuen oder existierenden Operationsverfahren messen müssen.

Wir denken, dass die Wahl des primären Endpunkts, also die Veränderung des IPSS nach 12 Monaten, und auch die Erhebung der relevanten sekundären Endpunkte, unter anderem der Lebensqualität und unerwünschte Ereignisse und Reinterventionsraten, durchaus

geeignet sind, patientenrelevante Ergebnisse abzubilden, auch die Population entspricht weitestgehend der klinisch relevanten Zielgruppe.

Einschränkend möchte ich aber darauf hinweisen, dass die im Studienprotokoll vorgesehene Möglichkeit, bei unzureichender Rekrutierung für die TURP, auf historische Kontrolldaten zurückzugreifen, aus Sicht der urologischen Fachgesellschaft nicht geeignet ist, um die erforderliche Evidenz für eine belastbare Nutzenbewertung zu erbringen, sodass wir zusammenfassend denken, dass die PREMISE-Studie grundsätzlich geeignet ist, die WDA im Vergleich zur TURP zu bewerten, sofern die Studie aber auch wie geplant durchgeführt wird und keine historischen Kontrolldaten verwendet werden. – Vielen Dank.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön, Herr Prof. Tamalunas. – Dann von Boston Scientific, Frau Griebel, Frau Bruno, wer möchte beginnen? – Frau Dr. Griebel.

Frau Dr. Griebel (BSM): Ich finde es auch sehr gut, dass wir hier noch mal zur möglichen Aussetzung des Verfahrens der Bewertung sprechen können. Grundsätzlich begrüßen wir es als Unternehmen, dass die PREMISE-Studie eine Rolle in der Bewertung spielen wird und auch hiermit mal über Ländergrenzen geschaut wird.

Ich möchte noch einen Punkt ausführen, wir haben das in unserer Stellungnahme mit dem Satz geschrieben: die methodischen Unterschiede bezüglich der minimal klinisch relevanten Differenz werfen hier für uns Fragen auf. – Da möchte ich etwas weiter ausführen: Also die PREMISE-Studie nimmt ja eine minimal klinisch relevante Differenz von 3 IPSS-Score-Punkten im primären Outcome an. Und ich möchte hier noch einmal ausführen, was das IQWiG dazu in seinem Rapid Report N15-07 gesagt hat. Da hat das IQWiG Stellung genommen, dass die Bewertung der Eignung der beiden Schwellenwerte, wobei hier 3 oder 2 IPSS-Score-Punkte Thema waren im Rahmen des Rapid Reports, nicht vorgenommen worden sind.

In dem Verfahren und dem Austausch, die wir im Rahmen der Beratung und der Erprobungsrichtlinie hatten, wurde uns letzten Endes kommuniziert – praktisch die Ausführung aus dem Rapid Report –, dass die statistische Fallzahlplanung – das ist hier also eine Irrelevanzschwelle von 0,25 – als angemessen betrachtet wird – und auch eine höhere Fallzahl in der Größenordnung von 1.000 Patienten – und diese höhere Fallzahl auch vor dem Hintergrund der großen Unsicherheit hinsichtlich des zu erwartenden Effektes der Wasserdampfablation gegenüber der TURP als sinnvoll erscheint.

Ich habe das hier noch einmal zitiert, um hier auch stellvertretend für das Unternehmen Boston Scientific der Sorge Ausdruck zu verleihen: Wenn es hier also dann – je nachdem, wie die Ergebnisse ausfallen – eine Nicht- – also die Nichtunterlegenheit auf diese Art und Weise, weil nicht ausreichend statistisch abgesichert – gezeigt werden kann, wollte ich hier auch um eine faire Betrachtung der Studienergebnisse in dieser Hinsicht bitten, und deswegen habe ich das hier auch noch einmal ausgeführt. – Vielen Dank.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Frau Bruno, möchten Sie ergänzen?

Frau Bruno (BSM): Nein, ich habe dem nichts hinzuzufügen, vielen Dank.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Dann haben wir noch als weiteren Teilnehmer von der Firma Profound Prof. Thomas Kersting.

Herr Prof. Kersting: (ITC): Danke für die Möglichkeit, hier noch einmal etwas vortragen zu dürfen.

Wir hatten vor allem darauf hingewiesen, dass wir der Meinung sind – schon in der ersten Stellungnahme im letzten Jahr –, dass die Bewertung der vorliegenden Studien zur WDA nicht ausreichend erfolgt ist, um eigentlich das Verfahren weiter voranzutreiben. Die Publikationen von McVary, die sich ja auf ein RCT im Sham-Controlled beziehen, sind hier insbesondere anzusprechen – das ist der eine Punkt.

Der zweite Punkt, auf den wir unbedingt hinweisen möchten, ist, dass die Methode offenbar bereits in den Versorgungskanon der stationären Versorgung weitgehend eingeführt worden ist. Wir haben bereits ca. 1.500 Eingriffe mit WDA pro Jahr stationär durchgeführt und unzweifelhaft abgerechnet. Insofern haben wir zu bedenken gegeben, ob in diesem Sinne überhaupt dieses Verfahren so weitergeführt werden muss, wie es die Verfahrensordnung vorsieht, ob hier nicht Alternativen geprüft werden müssten, um den bereits vorhandenen Kenntnisstand und auch die Tatsache, dass eine Versorgungsmethode bereits in die Versorgungsrealität der gesetzlichen Krankenversicherung eingeführt worden ist, zu berücksichtigen.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Dann ist jetzt Raum für Fragen aus dem Unterausschuss. – Die Patientenvertretung.

PatV: Vielen Dank. Unsere Rückfrage aus Sicht der PatV. würden wir gern an die DGU richten und würden gern noch einmal nachfragen, wie Sie begründen, dass ein Verweis auf historische Kontrollen nicht geeignet ist, auch mit Blick auf die Verfahrensordnung des G-BAs, die ja eigentlich zulässt, dass man auch in der Evidenztreppe in begründeten Fällen abweichen könnte.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön.

Herr Prof. Tamalunas (DGU): Gern antworte ich auf Ihre Frage. Also grundsätzlich verstehe ich das Bestreben, auf historische Kontrolldaten zurückzugreifen. Das versteht unsere Fachgesellschaft auch.

Wir haben aber oft das Problem, gerade wenn wir uns diese neuen minimalinvasiven Verfahren – wie jetzt die Wasserdampfablation – angucken – und ich hatte das auch in der ersten Stellungnahme schon gesagt –: Für uns sind diese neuen Verfahren wie die Wasserdampfablation einzuordnen in ihrer Efficacy und auch im Stellenwert für die Patienten, sozusagen zwischen der medikamentösen Therapie und der maximalen desobstruierenden Variante der im Zweifel Laser-Enukleation oder Adenom-Enukleation oder TURP. Das heißt, wir sind auch, was jetzt das Delta IPSS angeht, von 3 Punkten basierend auf Vary et al. von Anfang der 90er-Jahre, dass das das minimal sinnvolle oder für den Patienten spürbare Verbesserung der Therapie ist, auch zufrieden soweit.

Es ist nur aus unserer Sicht sehr wichtig – auch damit das bei den Patienten und den Urologinnen und Urologen ankommt: diese Diskussion um die Vergleichbarkeit mit dem chirurgischen Vergleichsverfahren, was einfach die TURP darstellt – zu gewährleisten, wichtig, dass wir hier wirklich einen Vergleich innerhalb einer Studie bekommen, dass wir keinen Sham-Vergleich machen, dass wir keinen Vergleich mit Literaturdaten machen, sondern dass wir wirklich einen Vergleich haben zwischen 2 Verfahren in einer Studie, weil das eine durchaus höhere Aussagekraft für uns aus medizinischer Indikation aufweist.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor. – Jetzt habe ich zwar meinen Stellvertreter auf der Liste, aber ich glaube, die PatV hat direkt eine Nachfrage dazu.

PatV: Ja, vielen Dank, wenn ich daran anschließen dürfte. Also die PatV möchte jetzt hier nicht darstellen bzw. wir wissen schon, dass man eine prospektiv randomisierte kontrollierte Studie natürlich bevorzugen würde. Aber vor dem Hintergrund, was auch gerade angesprochen wurde, dass die WDA schon im stationären Kontext eingeführt ist, sehen wir hier einfach auch Rekrutierungsprobleme und würden jetzt noch mal um ein Statement bitten: Sollte der G-BA dann eine Erprobungsstudie planen? Wie sehen Sie denn dann im deutschen Kontext die Rekrutierungsbildungsmöglichkeiten für Patienten? Lassen die sich dann überhaupt rekrutieren?

Herr Prof. Tamalunas (DGU): Sie müssten das, glaube ich, bitte noch mal für mich präzisieren: Was genau ist Ihre Sorge bei der Rekrutierung? Glauben Sie, dass die Patienten sich nicht rekrutieren lassen, wenn sie randomisiert werden, WDA versus TURP?

PatV: Genau, also die Konkretisierung der Frage ist: Lassen sich die Patienten randomisieren?

Herr Prof. Tamalunas (DGU): Also ich, auch selbst als erfahrener Investigator in klinischen Studien, sehe da kein Problem mit der Rekrutierung. Also das – nein.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Okay, danke für die klare Antwort. – Dann Dr. Hermann.

Herr Dr. Hermann (G-BA): Meine Frage richtet sich an Prof. Dr. Tamalunas, auch eher so aus der klinischen Sicht: Können Sie mir aus der Hand beantworten, wie viele Verfahren es schon gibt, transurethral die benigne Prostatavergrößerung zu behandeln? Und können Sie mit Zahlen aufwarten, bei denen es eine Flowmessung gibt, also diese IPSS? Ich befinde mich ja selbst in dem Alter, wo die Entscheidung zu treffen ist. 3 Punkte und Nichtunterlegenheit ist ja nichts, was einen so richtig erfreut, während eine Flowmessung – das ist sowas sehr Handfestes für einen Kliniker – können wir da sagen: „Verfahren 1, 2, 3, 4, 5, das haben wir“?

Herr Prof. Tamalunas (DGU): Es gibt viele Verfahren für die operative Behandlung der gutartigen Prostatavergrößerung. Ich sag mal grundsätzlich, warum wir diese Surrogatparameter benutzen: Das Erkrankungsbild der BPH und auch der LUTS, also der Lower Urinary Tract Symptoms aufgrund einer Prostata-Obstruktion, ist sehr vielfältig. Denn Sie haben einerseits die Obstruktion durch die Prostata, die ist volumetrisch, aber die ist auch durch die glattmuskuläre α -adrenerge-Kontraktion in der Prostata bestimmt. Und Sie haben aber auch eine Komponente, die dann die Blase auswirkt, weil Sie haben die gleichen Rezeptoren in Prostata wie im Trigonum und in der Blase haben Sie cholinerge Rezeptoren. Da ist jetzt so ein bisschen das Problem: Je länger sowas besteht, desto mehr kommt auch die Komponente der Blase mit dazu. Also Sie können eine überaktive Blase dann haben, die sich idiopathisch oder sekundär als Balkenblase entwickelt.

Und warum wir tatsächlich diese 3 Punkte nehmen, das ist – und Sie können da auch ein bisschen genauer in die Studien dann reingucken –: Der minimal messbare Unterschied, der für Patienten wahrnehmbar ist, das sind zwar diese drei Punkte von Vary und Kollegen, aber der ist abhängig davon, mit welchem IPSS Sie gestartet sind. Also je höher der IPSS ist, den Sie initial hatten, desto höher muss das Delta sein, das Sie als Verbesserung dann wahrnehmen.

Und letzten Endes ist ja unser Ziel – und das ist also für Vary et al., das gilt auch für die medikamentöse Therapie –, für die Patienten eine Verbesserung zu erreichen, die spürbar ist. Und wenn Sie jetzt eine Verbesserung haben, also bei einem IPSS initial von über 20 Punkten, von 6 Punkten im Delta zum Beispiel, dann ist das spürbar für den Patienten und dann haben Sie den Patienten von einer „severe“, also von einer deutlich einschränkenden Symptomatik, runter auf eine „moderate“ Symptomatik gebracht. Wenn Sie jetzt eine Verbesserung von 10 auf 7 Punkte haben, dann sind Sie ja fast schon in der leichten Symptomatik, wo Sie überhaupt diskutieren, ob der Patient dann noch behandelt werden muss.

Die Flowmessung an sich findet – also wir müssen unterscheiden: IPSS und Uroflow, also Q_{max} , ist nicht das Gleiche. IPSS ist ein Fragebogen, der die Symptomatik objektivieren soll, und die Flowmessung ist immer ein bisschen schwierig durchzuführen, weil Sie natürlich mit einer Desobstruktion – haben Sie unmittelbar postoperativ, sollten Sie auch einen verbesserten Flow haben. Sie werden aber sehen: Je länger die Symptomatik initial bestanden hat, desto länger brauchen die Patienten, bis sie auf ein gutes Flowniveau kommen, und da brauchen Sie eine Nachbeobachtungszeit. Das haben wir auch in unserer ersten Stellungnahme so beschrieben.

Was wir aber auch wissen, ist, dass der Q_{max} , also der Harnfluss, nicht korreliert mit der Symptomatik. Also Sie können nicht aus der Verbesserung von Q_{max} unbedingt ableiten, ob das für den Patienten eine spürbare Verbesserung im Sinne des IPSS ist. Deswegen wird der IPSS als Surrogatparameter herangezogen.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön, Herr Prof. Tamalunas. – Ich hätte auch noch eine Frage an Boston Scientific. Sie haben in Ihrer Stellungnahme die begrenzte Nachbeobachtungsdauer der PREMISE-Studie thematisiert. Welche Anhaltspunkte haben Sie

denn, dass es zwischen den Verfahren zwischen 12 und 24 Monaten substantielle Unterschiede gibt? Gibt es dazu Literatur?

Frau Dr. Griebel (BSM): Ja, es gibt Literatur dazu und ich kann die gern nachreichen. Das ist zum einen Feiertag, also Literaturstelle Feiertag von 2024, dann die McVary-Daten, „Comparing Complications of Rezum and UroLift“ von 2025 und unsere 5-Jahres-Outcome-Daten, also das wären so die 3 Stellen, die ich da nennen wollen würde.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Prof. Kersting.

Herr Prof. Kersting: (ITC): Ich wollte bei der Gelegenheit noch einmal betonen, was wir in unseren Stellungnahmen bereits zweimal angebracht haben: dass vielleicht auch zu berücksichtigen ist, dass die als Kontrolle eingeführten Behandlungsmechanismen oder Behandlungsmethoden allesamt, wenn man die alten IQWiG-Reports auch dazu genau liest, eigentlich nicht die Kriterien erfüllen, die für eine Zulassung der Methode zur Behandlung im gesetzlichen Versicherungsumfeld eigentlich erforderlich wären, denn das sind historisch gewachsene Methoden, die allesamt sehr gut in Studien usw. beschrieben worden sind.

Aber es ist niemals eigentlich, wenn man die Kriterien, die jetzt an dieses Verfahren angelegt werden, zugrunde legen würde, tatsächlich belegen könnten, dass das tatsächlich als Kontrolle ausreichend wäre.

Insofern, denke ich, wäre es angebracht, hier mit einer gewissen moderaten Betrachtungsweise an die Situation heranzugehen, und nicht zu versuchen, jetzt Kriterien einzuführen, die möglicherweise die Kontrollmethoden bisher gar nicht selbst erfüllt haben.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. Das System hat halt so seine historischen Hintergründe. – Gibt es weitere Fragen seitens des Unterausschusses? – Das ist nicht der Fall. Dann darf ich mich ganz herzlich dafür bedanken, dass Sie sich die Zeit genommen haben, und Ihnen einen schönen Tag weiterhin wünschen. Bis bald!

Schluss der Anhörung: 11:20 Uhr

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. Mai 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. Mai 2026 Folgendes beschlossen:

- I. Das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) der Wasserdampfablation bei benignem Prostatasyndrom wird im Hinblick auf eine laufende Studie ausgesetzt.
- II. Der Beschluss ist gültig bis zum 30. September 2029.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 21. Mai 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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 Blasenauflassobstruktion, 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 Blasenausgangs; 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 Gesamtstudiendauer 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