

Tragende Gründe

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

Sozialgesetzbuch:

Retraktion der Prostata zur Behandlung des benignen
Prostatasyndroms

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	5
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	5
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 6. März 2025 den Antrag auf Erprobung der Retraktion der Prostata zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (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 hinsichtlich dieser Vergleichstherapien zu den Endpunkten Ejakulationsfunktion, Harnkontinenz und Rekonvaleszenz Vorteile aufweist.

Die Feststellung des Potenzials der gegenständlichen Methode erfolgte auf Basis der Ergebnisse aus der randomisiert kontrollierten Studie (RCT) **BPH-6**^{1,2,3} (Vergleich Retraktion der Prostata versus transurethrale Resektion der Prostata [TURP]). Ergänzend wurden die

¹ NeoTract. *BPH-6: Comparison of the UroLift System to TURP for Benign Prostatic Hyperplasia (BPH-6)*. 2017 19.12.2017 06.12.2024]; Available from: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01533038>.

² Sønksen, J., et al., *Prospective, randomized, multinational study of prostatic urethral lift versus transurethral resection of the prostate: 12-month results from the BPH6 study*. *Eur Urol*, 2015. **68**(4): p. 643-52.

³ Gratzke, C., et al., *Prostatic urethral lift vs transurethral resection of the prostate: 2-year results of the BPH6 prospective, multicentre, randomized study*. *BJU Int*, 2017. **119**(5): p. 767-775.

Ergebnisse der RCT **L.I.F.T.**^{4,5,6,7,8,9,10,11} (Vergleich Retraktion der Prostata versus Scheinbehandlung) herangezogen. Auf der Basis dieser Studien ließ sich jedoch kein Beleg für den Nutzen der Retraktion der Prostata zur Behandlung des BPS ableiten.

Entsprechend leitete der G-BA in der Sitzung am 6. März 2025 das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung der Retraktion der Prostata beim BPS ein.

2.2 Beschreibung der Methode

Als Kernmerkmal der Retraktion der Prostata wird die Verankerung mehrerer transurethral implantierter Retraktoren in der Prostata angesehen. Durch das Spannen der in die Prostata eingebrachten monofilen Polyethylenterephthalat (PET)-Fäden sollen das hyperplastische Prostatagewebe komprimiert und damit die Obstruktion der Harnröhre gemindert bzw. beseitigt werden. Hierdurch soll ein Rückgang der Symptomatik des unteren Harntrakts erreicht werden.

Die Population umfasst Männer ab 50 Jahren mit BPS-bedingten Symptomen einer Harnabflussbehinderung jeglicher Symptomschwere und einem Prostatavolumen von bis zu 100 cm³ (gemäß Gebrauchsanweisung eines für die Methode zur Verfügung stehenden maßgeblichen Medizinprodukts¹²), 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 Retraktion der Prostata zur Behandlung des BPS die in Kapitel 2.1 genannten Studien **BPH-6** und **L.I.F.T.** (ergänzend) herangezogen:

Die Ergebnisse der RCT **BPH-6** deuten für Männer mit einem Prostatavolumen von höchstens 60 cm³ auf positive Effekte der Retraktion bezüglich des Endpunkts Ejakulationsfunktion nach bis zu 24 Monaten und bezüglich des Endpunkts Harnkontinenz nach bis zu 3 Monaten im Vergleich zur TURP hin. Zudem scheint die Retraktion der Prostata im Vergleich zur TURP mit einer schnelleren Rekonvaleszenz, einer kürzeren Krankenhausverweildauer und einer kürzeren Dauer der transurethralen Blasenkatheterisierung einherzugehen.

⁴ NeoTract. *The Safety and Effectiveness of UroLift: LIFT Pivotal Study (LIFT)*. 2018 05.09.2018 06.12.2024]; Available from: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01294150>.

⁵ Cantwell, A.L., et al., *Multicentre prospective crossover study of the 'prostatic urethral lift' for the treatment of lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia*. *BJU Int*, 2014. **113**(4): p. 615-22.

⁶ McVary, K.T., et al., *Treatment of LUTS secondary to BPH while preserving sexual function: randomized controlled study of prostatic urethral lift*. *J Sex Med*, 2014. **11**(1): p. 279-87.

⁷ Rukstalis, D., et al., *24-month durability after crossover to the prostatic urethral lift from randomised, blinded sham*. *BJU Int*, 2016. **118 Suppl 3**: p. 14-22.

⁸ Roehrborn, C.G., et al., *The Prostatic Urethral Lift for the Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms Associated with Prostate Enlargement Due to Benign Prostatic Hyperplasia: The L.I.F.T. Study*. *Journal of Urology*, 2013. **190**(6): p. 2161-7.

⁹ Roehrborn, C.G., et al., *Durability of the Prostatic Urethral Lift: 2-Year Results of the L.I.F.T. Study*. *Urol Pract*, 2015. **2**(1): p. 26-32.

¹⁰ Roehrborn, C.G., et al., *Three year results of the prostatic urethral L.I.F.T. study*. *Can J Urol*, 2015. **22**(3): p. 7772-82.

¹¹ Roehrborn, C.G., et al., *Five year results of the prospective randomized controlled prostatic urethral L.I.F.T. study*. *Can J Urol*, 2017. **24**(3): p. 8802-8813.

¹² NeoTract, UroLift System: Instructions for Use. 2019.

Diesen Vorteilen stand ein statistisch signifikanter Nachteil der Retraktionstherapie im Endpunkt BPS-Symptomatik entgegen. Zwar verbesserten sich die BPS-Symptome im Studienverlauf sowohl bei den mit der Retraktionstherapie als auch bei den mittels TURP behandelten Patienten statistisch signifikant gegenüber dem Ausgangswert vor Durchführung der Intervention. Der durchschnittliche Rückgang des IPSS (International Prostate Symptom Score) nach TURP fiel 12 und 24 Monate nach Intervention jedoch statistisch signifikant größer aus als bei den mit der Retraktionstherapie behandelten Patienten. Dieser statistisch signifikante Unterschied zugunsten der TURP hatte auch in der Auswertung nach 24 Monaten Bestand. Im Hinblick auf die Beeinträchtigung durch die BPS-Symptomatik zeigte sich anhand des BPH II (Benign Prostatic Hyperplasia Impact Index) nach bis zu 24 Monaten für keinen der genannten Auswertungszeitpunkte ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen in der Veränderung gegenüber Studienbeginn. Einschränkend diesbezüglich ist festzuhalten, dass die fehlende statistische Signifikanz kein Nachweis von Äquivalenz bzw. Nicht-Unterlegenheit darstellt und sich nach 24 Monaten ein tendenzieller Nachteil der Retraktionstherapie im BPH II zeigte.

Für den Endpunkt BPS-Symptomatik wurden ergänzend die Ergebnisse der RCT L.I.F.T. mit Scheinbehandlung als Kontrollintervention herangezogen, um sicherzustellen, dass der in der Studie BPH-6 gezeigte Nachteil der Retraktion der Prostata hinsichtlich der BPS-Symptomatik nicht auf einer fehlenden Wirksamkeit der antragsgegenständlichen Methode beruht. In dem Vergleich Retraktion der Prostata versus Scheinbehandlung zeigte sich 3 Monate nach Intervention ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der Retraktion der Prostata sowohl hinsichtlich der Reduktion der BPS-Symptomatik als auch hinsichtlich der Reduktion der Beeinträchtigung der Patienten durch die BPS-Symptomatik. Jedoch lagen keine Daten in Bezug auf die BPS-Symptomatik nach 12 oder 24 Monaten vor. Die Ergebnisse der RCT L.I.F.T. deuten darauf hin, dass die Wirksamkeit der Retraktionstherapie bezüglich der BPS-Symptomlinderung grundsätzlich gewährleistet ist.

Hinsichtlich der Prostatagröße handelt es sich bei der untersuchten Population in der RCT BPH-6 (bis zu 60 cm^3 Prostatavolumen) nur um eine Teilmenge der Zielpopulation – zumindest laut Gebrauchsanweisung eines für die Methode zur Verfügung stehenden maßgeblichen Medizinprodukts, in der ein Prostatavolumen $> 100 \text{ cm}^3$ als Kontraindikation angegeben wird¹³. Auf Basis der aktuellen Evidenz bleibt offen, ob die Effekte der Retraktion der Prostata im Vergleich zur TURP auch von der Prostatagröße abhängen und bei Prostatavolumina $> 60 \text{ cm}^3$ und $\leq 100 \text{ cm}^3$ anders ausfallen könnten. Ob die hier beobachteten Effekte also übertragbar sind auf Männer mit einem Prostatavolumen von $> 60 \text{ cm}^3$ und $\leq 100 \text{ cm}^3$, ist unklar.

Insgesamt lässt sich für die Retraktion der Prostata bei Patienten mit BPS und einem Prostatavolumen von bis zu 60 cm^3 , für die eine resektiv-operative Behandlung indiziert ist, ein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative ableiten, das insbesondere auf den vorhandenen Erkenntnissen zu den Endpunkten Ejakulationsfunktion, Harnkontinenz und Rekonvaleszenz beruht. Darüber hinaus scheint die Retraktion der Prostata mit einer kürzeren Krankenhausverweildauer und einer kürzeren Dauer der transurethralen Blasenkateterisierung einherzugehen. Diese positiven Effekte stellt der geringere Rückgang der BPS-Symptomatik nach der Therapie nicht infrage.

Ein Beleg für den Nutzen der Methode kann auf Basis der vorliegenden Daten nicht abgeleitet werden, da u. a. die qualitative Ergebnissicherheit der Studien als höchstens gering einzustufen ist. Dies begründet sich vor allem auf der fehlenden Berücksichtigung von

¹³ NeoTract, UroLift System: Instructions for Use. 2019.

unbehandelten Patienten in den Auswertungen (Verletzung des Intention-to-treat-Prinzips). Bei zwischen den Behandlungsgruppen sehr unterschiedlichen Ablehnungsraten durch die unverblindeten Patienten nach Zuteilung der Intervention ergibt sich eine mögliche Strukturungleichheit.

2.4 Fragestellung der Erprobung und Anforderungen an das Studiendesign

Die Erprobung soll der Beantwortung der Frage dienen, ob Patienten mit BPS, für die eine operative Behandlung indiziert ist, von der Retraktion der Prostata im Vergleich zu einer resektiv-operativen Behandlung bezüglich der Endpunkte gesundheitsbezogene Lebensqualität und Symptomlinderung profitieren.

Zur Beantwortung der vorgenannten Fragestellung ist eine RCT erforderlich, die 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:

- Morbiditätsendpunkte (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 PREMISE¹⁴ 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, die Implantation eines vorübergehend implantierbaren Nitinolgeräts (Temporary Implantable Nitinol Device, iTIND) und die Wasserdampfablation (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.

¹⁴ 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>.

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.

Prüfintervention und Vergleichsintervention

Die Retraktion der Prostata (Prostatic Urethral Lift, PUL) stellt die relevante Prüfintervention dar; die anderen beiden Interventionen WDA 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 RCTs 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 UEs, 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 allen 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 ist unproblematisch, da erwartbar ist, dass die Studienergebnisse auch für Patienten mit einer Prostatagröße zwischen 80 und 100 cm³ hinreichend aussagekräftig sind.

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 PUL 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 Indikation¹⁵.

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.

¹⁵ 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>.

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.

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 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
06.03.2025	Plenum	Einleitung des Beratungsverfahrens zur Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V
17.07.2025		Ankündigung des Beratungsverfahrens im Bundesanzeiger zur strukturierten Einholung von ersten Einschätzungen (gemäß 2. Kapitel § 6 VerfO) sowie zur Ermittlung weiterer betroffener Medizinproduktehersteller
11.12.2025	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
12.03.2026	UA MB	Mündliche Anhörung und orientierende Befassung
23.04.2026	UA MB	Würdigung der Stellungnahmen und Beratung der Beschlussempfehlung
TT.MM.JJJJ	Plenum	Abschließende Beratung und Beschlussfassung

6. Fazit

Der G-BA setzt die Beratungen über eine Erprobungs-Richtlinie für die Retraktion der Prostata zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms 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