

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche  
Versorgung:

Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer  
erektiler Dysfunktion

Vom 18. Juni 2026

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>3</b>
<b>2.1</b>	<b>Medizinischer Hintergrund .....</b>	<b>4</b>
<b>2.2</b>	<b>Beschreibung der Methode<sup>3</sup> .....</b>	<b>4</b>
<b>2.3</b>	<b>Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens.....</b>	<b>4</b>
2.3.1	Bewertung des Nutzens durch das IQWiG .....	4
2.3.2	Bewertung des Nutzens durch den G-BA .....	8
<b>2.4</b>	<b>Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit .....</b>	<b>9</b>
<b>2.5</b>	<b>Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung .....</b>	<b>9</b>
<b>2.6</b>	<b>Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung... ..</b>	<b>9</b>
<b>2.7</b>	<b>Gesamtbewertung.....</b>	<b>9</b>
<b>3.</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen .....</b>	<b>9</b>
<b>4.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>10</b>
<b>5.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>10</b>
<b>6.</b>	<b>Fazit.....</b>	<b>11</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 139 Absatz 3 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) i.V.m. 2. Kapitel § 2b Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) holt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV), sofern er bei der Prüfung eines Antrags auf Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis eine Klärung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) für erforderlich hält, ob der Einsatz des Hilfsmittels untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist, eine Auskunft des G-BA ein. Hierzu hat er gemäß § 139 Absatz 3 Satz 3 i.V.m. 2. Kapitel § 2b Absatz 2 Satz 2 VerfO dem G-BA mit seinem Auskunftsverlangen sämtliche der ihm vom Hersteller des Hilfsmittels vorliegenden Unterlagen sowie seine eigene begründete Einschätzung einschließlich etwaiger weiterer Grundlagen für diese vorzulegen. Der G-BA hat gemäß § 139 Absatz 3 Satz 4 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 2b Absatz 2 Satz 1 VerfO die Auskunft innerhalb von sechs Monaten nach Eingang des Auskunftsverlangens des GKV-SV zu erteilen.

Kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass das Hilfsmittel untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist, beginnt unmittelbar das Verfahren zur Bewertung der Methode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V, wenn der Hersteller den Antrag auf Eintragung in das Hilfsmittelverzeichnis nicht innerhalb eines Monats zurücknimmt, nachdem ihm der Spitzenverband Bund der Krankenkassen das Ergebnis der Auskunft mitgeteilt hat; das Verfahren zur Bewertung der Methode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V beginnt unmittelbar ohne Antrag (§ 139 Absatz 3 Satz 5 i.V.m. 2. Kapitel § 2b Absatz 5 Satz 3 VerfO).

Der G-BA überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V für die vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – hinreichend belegt sind. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf.

Gemäß 2. Kapitel § 13 Absatz 4 Satz 2 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) kann der G-BA entsprechend dem Ergebnis der abschließenden Gesamtbewertung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nur Folgendes beschließen:

1. die Anerkennung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode und die Regelung der notwendigen Anforderungen nach § 135 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 SGB V,
2. die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, und die gleichzeitige Beschlussfassung einer Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 und 2 SGB V unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens,
3. die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist.

Falls die Bewertung positiv ausfällt, hat er die entsprechende Beschlussfassung zu verbinden mit einer Empfehlung über die für die sachgerechte Anwendung der Methode erforderlichen Anforderungen an die notwendige Qualifikation der Ärztinnen und Ärzte, die apparativen

Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung sowie die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung (vgl. § 135 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2, 3 SGB V).

Falls die Überprüfung ergibt, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nicht die Kriterien für die Anerkennung neuer Leistungen erfüllt, dürfen die Leistungen nicht mehr als vertragsärztliche oder vertragszahnärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden (vgl. § 135 Absatz 1 Satz 3 SGB V).

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Nach Prüfung des Auskunftersuchens des GKV-SV hat der Unterausschuss Methodenbewertung für den Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß Delegation nach § 3 Absatz 1 Satz 2 Geschäftsordnung (GO) i.V.m. 2. Kapitel § 2b Absatz 4 Satz 3 Verfahrensordnung am 22. August 2024 beschlossen, dass das im Rahmen eines Verfahrens nach § 139 Absatz 3 Satz 3 SGB V angefragte Medizinprodukt zur Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist. Dem GKV-SV wurde im direkten Nachgang hierzu die entsprechende Auskunft übermittelt.

Mit Schreiben vom 13. September 2024 hat der GKV-SV dem G-BA die Information übermittelt, dass der Medizinproduktehersteller dem GKV-SV mitgeteilt hat, dass er seinen Antrag auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis für den Einsatz seines Medizinprodukts zur Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion weiterverfolgt.

Damit wurde bis zum Ablauf der Frist der Antrag auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis seitens des Medizinprodukteherstellers nicht zurückgenommen, weswegen gemäß § 139 Absatz 3 Satz 5 SGB V unmittelbar das Verfahren zur Bewertung der Methode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V begonnen hat.

Mit Beschluss vom 17. Oktober 2024 wurde ein Beratungsverfahren für eine Bewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zur Methode Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion eingeleitet.<sup>1</sup>

Mit Beschluss vom 10. Oktober 2024<sup>2</sup> wurde das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vorbehaltlich der Beschlussfassung am 17. Oktober 2024 mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes beauftragt.

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichts des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) sowie die Stellungnahmen, die vor der abschließenden Entscheidung des G-BA eingeholt wurden.

---

1 **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Beratungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion vom 17. Oktober 2024 [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 05.12.2025]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6883/2024-10-17\\_Einleitung-Beratungsverfahren\\_Behandlung-Hochfrequenzenergie-ED.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6883/2024-10-17_Einleitung-Beratungsverfahren_Behandlung-Hochfrequenzenergie-ED.pdf)

2 **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Bewertung der Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion vom 10. Oktober 2024 [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 05.12.2025]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6884/2024-10-10\\_IQWiG-Auftrag\\_Behandlung-Hochfrequenzenergie-ED.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6884/2024-10-10_IQWiG-Auftrag_Behandlung-Hochfrequenzenergie-ED.pdf)

## 2.1 Medizinischer Hintergrund<sup>3</sup>

Die erektile Dysfunktion (ED) ist eine sexuelle Funktionsstörung. ED bezeichnet die fortwährende Unfähigkeit, eine zur sexuellen Befriedigung ausreichende Erektion des Penis zu erreichen und / oder aufrechtzuerhalten<sup>4, 5, 6</sup>. In Abhängigkeit von der Ursache wird die ED in primär organisch oder primär psychisch bedingte ED klassifiziert<sup>4</sup>, wobei erstere weit häufiger vorkommt und Gegenstand der vorliegenden Nutzenbewertung ist. Als häufigster zugrunde liegender organisch bedingter Pathomechanismus werden vaskuläre Ursachen angenommen, welche insbesondere mit kardiometabolischen Erkrankungen (z. B. Bluthochdruck oder Diabetes mellitus) oder Lebensstilfaktoren (z. B. Rauchen) assoziiert sind<sup>5, 7</sup>. Weitere Ursachen betreffen u. a. neurologische, anatomische oder endokrine Faktoren<sup>4</sup>. Des Weiteren kann eine ED als Nebenwirkung einer Medikamenteneinnahme wie z. B. Antihypertensiva, Antidepressiva oder Antiandrogenen und als Folge von Substanzabusus auftreten. Als häufige Nebenwirkung kann eine ED außerdem nach operativen Eingriffen oder Bestrahlungen im kleinen Becken wie Operationen der Prostata oder des Enddarms auftreten<sup>4</sup>.

## 2.2 Beschreibung der Methode<sup>3</sup>

Neben den in aktuellen Leitlinien angeführten Therapien gibt es mit der Selbstanwendung von Hochfrequenzenergie (oder auch Radiofrequenzenergie) einen neuen konservativen Behandlungsansatz, der bei primär organisch bedingter ED kausal wirken soll: Mittels eines computergestützten Handgeräts zur Behandlung des Penis, ergänzt durch ein Pad für den Dammbereich, wird Hochfrequenzenergie geringer Intensität erzeugt. Die Energie bewirkt eine Erwärmung des Schwellkörpergewebes und der den Schwellkörper umgebenden Bindegewebskapsel, die Tunica albuginea. Hierdurch sollen die Regeneration des Bindegewebes und die Synthese von Stickstoffmonoxid angeregt werden. Beide Mechanismen sollen die Erektionsfunktion verbessern.

## 2.3 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

Für die Bewertung der Evidenz zu dem gegenständlichen Verfahren hat der G-BA den Abschlussbericht N24-03 Version 1.0 vom 26.11.2025<sup>8</sup> des von ihm beauftragten IQWiG als eine Grundlage der Beratung herangezogen.

### 2.3.1 Bewertung des Nutzens durch das IQWiG

Die Informationsbeschaffung des IQWiG ergab keine für die Fragestellung relevante, abgeschlossene RCT.

---

<sup>3</sup> Der Text für diesen Abschnitt wurde teilweise wörtlich aus dem IQWiG-Abschlussbericht N24-03 [https://www.iqwig.de/download/n24-03\\_hochfrequenzenergie-bei-primar-organischer-erektiler-dysfunktion\\_abschlussbericht\\_v1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/n24-03_hochfrequenzenergie-bei-primar-organischer-erektiler-dysfunktion_abschlussbericht_v1-0.pdf) übernommen.

<sup>4</sup> **European Association of Urology**. EAU Guidelines on Sexual and Reproductive Health [online]. 2025. [Zugriff: 13.10.2025]. URL: <https://d56bochluxqnz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-Guidelines-on-Sexual-and-Reproductive-Health-2025.pdf>

<sup>5</sup> **Burnett, Nehra, Breaux et al.** Erectile Dysfunction: AUA Guideline. J Urol 2018;200(3):633-641.

<sup>6</sup> **National Institute of Health**. NIH Consensus Conference. Impotence. NIH Consensus Development Panel on Impotence. JAMA 1993;270(1):83-90.

<sup>7</sup> **Yafi, Jenkins, Albersen et al.** Erectile dysfunction. Nat Rev Dis Primers 2016;2:16003.

<sup>8</sup> **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)**. Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei primär organischer erektiler Dysfunktion; Abschlussbericht; Auftrag N24-03 [online]. Köln (GER): IQWiG; 2025. [Zugriff: 27.11.2025]. (IQWiG-Berichte; Band 2138). URL: <https://doi.org/10.60584/N24-03>

Eine vom Hersteller vorgelegte 1-armige Verlaufsbeobachtung konnte mangels vergleichender Daten nicht zur Bewertung des Nutzens, Schadens oder Potenzials einer erforderlichen Behandlungsalternative der Hochfrequenzenergie bei ED beitragen.

Zu einer laufenden Studie (NCT061677333) wurden dem IQWiG vom Hersteller neben dem Studienprotokoll einschließlich Appendizes bislang unpublizierte Ergebnisse einer geplanten Interimsanalyse übermittelt. Diese Daten wurden hinsichtlich ihrer Eignung für die Ableitung eines Nutzens, Schadens oder Potenzials geprüft und dargestellt.

Darüber hinaus wurde eine laufende Studie (RBR-2stb2r8) ohne berichtete Ergebnisse identifiziert.

Zu einer im Vorbericht mit unklarem Status klassifizierten Studie (NCT04506658) wurden für den Abschlussbericht zusätzliche Dokumente identifiziert, die zu dem Schluss führten, dass die Studie mittlerweile abgeschlossen ist. Allerdings entsprachen die zusätzlich identifizierten Dokumente nicht den Einschlusskriterien (Vollpublikation bzw. Publikationssprache).

Die Interventionen, die in den beiden Studien NCT04506658 und RBR-2stb2r8 zum Einsatz kamen, wurden nicht der bewertungsgegenständlichen Methode zugeordnet und damit als nicht auf die Fragestellung übertragbar eingestuft. Daher wurden diese beiden Studien für die vorliegende Bewertung nicht herangezogen. Eine detaillierte Einschätzung zur Verwertbarkeit der Studien RBR-2stb2r8 und NCT0450658 im Kontext der vorliegenden Fragestellung findet sich in Abschnitt 5.2 des IQWiG-Abschlussberichts.

Darüber hinaus wurden keine geplanten oder abgebrochene Studien sowie keine abgeschlossenen Studien ohne berichtete Ergebnisse identifiziert.

### **2.3.1.1 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen laufenden Studie (NCT06167733)**

In der laufenden multizentrischen Studie **NCT06167733**<sup>9, 10</sup> mit 6 Studienzentren in den USA wird die Hochfrequenzenergie im Vergleich zu einer Scheinbehandlung bei heterosexuellen Männern im Alter von 22 bis 85 Jahren mit einer milden bis moderaten (IIEF-EF-Scorewert 17 bis 21; IIEF: International Index of Erectile Function/Internationaler Index der erektilen Funktion) oder moderaten (IIEF-EF-Scorewert 11 bis 16) organisch bedingten ED untersucht. Die Behandlung erfolgt in Selbstanwendung unter Einsatz eines Medizinprodukts. Gemäß Angaben in der Gebrauchsanweisung weist dieses eine Radiofrequenz von 1 MHz auf<sup>11</sup>. Gemäß Studienregistereintrag sollen 98 Personen in die Studie eingeschlossen werden: Mit Stand September 2025 rekrutiert die Studie an 5 Studienzentren, an einem Studienzentrum ist die Rekrutierung abgeschlossen. Laut Informationen des Herstellers sollen bis März 2026 die Rekrutierung fortgeführt werden und bis September 2026 die endgültigen Ergebnisse vorliegen. Auf Basis des Studienprotokolls sowie der vom Hersteller übermittelten Informationen zur Interimsanalyse sind im Folgenden einzelne Aspekte zu dieser Studie ausführlicher dargestellt:

Weitere Einschlusskriterien sind beispielsweise eine feste Partnerschaft und regelmäßige sexuelle Aktivität. Ausgeschlossen werden u. a. Männer mit Hypogonadismus, mit penilen Deformationen, schwerwiegenden neurologischen Erkrankungen oder nach einer operativen Behandlung oder Bestrahlung des Beckens oder der Prostata. Die Fortsetzung einer

---

9 **Ohh-Med Medical**. Safety and Efficacy of the VERTICA RF Device for the Treatment of ED [online]. In: CT.gov. 2024-11-08. 2024. [Zugriff: 25.06.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06167733>

10 **Ohh-Med Medical**. Safety and Efficacy Assessment of the VERTICA - A Radio Frequency Device for the Treatment of Erectile Dysfunction; Clinical Study Protocol [unveröffentlicht]. 2023.

11 **Ohh-Med Medical**. Vertica; Instructions for Use [online]. 2024. [Zugriff: 14.11.2024]. URL: <https://vertica-labs.com/wp-content/uploads/2024/08/Vertica-Instructions-for-Use-May-29-web.pdf>

mindestens 6 Monate vor der Studie begonnenen und dosisstabilen Behandlung mit PDE-5-Inhibitoren ist während der Studie erlaubt.

Die eingeschlossenen Patienten werden im Verhältnis von 1:1 randomisiert zu einer Behandlung mit Hochfrequenzenergie oder einer Scheinbehandlung. Es ist eine stratifizierte Blockrandomisierung mit zufälligen Blocklängen und eine Zuteilung mittels interaktiven Web-Response System (interactive Voice Response System) geplant. Sowohl die Patienten, als auch die Endpunkterheberinnen und -erheber werden gemäß Studienprotokoll hinsichtlich der Gruppenzuteilung verblindet. Gemäß dem Studienprotokoll ist ferner geplant, dass ein Teil der Patienten aus der Hochfrequenzenergie-Gruppe zusätzlich an einer eingebetteten Studie zur Gebrauchstauglichkeit (Usability) des Medizinprodukts teilnehmen. Falls die 15 dafür geplanten Patienten<sup>12</sup> durch die zusätzliche Teilnahme Kenntnis darüber erhalten, dass sie sich in der Hochfrequenzenergie-Gruppe der RCT befinden, wäre die Verblindung dieser Patienten hinsichtlich der Gruppenzuteilung nicht mehr gewährleistet. Ob bzw. bei wie vielen Patienten der RCT es tatsächlich dazu kommt, konnte auf Basis der vorliegenden Unterlagen und auf Nachfrage beim Hersteller nicht abschließend geklärt werden.

In beiden Studiengruppen wird gemäß Studienprotokoll ein Medizinprodukt des Herstellers eingesetzt. In der Interventionsgruppe wird die Hochfrequenzenergie damit über eine flexible, ringförmige Vorrichtung mit 6 Elektroden an den Penis abgegeben sowie über ein Pad am Dammbereich mit 3 Elektroden. Die Intensität der Hochfrequenzenergie kann über 6 Stufen vom Anwender reguliert werden. Sensoren an den Elektroden sollen die Hauterwärmung auf unter 42 Grad Celsius beschränken. In der Scheinbehandlungs-Gruppe wird gemäß dem Studienprotokoll ein Medizinprodukt mit ähnlichen Funktionen eingesetzt, jedoch soll dieses ein geringeres, nicht-therapeutisches Energielevel sowie eine geringere Wärme am Penis erzeugen. Die Signalleuchten der Geräte in beiden Studiengruppen unterscheiden sich laut Studienprotokoll nicht. Die initiale Behandlung führen die Patienten selbstständig in einem speziellen Raum in der Klinik durch, unterstützt durch die Gebrauchsanweisung und ein Trainingsvideo. Bei der Terminplanung wird gemäß Studienprotokoll darauf geachtet, dass sich die Patienten nicht begegnen. Anschließend wenden die Patienten das Gerät selbstständig im häuslichen Setting an. Eine Behandlungseinheit dauert 2-mal 15 Minuten. Das Behandlungsschema gliedert sich in 3 Phasen: In den ersten 4 Wochen soll das Gerät 3-mal wöchentlich angewandt werden, in den darauffolgenden 4 Wochen 2-mal wöchentlich und 4 weitere Monate lang 1 bis 2-mal wöchentlich. Insgesamt sind in einem Zeitraum von 6 Monaten mindestens 36 Behandlungen vorgesehen. Die Einhaltung des Behandlungsplans wird über eine Smartphone-Anwendung verfolgt.

Als co-primäre Endpunkte sind geplant 1.) der Unterschied der ED zwischen den Behandlungsgruppen und 2.) die Prä-Post-Veränderung der ED innerhalb der Interventionsgruppe - jeweils operationalisiert als mittlere Veränderung der IIEF-EF-Scorewerte nach 12 Wochen gegenüber den Werten zu Studienbeginn. Der IIEF-EF wurde über das von den Patienten selbst auszufüllende Instrument IIEF erhoben, wobei lediglich die Domäne IIEF-EF berichtet werden soll. Im Studienprotokoll wurde ein Schwellenwert von mindestens 4 Punkten als klinisch relevanter Unterschied festgelegt und mit Literatur belegt<sup>13</sup>. Darüber hinaus ist geplant, weitere Daten zur Sexualfunktion sowie zu Nebenwirkungen bis zum Zeitpunkt 6 Monate zu erheben.

Die gemäß Studienprotokoll geplante Fallzahl beträgt 98 Patienten. Es war vorgesehen, nach dem Einschluss von entweder 74 Patienten oder, wenn 75 % von 98 randomisierten Patienten

---

12 **Ohh-Med Medical**. Self-Operation and User Satisfaction of the VERTICA® Home Use device – A Human Factor Validation (Usability) Study; study USB-OH- 01; Study Protocol [unveröffentlicht]. 2022.

13 **Rosen, Allen, Ni and Araujo**. Minimal clinically important differences in the erectile function domain of the International Index of Erectile Function scale. Eur Urol 2011;60(5):1010-1016.

den Nachbeobachtungszeitpunkt von 12 Wochen abgeschlossen haben, eine Interimsanalyse der co-primären Endpunkte durchzuführen, um die Fallzahl ggf. anzupassen. Als potenzielle Effektmodifikatoren werden gemäß Studienprotokoll u. a. Alter, Krankheitsdauer und -schwere, begleitende medikamentöse Therapie mit PDE-5-Inhibitoren, kardiometabolische Vorerkrankungen und Lebensstilfaktoren untersucht.

Die Interimsanalyse erfolgte entsprechend den Angaben im Studienprotokoll durch eine unabhängige Statistikerin oder einen unabhängigen Statistiker und wurde durch ein unabhängiges Komitee begutachtet. Der Hersteller war nicht an den Interimsanalysen beteiligt. Das vom Hersteller gelieferte Dokument enthält die Empfehlungen des unabhängigen Komitees sowie weitere Überlegungen des Herstellers.

Gemäß den übermittelten Informationen wurden bislang 91 Personen in die Studie eingeschlossen und in der Interimsanalyse berücksichtigt<sup>14</sup>. Die Patientencharakteristika lagen für die gesamte Studienpopulation angegeben vor, d. h. nicht getrennt nach Studienarmen. Das mittlere Alter der Personen lag bei etwa 55 Jahren (SD 13,2). Des Weiteren wurden lediglich Charakteristika zur Abstammung (81,3 % „white“, 9,9 % asiatisch und 8,8 % „black or African American“), dem mittleren BMI (28,3 SD 5,0) sowie dem mittleren IIEF-EF-Gesamtscore (16,43, SD 3,29) der Studienpopulation berichtet.

### **2.3.1.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse**

Zu der für die Bewertung herangezogenen Studie NCT06167733 lagen lediglich ein Studienprotokoll und die vom Hersteller zur Verfügung gestellten Unterlagen zur Interimsanalyse vor. Darüber hinaus waren zu der Studie keine publizierten Daten vorhanden, d. h. weder ein Studienbericht noch eine Ergebnispublikation, sodass keine verlässliche Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse oder der qualitativen Ergebnissicherheit möglich war.

### **2.3.1.3 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten**

Die Interimsanalyse der laufenden Studie NCT06167733 umfasst ausschließlich Daten zu einem Endpunkt der Endpunktkategorie Morbidität. Zu den Endpunktkategorien gesundheitsbezogene Lebensqualität und Nebenwirkungen lagen keine Daten vor.

Zum übergeordneten Endpunkt Sexualfunktion der Endpunktkategorie Morbidität wurden Daten zum Endpunkt erektile Funktion nach 12 Wochen übermittelt. In den übermittelten Unterlagen (Unterlagen zur Interimsanalyse der Studie NCT06167733) wurden keine konkreten Werte für den Gruppenunterschied bzw. keine Angaben zu den statistischen Kennzahlen berichtet. Es lag lediglich die Information vor, dass der Unterschied der IIEF-EF-Scorewerte zwischen der Hochfrequenzenergie- und der Scheinbehandlungsgruppe nach 12-wöchiger Behandlung weniger als 4 Punkte betrug. Dieses Ergebnis ist erläutert als unvorteilhaft („Unfavorable Zone [Low probability of benefit and/or safety concerns]“). Insgesamt ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden hinsichtlich des Endpunkts erektile Funktion.

### **2.3.1.4 Fazit der Nutzenbewertung des IQWiG**

Für die vorliegende Bewertung wurden keine relevanten abgeschlossenen Studien identifiziert.

---

14 **Ohh-Med Medical**. Safety and Efficacy Assessment of the VERTICA - a Radio Frequency Device for the Treatment of Erectile Dysfunction; study URN-2022; Summary of Blinded Interim Study Results [unveröffentlicht]. 2025.

Es wurde eine laufende randomisierte kontrollierte Studie identifiziert, für die bislang unpublizierte Daten einer Interimsanalyse zum Endpunkt erektile Funktion aus Herstelleranfragen zur Verfügung standen. Es lagen ausschließlich qualitative Angaben zu einem einzigen Endpunkt vor. Laut dieser Analyse zeigen die Ergebnisse zum Endpunkt erektile Funktion keinen Effekt zugunsten der Hochfrequenzenergie im Vergleich zu einer Scheinbehandlung. Insgesamt ergab sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden einer Behandlung des Penis mittels Hochfrequenzenergie.

Ebenfalls ließ sich auf dieser Basis kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative für die Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei erektiler Dysfunktion ableiten. Aus diesem Grund wurden für die bewertungsgegenständliche Methode auch keine Eckpunkte einer Erprobungsstudie konkretisiert. Aufgrund von geplanten Änderungen des Studiendesigns erscheint diese Studie darüber hinaus insgesamt nicht geeignet, relevante Erkenntnisse zum Nutzen oder Schaden der Methode liefern zu können.

### **2.3.2 Bewertung des Nutzens durch den G-BA**

Der G-BA schließt sich dem Fazit des IQWiG an und sieht den Nutzen der Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion als nicht hinreichend belegt an.

Das IQWiG hat keine relevanten abgeschlossenen Studien und nur eine relevante laufende randomisierte kontrollierte Studie identifiziert. Aus der laufenden Studie konnte das IQWiG für die Bewertung nur unpublizierte Daten einer Interimsanalyse zum Endpunkt erektile Funktion nach 12 Wochen aus Herstelleranfragen heranziehen. Zudem lagen ausschließlich qualitative Angaben zu diesem Endpunkt vor, jedoch keine konkreten Werte für den Gruppenunterschied bzw. keine Angaben zu den statistischen Kennzahlen. Das Ergebnis, dass der Unterschied der IIEF-EF-Scorewerte zwischen der Hochfrequenzenergie- und der Scheinbehandlungsgruppe nach 12-wöchiger Behandlung weniger als 4 Punkte betrug, wurde als unvorteilhaft („Unfavorable Zone [Low probability of benefit and/or safety concerns]“) erläutert. Es gibt keine Daten zu Nebenwirkungen, um möglichen Schaden der Methode bewerten zu können.

Somit liegen dem G-BA aktuell keine Erkenntnisse vor, die eine hinreichende Bewertung des Nutzens der gegenständlichen Methode ermöglichen.

Der G-BA folgt ebenfalls der Einschätzung, dass aufgrund der geplanten Änderungen des Studiendesigns, insgesamt die Ergebnisse der vorgenannten laufenden Studie nicht geeignet sein werden, relevante Erkenntnisse zum Nutzen oder Schaden der Methode liefern zu können. Zu diesen Änderungen zählt, dass als Vergleichsgruppe eine historische Kohorte statt der bisher angewandten Scheinbehandlung verwendet wird. Dadurch würde die Qualität der Evidenz nach Ende der Studie nicht mehr der einer RCT entsprechen. Zudem wird ein Teil der Patienten aus der Hochfrequenzenergie-Gruppe zusätzlich an einer eingebetteten Studie zur Gebrauchstauglichkeit (Usability) des Medizinprodukts teilnehmen. Das führt zu zusätzlichen Unsicherheiten zur Studie, z.B. im Hinblick auf die Verblindung.

Damit ist aktuell auch nicht zu erwarten, dass in absehbarer Zeit ausreichende Erkenntnisse aus laufenden Studien für die Bewertung des Nutzens vorliegen werden.

Aus den Ergebnissen der Interimsanalyse der laufenden Studie NCT06167733 lässt sich auch kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative ableiten. Sofern in Zukunft neue klinische Daten verfügbar werden, die das Vorhandensein eines Potenzials einer erforderlichen Behandlungsalternative nahelegen, kann das herstellende Unternehmen eine Prüfung durch den G-BA über einen Antrag auf Erprobung gemäß § 137e Absatz 7 SGB V erwirken. Im Übrigen bleibt auch die Beobachtungspflicht des G-BA nach 1. Kapitel § 7 Absatz

4 VerFO von dieser Entscheidung unberührt. In der Gesamtschau konnte für die Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion ein Nutzen nicht hinreichend belegt werden. Auch ist für die Methode aufgrund der Evidenzlage kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative feststellbar.

## **2.4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit**

Die medizinische Notwendigkeit der Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion ist nicht gegeben. Dies liegt, wie unter 2.3.2 dargestellt, darin begründet, dass der Nutzen der Methode mit der o.g. Studie, die zudem auch nicht abgeschlossen ist, nicht hinreichend belegt werden konnte und für sie auch kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsmethode feststellbar ist.

## **2.5 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung**

Da die Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion für die vertragsärztliche Versorgung geeignet und ambulant durchführbar wäre, gelten die im Kapitel 2.4 dargestellten Betrachtungen für den vertragsärztlichen Sektor. Aus den genannten Gründen stellt der G-BA fest, dass die o.g. Methode im vertragsärztlichen Sektor medizinisch nicht notwendig ist.

## **2.6 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung**

Aufgrund des fehlenden Nutzens und Potenzials ist die Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion unwirtschaftlich.

## **2.7 Gesamtbewertung**

Die Gesamtbewertung führt die zuvor getroffenen Feststellungen zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit (vgl. Abschnitt 2.3 und 2.4) sowie zur sektorenspezifischen Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit (vgl. Abschnitt 2.5 und 2.6) zusammen.

Es konnte für die Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion ein Nutzen nicht hinreichend belegt werden. Auch ist für die Methode aufgrund der Evidenzlage kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative feststellbar.

Somit darf die Methode nicht als Behandlungsmethode in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden.

## **3. Würdigung der Stellungnahmen**

Die stellungnehmende Fachgesellschaft hat den zur Stellungnahme gestellten Beschlussentwurf begrüßt, so dass sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf ergibt.

#### 4. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

#### 5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
22.08.2024	UA MB	Entscheidung über die Auskunft auf eine Anfrage des GKV-SV gemäß § 139 Absatz 3 Satz 3 SGB V: <ul style="list-style-type: none"><li>• Feststellung: das angefragte Medizinprodukt ist untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode</li><li>• Übermittlung der Auskunft an den GKV-SV</li></ul>
13.09.2024		Mitteilung seitens des GKV-SV, dass der Medizinproduktehersteller seinen Antrag auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis weiter verfolgt
10.10.2024	UA MB	Vorbereitende Beratung zur Einleitung des Bewertungsverfahrens, vorbehaltlich Plenumsbeschluss: <ul style="list-style-type: none"><li>• Beschluss zur Beauftragung des IQWiG mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur Anwendung der Methode</li><li>• Ermittlung der betroffenen Medizinprodukte-Hersteller</li><li>• Festlegung der Einschlägigkeit von Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V</li></ul>
17.10.2024	Plenum	Einleitung des Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V i.V.m. einem Verfahren gem. § 139 Absatz 3 SGB V als Auslöser
17.10.2024		Beauftragung des IQWiG mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur Anwendung der Methode
24.10.2024		Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses 1. über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch: Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion sowie zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller zu Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses über Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
26.11.2025		Vorlage des IQWiG-Abschlussberichtes N24-031 Version 1.0
12.03.2026	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
28.05.2026	UA MB	Vorbereitung der Beschlussunterlagen
18.06.2026	Plenum	Abschließende Beratung und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL)

## 6. Fazit

Nach differenzierter Abwägung kommt der G-BA zu folgender Entscheidung:

Die Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion darf nicht als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der Krankenkassen erbracht oder veranlasst werden.

Aktuell fehlt der Nachweis eines medizinischen Nutzens der o.g. Methode, um diese als Leistung in die Richtlinie Methoden Vertragsärztliche Versorgung aufnehmen zu können. Die Methode bietet auch nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative, da die ein Potenzial begründenden Umstände derzeit nicht vorliegen (siehe insb. 2. Kap. § 14 Absatz 3 VerfO).

Die Methode wird in die Anlage II (Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen) der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung aufgenommen.

Berlin, den 18. Juni 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken