

Zusammenfassende Dokumentation

Beratungsverfahren Methodenbewertung

Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:
Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer
erektile Dysfunktion

Vom 9. September 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	6
A-1	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V.....	6
A-2	Anhang	6
A-2.1	Auslöser des Methodenbewertungsverfahrens.....	6
A-2.2	Ankündigung des Bewertungsverfahrens	6
A-2.3	IQWiG-Beauftragung und -Abschlussbericht	7
B	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	8
B-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen	8
B-2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	8
B-3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	8
B-4	Übersicht	8
B-4.1	Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde	8
B-4.2	Nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen	10
B-5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	10
B-6	Schriftliche Stellungnahmen	10
B-6.1	Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen	11
B-6.2	Auswertung von verfristet eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen	12
B-7	Mündliche Stellungnahmen.....	13
B-8	Würdigung der Stellungnahmen	13
C	Anlagen	14
C-1	Beschluss über die Einleitung eines Beratungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V	14
C-2	Unterlagen zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens.....	14
C-2.1	Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen	14
C-2.2	Bekanntmachung im Bundesanzeiger (BAnz AT 24.10.2024 B4)	14
C-3	Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion.....	14
C-4	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	14
C-4.1	Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde	14
C-4.2	Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden	14
C-4.3	Schriftliche Stellungnahmen der Deutschen Gesellschaft für Sexualmedizin und Sexualpsychologie (DGSMP).....	14
C-5	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V	14
C-6	Beschluss (BAnz AT 08.09.2026 B2)	14

C-7	Tragende Gründe	14
------------	------------------------------	-----------

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
BAnz	Bundesanzeiger
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
DGSMP	Deutsche Gesellschaft für Sexualmedizin und Sexualpsychologie e.V.
FB Med	Abteilung Fachberatung Medizin der Geschäftsstelle des GBA
GBA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV-SV	Gesetzliche Krankenversicherung - Spitzenverband
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
RL	Richtlinie
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
VerfO	Verfahrensordnung des GBA

A Beschluss und Tragende Gründe

Der Beschluss zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung und die Tragenden Gründe zum Beschluss sind im Kapitel C-6 und C-7 abgebildet.

Das Bewertungsverfahren ist unter folgendem Link dokumentiert: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/330/>.

A-1 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V

Die Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V wird nach Beschlussfassung veranlasst. Nach Vorliegen des Prüfergebnisses ist dieses in Kapitel C-5 abgebildet.

A-2 Anhang

A-2.1 Auslöser des Methodenbewertungsverfahrens

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

Mit Schreiben/E-Mail vom 13. September 2024 hat der GKV-SV dem GBA die Information übermittelt, dass der Medizinproduktehersteller dem GKV-SV mitgeteilt hat, dass er seinen Antrag auf Aufnahme des Stimulationsgerätes zur Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion in das Hilfsmittelverzeichnis 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 zu beginnen hatte.

Mit Beschluss vom 17. Oktober 2024 wurde ein Beratungsverfahren für eine Bewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zur Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion eingeleitet (siehe Kapitel C-1): <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/330/#einleitung-des-beratungsverfahrens>.

A-2.2 Ankündigung des Bewertungsverfahrens

A-2.2.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger

Die Bundesanzeiger-Veröffentlichung zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens ist in Kapitel C-2.2 abgebildet.

A-2.2.2 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen

Der Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen ist in Kapitel C-2.1 abgebildet.

A-2.2.3 Eingegangene Einschätzungen

Es sind keine Einschätzungen eingegangen. Daher wurde keine Anhörung zum Einschätzungsverfahren durchgeführt.

A-2.3 IQWiG-Beauftragung und -Abschlussbericht

Der Beschluss zur Beauftragung des IQWiG mit der Konkretisierung ist unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/6884/> abrufbar.

Der Abschlussbericht des IQWiG zur Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei primär organischer erektiler Dysfunktion (Auftrag N24-03, Version 1.0, Stand: 26.11.2025) ist abrufbar unter www.iqwig.de.

Der Abschlussbericht des IQWiG wurde am 29. Dezember 2025 veröffentlicht. Er wurde vom GBA als eine Grundlage für die weiteren Beratungen unter Anwendung der Vorgaben der VerfO genutzt.

B Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 12. März 2026 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-4.3 genannten Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V (Sitzung am 17. Oktober 2024 und am 12. März 2026).

B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 12. März 2026 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen (siehe Kapitel C-4) wurden den Stellungnahmeberechtigten am 12. März 2026 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von vier 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 GBA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des GBA 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
BÄK	Verzicht auf die Abgabe einer SN.
Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften, vom GBA bestimmt	
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e.V. (DEGAM)	
Deutsche Gesellschaft für Angiologie- GS für Gefäßmedizin (DGA)	
Deutsche Gesellschaft für Andrologie e.V. (DGA)	
Deutsche Gesellschaft für Neurologie e.V. (DGN)	
Deutsche Gesellschaft für Sexualmedizin und Sexualpsychologie e.V. (DGSMP)	17.03.2026
Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. (DGU)	
von AWMF bestimmt	
Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG)	
Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie e.V. (DGE)	
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)	
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)	
Deutsche Gesellschaft für Medizinische Psychologie e.V. (DGMP)	
Deutsche Gesellschaft für Reproduktionsmedizin e.V. (DGRM)	
Einschlägige, nicht in AWMF organisierte Fachgesellschaften, vom GBA bestimmt	
keine	
Maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 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)	
Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. (SPECTARIS)	
Pharma Deutschland e.V.	
Verband CPM Therapie e.V.	
Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)	
Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)	

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme
Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)	
Verband der Elektro- und Digitalindustrie (ZVEI)	
Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V. (ZMT)	
Betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V	
keine	

B-4.2 Nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen

Es wurden unaufgefordert keine Positionierungen abgegeben.

B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in Kapitel C-4 abgebildet.

B-6 Schriftliche Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel C-4.3 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-4.3 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	Beschluss-entwurf
1	DGSMP	Kommentar Wir stimmen dem Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei erektiler Dysfunktion zu. Die Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei erektiler Dysfunktion sollte nicht als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen. Begründung Diese basiert jedoch nicht ausschließlich auf der unzureichenden und methodisch problematischen Studienlage. Vielmehr ist festzuhalten, dass eine rein symptomorientierte Funktionsbehandlung ohne Einbeziehung der Partnerin bzw. des Partners sowie ohne eine fach- und sachgerechte Diagnostik, die sämtliche relevanten Einflussfaktoren auf die Sexualität der Patientinnen und Patienten berücksichtigt, nicht dem aktuellen Stand der Wissenschaft entspricht. Ein solches Vorgehen greift zwangsläufig zu kurz und ist aus fachlicher Sicht als nicht leitliniengerecht zu bewerten. Darüber hinaus ist die traditionelle Dichotomisierung in organisch versus psychisch bedingte erektile Dysfunktion in dieser Form nicht haltbar. Sie konnte empirisch nie hinreichend bestätigt werden und beruht in Teilen auf Nicht-Berücksichtigung diagnostischer Kriterien mit resultierend kriteriumsinvaliden Erhebungsinstrumenten. Dieser Erkenntnis wurde bereits in den internationalen Klassifikationssystemen Rechnung getragen: Sowohl im DSM-5 als auch in der ICD-11 wurde die entsprechende Unterscheidung in dieser Form aufgegeben.	Kenntnisnahme	keine Änderung

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Auswertung	Beschluss- entwurf
		Ergänzend ist anzumerken, dass derartige Angebote geeignet sind, den subjektiv erlebten Leistungs- und Erwartungsdruck nicht nur bei bereits Betroffenen, sondern auch in der Allgemeinbevölkerung zu erhöhen. Dies ist insbesondere vor dem Hintergrund der häufig massiven und teils normativ wirkenden Bewerbung solcher Funktionswiederherstellungsangebote relevant. Ein erhöhter Druck stellt jedoch einen wesentlichen Faktor bei der Entstehung und Aufrechterhaltung sexueller Funktionsstörungen dar und kann somit selbst zur Verstärkung oder sogar Mitverursachung der Symptomatik beitragen. Vor diesem Hintergrund ist die Ablehnung fachlich konsequent und ausdrücklich zu unterstützen.		

B-6.2 Auswertung von verfristet eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

Es sind keine Stellungnahmen verfristet eingegangen.

B-7 Mündliche Stellungnahmen

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, haben auf die Teilnahme an einer Anhörung verzichtet.

B-8 Würdigung der Stellungnahmen

Die Würdigung der Stellungnahmen ist in den Tragenden Gründen (siehe Kapitel C-7), dort Kapitel 3, abgebildet.

C Anlagen

- C-1 Beschluss über die Einleitung eines Beratungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V**
- C-2 Unterlagen zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens**
 - C-2.1 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen**
 - C-2.2 Bekanntmachung im Bundesanzeiger (BAnz AT 24.10.2024 B4)**
- C-3 Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion**
- C-4 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**
 - C-4.1 Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde**
 - C-4.2 Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden**
 - C-4.3 Schriftliche Stellungnahmen der Deutschen Gesellschaft für Sexualmedizin und Sexualpsychologie (DGSMP)**
- C-5 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V**
- C-6 Beschluss (BAnz AT 08.09.2026 B2)**
- C-7 Tragende Gründe**

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

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Oktober 2024 folgenden Beschluss gefasst:

- I. Ausgehend von einem Verfahren gemäß § 139 Absatz 3 SGB V wird gemäß 1. Kapitel § 5 Absatz 1 Satz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) ein Beratungsverfahren für eine Bewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zur Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion eingeleitet.
- II. Der Unterausschuss Methodenbewertung wird mit der Durchführung des Beratungsverfahrens nach Abschnitt I. unter Zugrundelegung des Zeitplans (siehe Anlage) sowie mit der Ankündigung der Bewertung gemäß 2. Kapitel § 6 VerfO beauftragt.

Berlin, den 17. Oktober 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Fragebogen

Gemeinsamer Bundesausschuss

Unterausschuss Methodenbewertung

Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur Bewertung

Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion

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

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

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

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

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

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

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

Funktion des Einschätzenden

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

Fragebogen zur "Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion"

A. Fragen zur Erkrankung/Indikationsstellung bei ED	
1. Bitte benennen Sie Häufigkeit, Klassifikationen, Spontanverlauf und medizinische Relevanz der erektilen Dysfunktion (verweisen Sie hierzu ggf. auf einschlägige Leitlinien oder Übersichtsarbeiten).	
2. Welche Kriterien begründen die Notwendigkeit der Behandlung einer primär organischen erektilen Dysfunktion? Inwieweit wird die Indikation zur Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei erektiler Dysfunktion festgelegt?	
3. Beschreiben Sie bitte die therapeutischen Verfahren zur Behandlung einer primär organischen erektilen Dysfunktion: a) Welche therapeutischen Verfahren kommen zur Behandlung standardmäßig zum Einsatz? b) Sind zur Behandlung der Erkrankung alle Verfahren gleichermaßen einsetzbar? c) Werden die Verfahren jeweils als Mono- oder als Kombinationstherapie angewendet?	

d) Über welchen Zeitraum müssen die Verfahren jeweils angewendet werden? Sind nach Ihrer Kenntnis dauerhafte Behandlungserfolge möglich? e) Sind alle beschriebenen therapeutischen Verfahren im deutschen Versorgungskontext verfügbar?	
4. Welches Wirkprinzip liegt der Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion nach Ihrem Verständnis zugrunde? Bitte benennen Sie die in Deutschland für die Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion verfügbaren Medizinprodukte.	
B. Fragen zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit	
5. Bitte benennen Sie die Behandlungsziele, die mit der Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen verfolgt werden.	
6. Welche Erhebungsinstrumente halten Sie bzgl. der Endpunkte Morbidität und Lebensqualität für geeignet? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit Studien.	
7. Bitte benennen Sie die beste verfügbare Evidenz (Studienlage) zur Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion. Bitte belegen Sie Ihre Aussagen mit den entsprechenden Studien.	
8. Welche Vorteile und welche Risiken sehen Sie in der Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion im Vergleich zu anderen Behandlungsansätzen? Bitte belegen Sie ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien	

9. Wie schätzen Sie die Relevanz der Behandlung mittels Hochfrequenzenergie in der Versorgung von Patienten mit organischer ED – auch unter Berücksichtigung der weiteren Therapieverfahren – ein?	
C. Fragen zur Wirtschaftlichkeit	
10. Welche Kosten entstehen durch die Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion? Welche könnten vermieden werden?	
D. Voraussetzungen der Anwendung	
11. Welche Voraussetzungen für eine sachgerechte Behandlung mittels Hochfrequenzenergie (beispielsweise mit Blick auf die Anleitung und Überwachung der Patienten sowie Häufigkeit und Dauer der Anwendung) müssen erfüllt werden?	
E. Ergänzung	
12. Bitte benennen Sie bei Bedarf Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt sind und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.	



Bundesministerium für Gesundheit

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

2. zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller zu Beratungen über die Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion

– Aufforderung zur Meldung –

Vom 17. Oktober 2024

1. Aufnahme des Methodenbewertungsverfahrens

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

Der G-BA veröffentlicht die neuen Beratungsthemen, die aktuell zur Überprüfung anstehen. Entsprechend des Beschlusses des G-BA vom 17. Oktober 2024 wird das folgende Thema beraten:

„Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion“

Mit dieser Veröffentlichung soll insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Verbänden von Leistungserbringern und Medizinprodukteherstellern und den jeweils betroffenen Herstellern von Medizinprodukten Gelegenheit gegeben werden, durch Beantwortung eines Fragebogens eine Ersteinschätzung zum 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 24. November 2024) möglichst in elektronischer Form an folgende E-Mail-Adresse zu senden:

mb@g-ba.de

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

<https://www.g-ba.de/beschluesse/6820/>

Stellungnahmeberechtigte gemäß § 91 Absatz 5 SGB V (Bundesärztekammer) und § 92 Absatz 7d SGB V (einschlägige wissenschaftliche Fachgesellschaften; Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller; betroffene Medizinproduktehersteller), die eine Ersteinschätzung abgegeben haben, erhalten zudem die Gelegenheit zur Abgabe einer mündlichen Einschätzung im Rahmen einer Anhörung zum Einschätzungsverfahren. Die Terminierung der Anhörung und die Einladung übermitteln wir Ihnen in einem gesonderten Schreiben.

2. Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller – Aufforderung zur Meldung

Der G-BA hat vor Entscheidungen über die Richtlinien nach § 135 Absatz 1, §§ 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 zur

„Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion“

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

Es sind außerdem

- die medizinprodukterechtliche Konformitätserklärung beziehungsweise das Konformitätszertifikat des Medizinprodukts für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland sowie
- die technische Gebrauchsanweisung

beizufügen.

Die Unterlagen sind bis zum 24. November 2024 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 obengenannten Methode betroffen sind, erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer mündlichen Einschätzung im Rahmen der Anhörung zum Einschätzungsverfahren und zu gegebenem Zeitpunkt zur Abgabe einer Stellungnahme zu Beschlussentwürfen.

Korrespondenzadresse

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung & Veranlasste Leistungen
Postfach 12 06 06
10596 Berlin

E-Mail: mb@g-ba.de

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

Berlin, den 17. Oktober 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung
Der stellvertretende Vorsitzende
Hermann



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

Der Unterausschuss Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 10. Oktober 2024 in Delegation für das Plenum nach § 3 Absatz 1 Satz 2 Geschäftsordnung des G-BA und 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 3 Buchstabe a Verfahrensordnung des G-BA vorbehaltlich der Entscheidung des G-BA über die Einleitung des Beratungsverfahrens „Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion“ am 17. Oktober 2024 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wie folgt zu beauftragen:

Das IQWiG soll gemäß § 139a Absatz 3 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch unter Berücksichtigung der Auftragskonkretisierung des Gemeinsamen Bundesausschusses (siehe Anlage) die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion durchführen.

Berlin, den 10. Oktober 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung
Der Vorsitzende

van Treeck

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:
Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer
erektiler Dysfunktion

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (Bundesanzeiger Nr. 48 (S. 1523)), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BANz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage II (Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen) wird nach Nummer 57 folgende Nummer 58 eingefügt:
„58. Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion“
- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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 Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie Methoden
vertragsärztliche Versorgung:
Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer
erektiler Dysfunktion

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

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

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.¹

Mit Beschluss vom 10. Oktober 2024² 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

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

2.1 Medizinischer Hintergrund³

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^{4, 5, 6}. In Abhängigkeit von der Ursache wird die ED in primär organisch oder primär psychisch bedingte ED klassifiziert⁴, 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^{5, 7}. Weitere Ursachen betreffen u. a. neurologische, anatomische oder endokrine Faktoren⁴. 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 auftreten⁴.

2.2 Beschreibung der Methode⁸

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^{Fehler! Textmarke nicht definiert.} 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.

3 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-erektile-dysfunktion_abschlussbericht_v1-0.pdf übernommen.

4 **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>

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

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

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

8 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-erektile-dysfunktion_abschlussbericht_v1-0.pdf übernommen.

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 (NCT06167733) 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 NCT04506658 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**^{9, 10} 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 auf¹¹. 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 Patienten¹² 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 Penischaft 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 belegt¹³. 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 berücksichtigt¹⁴. 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

Wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt

4. Bürokratiekostenermittlung

folgt

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: • Feststellung: das angefragte Medizinprodukt ist untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode • Übermittlung der Auskunft an den GKV-SV
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: • Beschluss zur Beauftragung des IQWiG mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur Anwendung der Methode • Ermittlung der betroffenen Medizinprodukte-Hersteller • Festlegung der Einschlägigkeit von Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V
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
26.11.2025		Vorlage des IQWiG-Abschlussberichtes N24-031 Version 1.0
	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
	UA MB	Vorbereitung der Beschlussunterlagen

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
	Plenum	Abschließende Beratungen 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 T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:
Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion**

Deutsche Gesellschaft für Sexualmedizin und Sexualpsychologie (DGSMP)	
17.03.2026	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Wir stimmen dem Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei erektiler Dysfunktion zu.	Diese basiert jedoch nicht ausschließlich auf der unzureichenden und methodisch problematischen Studienlage.
Die Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei erektiler Dysfunktion sollte nicht als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen.	Vielmehr ist festzuhalten, dass eine rein symptomorientierte Funktionsbehandlung ohne Einbeziehung der Partnerin bzw. des Partners sowie ohne eine fach- und sachgerechte Diagnostik, die sämtliche relevanten Einflussfaktoren auf die Sexualität der Patientinnen und Patienten berücksichtigt, nicht dem aktuellen Stand der Wissenschaft entspricht. Ein solches Vorgehen greift zwangsläufig zu kurz und ist aus fachlicher Sicht als nicht leitliniengerecht zu bewerten.
	Darüber hinaus ist die traditionelle Dichotomisierung in organisch versus psychisch bedingte erektile Dysfunktion in dieser Form nicht haltbar. Sie konnte empirisch nie hinreichend bestätigt werden und beruht in Teilen auf Nicht-Berücksichtigung diagnostischer Kriterien mit resultierend kriteriumsinvaliden Erhebungsinstrumenten. Dieser Erkenntnis wurde bereits in den internationalen Klassifikationssystemen Rechnung getragen: Sowohl im DSM-5 als auch in der ICD-11 wurde die entsprechende Unterscheidung in dieser Form aufgegeben.
	Ergänzend ist anzumerken, dass derartige Angebote geeignet sind, den subjektiv erlebten Leistungs- und Erwartungsdruck nicht nur bei bereits Betroffenen, sondern auch in der Allgemeinbevölkerung zu erhöhen. Dies ist insbesondere vor dem Hintergrund der häufig massiven und teils normativ wirkenden Bewerbung solcher Funktionswiederherstellungsangebote relevant. Ein erhöhter Druck stellt jedoch einen wesentlichen Faktor bei der Entstehung und

Deutsche Gesellschaft für Sexualmedizin und Sexualpsychologie (DGSMP)	
17.03.2026	
	Aufrechterhaltung sexueller Funktionsstörungen dar und kann somit selbst zur Verstärkung oder sogar Mitverursachung der Symptomatik beitragen. Vor diesem Hintergrund ist die Ablehnung fachlich konsequent und ausdrücklich zu unterstützen.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Sexualmedizin und Sexualpsychologie (DGSMP)		
Die Anhörung findet voraussichtlich am Mai 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.	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Glinkastraße 35
10117 Berlin

Postanschrift:
11055 Berlin

Tel. +49 30 18 441-4514

bearbeitet von:
Dr. Josephine Tautz

Ausschließlich über Behördenpostfach

Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungs-
programme (DMP), Allgemeine
medizinische Fragen in der GKV"

213@bmg.bund.de

www.bundesgesundheitsministerium.de

**Betreff: Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V
vom 18. Juni 2026**

**Bezug: Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:
Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler
Dysfunktion**

Geschäftszeichen: 60704#00007

Berlin, 14.08.2026

Seite 1 von 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 18. Juni 2026
über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung wird
nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
im Auftrag


Dr. Josephine Tautz

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion

Vom 18. Juni 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. Juni 2026 beschlossen, die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz. S. 1523), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 19. März 2026 (BAnz AT 01.06.2026 B6) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage II (Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen) wird nach Nummer 57 folgende Nummer 58 eingefügt:
„58. Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion“
- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den 18. Juni 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	3
2.1	Medizinischer Hintergrund	4
2.2	Beschreibung der Methode³	4
2.3	Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens.....	4
2.3.1	Bewertung des Nutzens durch das IQWiG	4
2.3.2	Bewertung des Nutzens durch den G-BA	8
2.4	Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit	9
2.5	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung	9
2.6	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung...	9
2.7	Gesamtbewertung.....	9
3.	Würdigung der Stellungnahmen	9
4.	Bürokratiekostenermittlung	10
5.	Verfahrensablauf	10
6.	Fazit.....	11

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.¹

Mit Beschluss vom 10. Oktober 2024² 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

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

2.1 Medizinischer Hintergrund³

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^{4, 5, 6}. In Abhängigkeit von der Ursache wird die ED in primär organisch oder primär psychisch bedingte ED klassifiziert⁴, 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^{5, 7}. Weitere Ursachen betreffen u. a. neurologische, anatomische oder endokrine Faktoren⁴. 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 auftreten⁴.

2.2 Beschreibung der Methode³

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 26.11.2025⁸ 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.

3 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-erektile-dysfunktion_abschlussbericht_v1-0.pdf übernommen.

4 **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>

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

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

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

8 **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 (NCT06167733) 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 NCT04506658 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**^{9, 10} 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 auf¹¹. 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 Patienten¹² 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 Penischaft 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 belegt¹³. 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 berücksichtigt¹⁴. 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: • Feststellung: das angefragte Medizinprodukt ist untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode • Übermittlung der Auskunft an den GKV-SV
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: • Beschluss zur Beauftragung des IQWiG mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur Anwendung der Methode • Ermittlung der betroffenen Medizinprodukte-Hersteller • Festlegung der Einschlägigkeit von Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V
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