



# **Zusammenfassende Dokumentation**

## **Beratungsverfahren MB**

**Beratungsverfahren gemäß §§ 137c und 135 SGB V zum  
Beschlussentwurf des Gemeinsamen  
Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie  
Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) und  
eine Änderung der Richtlinie Methoden  
vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):**

**Hochfrequenzablation des Endometriums mittels  
Netzelektrode bei Menorrhagie**

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](http://www.g-ba.de)

**Inhaltsverzeichnis**

<b>A</b>	<b>Tragende Gründe und Beschluss gemäß § 137c Abs. 1 SGB V .....</b>	<b>1</b>
<b>A-1</b>	<b>Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) .....</b>	<b>1</b>
A-1.1	Rechtsgrundlage .....	1
A-1.2	Eckpunkte der Entscheidung.....	1
A-1.2.1	Medizinischer Hintergrund .....	2
A-1.2.2	Beschreibung der Methode.....	3
A-1.2.3	Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens .....	3
A-1.2.3.1	Bewertung des Nutzens durch das IQWiG.....	3
A-1.2.3.2	Bewertung des Nutzens durch den G-BA.....	10
A-1.2.4	Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit .....	11
A-1.2.5	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der Krankenhausbehandlung 11	
A-1.2.6	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der Krankenhausbehandlung 12	
A-1.2.7	Gesamtbewertung.....	12
A-1.2.8	Würdigung der Stellungnahmen.....	12
A-1.3	Bürokratiekostenermittlung.....	12
A-1.4	Verfahrensablauf .....	13
A-1.5	Fazit .....	14
A-1.6	Beschluss .....	15
A-1.7	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V .....	16
<b>B</b>	<b>Tragende Gründe und Beschluss gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V .....</b>	<b>17</b>
<b>B-1</b>	<b>Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL).....</b>	<b>17</b>
B-1.1	Rechtsgrundlage .....	17
B-1.2	Eckpunkte der Entscheidung.....	17
B-1.2.1	Medizinischer Hintergrund .....	18
B-1.2.2	Beschreibung der Methode.....	19
B-1.2.3	Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens .....	19
B-1.2.3.1	Bewertung des Nutzens durch das IQWiG.....	19
B-1.2.3.2	Bewertung des Nutzens durch den G-BA.....	27
B-1.2.4	Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit .....	28
B-1.2.5	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung.....	28
B-1.2.6	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung.....	28

B-1.2.7	Gesamtbewertung.....	28
B-1.2.8	Anforderungen an die Qualitätssicherung.....	29
B-1.2.8.1	Erläuterungen zu § 2.....	29
B-1.2.8.2	Erläuterungen zu § 3 Absatz 1.....	29
B-1.2.8.3	Erläuterungen zu § 3 Absatz 2.....	29
B-1.2.9	Würdigung der Stellungnahmen.....	29
B-1.3	Bürokratiekostenermittlung.....	30
B-1.4	Verfahrensablauf.....	30
B-1.5	Fazit.....	31
B-1.6	Beschluss.....	32
B-1.7	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V.....	33
<b>C</b>	<b>Anhang.....</b>	<b>34</b>
C-1.1	Auslöser der Methodenbewertungsverfahren.....	34
C-1.2	Ankündigung des Bewertungsverfahrens.....	35
C-1.2.1	Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger (BAnz AT 08.12.2020 B4).....	35
C-1.2.2	Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen.....	37
C-1.2.3	Eingegangene Einschätzungen.....	37
C-1.3	IQWiG-Beauftragung und Konkretisierung.....	37
C-1.4	IQWiG- Abschlussbericht.....	37
<b>D</b>	<b>Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA.....</b>	<b>38</b>
<b>D-1</b>	<b>Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen.....</b>	<b>38</b>
<b>D-2</b>	<b>Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>38</b>
<b>D-3</b>	<b>Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer.....</b>	<b>38</b>
<b>D-4</b>	<b>Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen.....</b>	<b>39</b>
D-4.1	Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde.....	39
<b>D-5</b>	<b>Schriftliche Stellungnahmen.....</b>	<b>41</b>
D-5.1	Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen.....	41
<b>D-6</b>	<b>Mündliche Stellungnahmen.....</b>	<b>46</b>
D-6.1	Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikte.....	46
D-6.2	Wortprotokoll.....	48
D-6.3	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen.....	48
<b>D-7</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen.....</b>	<b>48</b>

## Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
RL	Richtlinie
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

## **A Tragende Gründe und Beschluss gemäß § 137c Abs. 1 SGB V**

### **A-1 Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)**

#### **A-1.1 Rechtsgrundlage**

Auf der Grundlage des § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) auf Antrag Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, erlässt der G-BA eine entsprechende Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der G-BA eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V.

Gemäß § 7 Absatz 3 Satz 3 der Methodenbewertungsverfahrensverordnung (MBVerfV) und 2. Kapitel § 13 Absatz 5 Satz 3 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) kann der G-BA entsprechend dem Ergebnis der abschließenden Gesamtbewertung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nur Folgendes beschließen:

1. die Feststellung, dass der Nutzen der Methode hinreichend belegt ist und sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten im Krankenhaus erforderlich ist,
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 Methode nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, und den Ausschluss dieser Methode aus der Krankenhausversorgung zu Lasten der Krankenkassen.

#### **A-1.2 Eckpunkte der Entscheidung**

Mit Datum vom 30. April 2020, letztmalig aktualisiert mit Eingang am 22. Juli 2020, wurde die Durchführung einer Erprobung gemäß § 137e Absatz 7 SGB V der Hochfrequenzablation (HF-Ablation) des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie beantragt. Mit Beschluss vom 20. November 2020 wurde dieser Antrag abgelehnt, weil der Nutzen der gegenständlichen Methode auf Grundlage der von der Antragstellerin zur Begründung ihres Antrags auf Erprobung nach § 137e Absatz 7 SGB V vorgelegten Unterlagen bereits als hinreichend belegt angesehen werden konnte.

Ausgehend von dem vorgenannten Antragsverfahren wurde - ebenfalls mit Beschluss vom 20. November 2020 - gemäß § 137e Absatz 7 Satz 7 SGB V i.V.m. 1. Kapitel § 5 der VerfO des G-BA ein Beratungsverfahren zur Bewertung der HF-Ablation des Endometriums mittels Netzelektrode zur

Behandlung von Patientinnen mit Menorrhagien gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c Absatz 1 SGB V eingeleitet.

Mit Beschluss vom 26. November 2020 wurde das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes beauftragt.

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der HF-Ablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichts des IQWiG, die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur sowie die Stellungnahmen, die vor der abschließenden Entscheidung des G-BA eingeholt wurden.

### A-1.2.1 Medizinischer Hintergrund

Eine übermäßig starke Menstruationsblutung gehört zu den häufigsten Menstruationsstörungen. In der Literatur werden die Begrifflichkeiten hierzu nicht immer einheitlich verwendet. Der Begriff Menorrhagie bezeichnet nach der Definition eine verlängerte (> 7 bis 10 Tage) und verstärkte Menstruation und der Begriff Hypermenorrhö eine verstärkte Menstruation bei normaler Dauer. Als verstärkt gilt ein Blutverlust von > 80 ml. Bei anderen Definitionen steht das subjektive Empfinden im Vordergrund, so auch bei der Definition des Begriffs „heavy menstrual bleeding“ des britischen National Institute for Health and Care Excellence (NICE): „Heavy menstrual bleeding (HMB) is defined as excessive menstrual blood loss which interferes with a woman’s physical, social, emotional and/or material quality of life.“<sup>1</sup>. Im Folgenden wird für (jegliche) übermäßige Menstruationsblutung der Begriff Menorrhagie verwendet.

Mögliche Ursachen einer Menorrhagie sind beispielsweise Myome oder Polypen, häufig ist jedoch keine Ursache bekannt. Prostaglandine scheinen eine Rolle bei der Pathogenese der Menorrhagie zu spielen. Auch eine Adenomyosis uteri, eine Form der Endometriose, bei der das Myometrium betroffen ist, geht oft mit einer Menorrhagie (und Dysmenorrhö) einher.

Gemäß Leitlinien kommt bei einer Menorrhagie therapeutisch zunächst eine medikamentöse Behandlung in Betracht, insbesondere eine hormonelle Therapie (mittels oraler Kontrazeptiva oder Hormonspirale) oder nicht steroidale Antiphlogistika<sup>1,2</sup>.

Bei nicht ausreichender Linderung der Blutungen, wenn Kontraindikationen gegen die verfügbaren medikamentösen Therapien bestehen oder wenn diese abgelehnt werden, kommt ein operativer Eingriff infrage<sup>1,2</sup>. Operative Verfahren eignen sich allerdings nur dann, wenn kein Kinderwunsch (mehr) besteht<sup>3</sup>. Zu den uteruserhaltenden operativen Interventionen gehören verschiedene Verfahren zur Ablation bzw. Resektion des Endometriums. Hierbei werden Verfahren der 1. und 2. Generation unterschieden, wobei Verfahren der 1. Generation unter hysteroskopischer Kontrolle durchgeführt werden, während die meisten Verfahren der 2. Generation ohne Hysteroskopie erfolgen. Als Verfahren der 1. Generation gelten die monopolare oder bipolare Schlingenresektion, die häufig mit der Rollerballablation kombiniert wird, sowie die Laserablation. Zu Verfahren der 2. Generation werden beispielsweise die HF-Ablation, Ablation mit Heißwasserballon, Mikrowellenablation und Hydrothermablation gezählt. Die in Deutschland üblicherweise angewendeten Verfahren sind aktuell in

<sup>1</sup> National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Heavy menstrual bleeding: assessment and management [online]. London (GBR): NICE; 2018. [Zugriff: 03.03.2022]. (NICE guideline; Band 88). URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng88/resources/heavy-menstrual-bleeding-assessment-and-management-pdf-1837701412549>.

<sup>2</sup> Neis KJ, Zubke W, Romer T, Schwerdtfeger K, Schollmeyer T, Rimbach S, et al. Indications and route of hysterectomy for benign diseases. Guideline of the DGGG, OEGGG and SGGG (S3 Level, AWMF Registry No. 015/070, April 2015). Geburtshilfe Frauenheilkd 2016;76(4):350-364

<sup>3</sup> National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Heavy menstrual bleeding: assessment and management (update). B: evidence reviews for management of heavy menstrual bleeding [online]. 03.2018. London (GBR): NICE; 2018. [Zugriff: 03.03.2022]. (NICE guideline; Band 88, Evidence review). URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng88/evidence/b-management-pdf-4782293102>.

der vertragsärztlichen Versorgung die Schlingenresektion / Rollerballablation (S/R) und in der Krankenhausbehandlung neben der S/R die HF-Ablation und die Ablation mit Heißwasserballon (auch als Ballonablation bezeichnet). Neben den uteruserhaltenden Therapien steht mit der Hysterektomie ein operatives Verfahren zur Verfügung, durch das ein möglicherweise persistierendes Blutungsrisiko sicher ausgeschlossen werden kann, welches jedoch invasiver ist als ablativ Methoden. Eine Hysterektomie kommt auch dann infrage, wenn eine vorangegangene Endometriumablation nicht zu einer zufriedenstellenden Reduktion der Blutung geführt hat. Dabei wird die Adenomyosis uteri als ein Risikofaktor für einen unzureichenden Therapieerfolg der Endometriumablation gesehen.

### **A-1.2.2 Beschreibung der Methode**

Bei der HF-Ablation mittels Netzelektrode zur Behandlung von Menorrhagien handelt es sich um ein Thermoablationsverfahren. Sie zählt zu den Ablationsverfahren der 2. Generation. Dabei wird mittels hochfrequentem Strom über eine Netzelektrode, deren Leistungsabgabe an die Maße des Uterus angepasst wird, das Endometrium ablatiert (mit dem Ziel der dauerhaften Entfernung). Die Netzelektrode wird transzervikal in die Gebärmutter eingeführt und dort entfaltet. Durch eine flächige Stromapplikation erfolgt die Ablation des gesamten Endometriums. Eine Impedanzmessung während der Stromapplikation dient dazu, nach Erreichen der optimalen Tiefe der Gewebeerstörung die Stromabgabe automatisch zu beenden.

Für die Durchführung wird ein Ablationssystem bestehend aus einem Einmalinstrument mit Verbindungskabel, einem Hochfrequenz-Controller und weiteren Komponenten genutzt. Die Ablation kann ohne hormonelle Vorbehandlung und jederzeit im Verlauf des Zyklus erfolgen. Zudem erfolgt die Behandlung ohne hysteroskopische oder sonografische Sichtkontrolle.

### **A-1.2.3 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens**

Für die Bewertung der Evidenz zu dem gegenständlichen Verfahren hat der G-BA den Abschlussbericht N20-06 Version 1.0 vom 05.11.2021<sup>13</sup> des von ihm beauftragten IQWiG als eine Grundlage der Beratung herangezogen.

#### **A-1.2.3.1 Bewertung des Nutzens durch das IQWiG**

Der IQWiG-Abschlussbericht N20-06 bewertet den Nutzen einer Behandlung mit HF-Ablation des Endometriums mittels Netzelektrode im Vergleich zu einer Behandlung mit den anderen im deutschen Versorgungskontext gebräuchlichen Verfahren zur Resektion bzw. Ablation des Endometriums (S/R sowie ergänzend Ballonablation) bei Patientinnen mit Menorrhagie und Indikation zur Durchführung einer ablativen Therapie hinsichtlich der patientenrelevanten Endpunkte Morbidität (z. B. Blutungsstärke, Dysmenorrhö), gesundheitsbezogene Lebensqualität, unerwünschte Ereignisse (UEs), insbesondere intra- und postoperative Komplikationen sowie Mortalität (z. B. infolge des Eingriffs).

##### **A- 1.2.3.1.1 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien**

Von den 6 eingeschlossenen Studien zur HF-Ablation bezogen sich 2 ([Cooper 2002](#)<sup>4</sup> und [Corson 2000](#)<sup>5</sup>) auf den Vergleich gegenüber S/R und 4 auf den Vergleich gegenüber Ballonablation ([Abbott 2003](#)<sup>6</sup>,

<sup>4</sup> Cooper J, Gimpelson R, Laberge P, Galen D, Garza-Leal JG, Scott J, et al. A randomized, multicenter trial of safety and efficacy of the novasure system in the treatment of menorrhagia. The Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists 2002;9(4):418-428.

<sup>5</sup> Corson SL, Brill AI, Brooks PG, Cooper JM, Indman PD, Liu JH, et al. One-year results of the vesta system for endometrial ablation. The Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists 2000;7(4):489-497.

<sup>6</sup> Abbott J, Hawe J, Hunter D, Garry R. A double-blind randomized trial comparing the Cavaterm™ and the NovaSure™ endometrial ablation systems for the treatment of dysfunctional uterine bleeding. Fertility and Sterility 2003;80(1):203-208.



Bongers 2004<sup>7</sup>, COAT<sup>8</sup> und Penninx 2016<sup>9</sup>). Im Folgenden werden die Charakteristika der Studien jeweils getrennt nach Vergleichsintervention beschrieben.

#### a) Vergleich HF-Ablation versus S/R

Die beiden Studien Cooper 2002 und Corson 2000 verglichen die HF-Ablation mit einer S/R. Beide Studien waren multizentrisch und wurden in Nordamerika durchgeführt. Aus der im Zusammenhang mit der Fallzahlplanung der Studie Cooper 2002 zitierten Publikation<sup>10</sup> geht hervor, dass die Studie – im Unterschied zur Studie Corson 2000 – eine Nichtunterlegenheitsfragestellung betrachtete. In der Studie Cooper 2002 wurden 265 Patientinnen, in der Studie Corson 2000 276 Patientinnen randomisiert und jeweils bis zu 36 Monate nach dem Eingriff nachbeobachtet. In beiden Studien erfolgte eine Randomisierung im Verhältnis 2:1, in der Studie Corson 2000 wurde im Studienverlauf zu einer 1:1-Randomisierung gewechselt.

Eingeschlossen waren prämenopausale Frauen mit Menorrhagie ohne (weiteren) Kinderwunsch zwischen 25 und 50 Jahren (Cooper 2002) bzw. 30 und 49 Jahren (Corson 2000). Zum Einschluss mussten die Patientinnen einen Scorewert des „Pictorial Blood Assessment Chart“ (PBAC) von mindestens 150 Punkten aufweisen. Außerdem musste entweder zuvor eine erfolglose medikamentöse Therapie erfolgt sein oder die Frauen eine Kontraindikation gegen eine medikamentöse Therapie aufweisen bzw. eine solche ablehnen.

Zur HF-Ablation kam in der Studie Cooper 2002 das NovaSure-System zum Einsatz, in der Studie Corson 2000 das Vesta-System. In der Studie Cooper 2002 wurde der Eingriff in beiden Gruppen ohne Vorbehandlung des Endometriums und unabhängig von der Zyklusphase vorgenommen. Im Unterschied dazu wurden in der Studie Corson 2000 die Patientinnen beider Gruppen für 14 Tage mit niedrig dosierten oralen Kontrazeptiva vorbehandelt, um eine Menstruationsblutung zu induzieren, und der Eingriff wurde jeweils 4 bis 7 Tage nach Ende der Vorbehandlung vorgenommen.

In der Studie Corson 2000 erfolgte die HF-Ablation entweder im ambulanten Praxis-Setting oder im Krankenhaus, während die S/R immer im Krankenhaus erfolgte. In der Studie Cooper 2002 fehlen konkrete Angaben zum Setting. In beiden Studien wurde kein postinterventioneller Krankenhausaufenthalt beschrieben, daher kann vermutet werden, dass die Interventionen jeweils ambulant erfolgten.

#### b) Vergleich HF-Ablation versus Ballonablation

4 Studien (Abbott 2003, Bongers 2004, COAT und Penninx 2016) verglichen die HF-Ablation mit einer Ballonablation. Die Studien Abbott 2003 und COAT wurden in Großbritannien, die Studien Bongers 2004 und Penninx 2016 (als einzige multizentrische Studie unter diesen 4 Studien) in den Niederlanden durchgeführt. Alle 4 Studien betrachteten eine Überlegenheitsfragestellung. In 2 Studien (Abbott 2003 und Bongers 2004) wurden die Probandinnen jeweils im Verhältnis 2:1 randomisiert, in den anderen beiden Studien (COAT und Penninx 2016) im Verhältnis 1:1. Die Zahl der in den Studien jeweils randomisierten Patientinnen lag zwischen 57 und 126. Die Dauer der Nachbeobachtung betrug 1 Jahr (Abbott 2003 und Penninx 2016), 5 Jahre (COAT) bzw. 10 Jahre (Bongers 2004).

Eingeschlossen wurden prämenopausale Frauen ohne (weiteren) Kinderwunsch, die unter einer Menorrhagie mit einem PBAC-Score  $\geq 150$  Punkte (Bongers 2004, Penninx 2016) oder  $> 150$  Punkte

<sup>7</sup> Bongers MY, Bourdrez P, Mol BW, Heintz AP, Brolmann HA. Randomised controlled trial of bipolar radio-frequency endometrial ablation and balloon endometrial ablation. BJOG 2004;111(10):1095-1102.

<sup>8</sup> Clark TJ, Samuel N, Malick S, Middleton LJ, Daniels J, Gupta JK. Bipolar radiofrequency compared with thermal balloon endometrial ablation in the office: a randomized controlled trial. Obstet Gynecol 2011;117(1):109-118.

<sup>9</sup> Penninx JP, Herman MC, Kruitwagen RF, Ter Haar AJ, Mol BW, Bongers MY. Bipolar versus balloon endometrial ablation in the office: a randomized controlled trial. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2016;196:52-56.

<sup>10</sup> Blackwelder WC. "Proving the null hypothesis" in clinical trials. Controlled Clinical Trials 1982;3(4):345-353.

(Abbott 2003) litten, bzw. Frauen, bei denen das Ausmaß der Menstruationsblutung ihre Lebensqualität beeinträchtigte (COAT). Die COAT-Studie schloss Frauen ab 25 Jahren ein, die anderen Studien definierten keinen Altersbereich. In die COAT-Studie wurden außerdem nur solche Frauen eingeschlossen, die zuvor eine erfolglose medikamentöse Therapie erhalten hatten, bei den anderen 3 Studien wurde ein solches Kriterium nicht beschrieben.

Alle 4 Studien verwendeten für die HF-Ablation das Medizinprodukt NovaSure. In 2 Studien (Abbott 2003 und Bongers 2004) erfolgte die HF-Ablation ohne Vorbehandlung des Endometriums, während in der Vergleichsgruppe direkt vor der Ballonablation eine Curettage vorgenommen wurde. In der Studie Penninx 2016 erfolgte die Ablation in beiden Gruppen jeweils ohne Vorbehandlung des Endometriums. In der COAT-Studie finden sich keine diesbezüglichen Angaben. In der Studie Bongers 2004 erfolgten die Eingriffe in beiden Gruppen jeweils unabhängig vom Zyklustag. In der Studie Penninx 2016 wurde der Eingriff für beide Gruppen so geplant, dass er zwischen dem 3. und dem 8. Tag des Menstruationszyklus erfolgte. In den Studien Abbott 2003 und COAT fehlen Angaben dazu. In 2 Studien (COAT und Penninx 2016) wurden die Patientinnen im ambulanten Setting behandelt, in den anderen beiden Studien (Abbott 2003 und Bongers 2004) ambulant im Krankenhaus.

In der Studie Bongers 2004 trat im Verlauf der Studie bei der HF-Ablation ein technischer Defekt am Gerät auf, der nach Angabe der Autorinnen und Autoren dazu führte, dass bei einigen Patientinnen die Behandlungszeit verkürzt war. Der Fehler wurde nach der Behandlung von 44 Patientinnen (in beiden Gruppen insgesamt) bemerkt, und die Studiengruppe konnte nicht bestimmen, wie viele Patientinnen mit dem fehlerhaften Gerät behandelt wurden. Die Fallzahl wurde daraufhin um 44 Patientinnen erhöht. Außerdem wurden für alle Endpunkte 2 getrennte Analysen durchgeführt, 1 unter Einbezug aller Patientinnen und 1 mit Beschränkung auf die Patientinnen, die nach dem Entdecken des Fehlers und Ersetzen des Generators randomisiert wurden. Für den vorliegenden IQWiG-Bericht wurden die Analysen unter Einbezug aller Patientinnen verwendet.

#### **A- 1.2.3.1.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse**

##### **a) Vergleich HF-Ablation versus S/R**

Das Verzerrungspotenzial wurde endpunktübergreifend für beide Studien (Cooper 2002 und Corson 2000) als hoch eingestuft. In beiden Studien lag dies an der unklaren Verdeckung der Gruppenzuteilung. In der Studie Corson 2000 war zudem die Erzeugung der Randomisierungssequenz unklar, und die Studie wies Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung auf. Bei der Studie Cooper 2002 war die Ergebnisunabhängigkeit der Berichterstattung unklar. Außerdem waren Patientinnen und behandelnde Personen in beiden Studien unverblindet (bei ausschließlich subjektiven Endpunkten).

Das endpunktspezifische Verzerrungspotenzial aller dargestellten Endpunkte wurde wegen des hohen endpunktübergreifenden Verzerrungspotenzials ebenfalls als hoch betrachtet. Es erfolgte daher keine weitergehende endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials.

##### **b) Vergleich HF-Ablation versus Ballonablation**

Das Verzerrungspotenzial wurde endpunktübergreifend für 1 Studie (Bongers 2004) als niedrig und für die übrigen 3 Studien (Abbott 2003, COAT und Penninx 2016) als hoch eingestuft. Die Einschätzung als hoch lag bei den Studien Abbott 2003 und COAT an der unklaren Verdeckung der Gruppenzuteilung und an der unklaren Ergebnisunabhängigkeit der Berichterstattung. Bei der Studie COAT war außerdem unklar, ob die Patientinnen verblindet waren. Bei der Studie Penninx 2016 bedingten die unklare Erzeugung der Randomisierungssequenz und die unklare Ergebnisunabhängigkeit der Berichterstattung ein hohes endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial. Für diese 3 Studien wurde das endpunktspezifische Verzerrungspotenzial wegen des bereits hohen endpunktübergreifenden

Verzerrungspotenzials ebenfalls als hoch betrachtet. Es erfolgte daher keine weitergehende endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials.

Für die Studie Bongers 2004 erfolgte eine endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials.

Ein niedriges Verzerrungspotenzial wiesen die Ergebnisse folgender Endpunkte zu folgenden Zeitpunkten in der Studie Bongers 2004 auf: Amenorrhö zum Zeitpunkt 1 Jahr und 5 Jahre, Blutungsreduktion (nur zu 1 Zeitpunkt dargestellt), Koagelabgang, Menstruationsdauer, Dysmenorrhö und operative Reinterventionen jeweils zum Zeitpunkt 1 Jahr sowie Mortalität (nur zu 1 Zeitpunkt berichtet).

Den übrigen Endpunkten wurde ein hohes Verzerrungspotenzial zugewiesen. Gründe hierfür waren u.a. Unklarheiten hinsichtlich der Verblindung der endpunkterhebenden Personen oder eine unzureichende Umsetzung des ITT-Prinzips bei der Datenauswertung. Bei den Ergebnissen zu UEs kam als potenziell verzerrender Faktor hinzu, dass die UEs im nicht unmittelbar postoperativen Zeitraum wahrscheinlich unvollständig erfasst bzw. berichtet wurden.

### **A- 1.2.3.1.3 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten**

#### **a) Vergleich HF-Ablation versus S/R**

##### **Ergebnisse zur Blutungsstärke**

Um die Blutungsstärke in ihren verschiedenen Dimensionen abzubilden, wurden Ergebnisse verschiedener zugehöriger Endpunkte zur Charakterisierung des übergeordneten Endpunkts herangezogen. Die Ergebnisse mündeten anschließend in eine gemeinsame Nutzensaussage für den Endpunkt Blutungsstärke.

Herangezogen wurden Ergebnisse zur Amenorrhö, zur Reduktion der Blutung auf  $\leq 75$  Punkte (Cooper 2002;  $< 75$  Punkte bei Corson 2000) im PBAC-Score, zur Eliminierung oder Reduzierung der Blutung auf eine leichte oder normale Regelblutung sowie zum mittleren PBAC-Score. Sofern möglich, wurden die Ergebnisse der beiden vorliegenden Studien metaanalytisch zusammengefasst.

Bezüglich des mittleren PBAC-Scores zum Zeitpunkt 1 Jahr ergab sich ein statistisch signifikanter Effekt der gepoolten Effektschätzung zugunsten der HF-Ablation (Mittelwertdifferenz [MWD]  $-9,40$ ; 95 %-KI  $[-18,02; -0,78]$ ;  $p = 0,033$ ). Es ergab sich ein standardisierter Effekt (Hedges'  $g$ ) von  $-0,20$ ; das 95 %-KI für diesen Effekt  $[-0,39; -0,02]$  überdeckte die Irrelevanzschwelle von  $-0,2$ . Somit bestand aus Sicht des IQWiG die Möglichkeit, dass dieser Effekt in einem irrelevanten Bereich liegt.

Für die übrigen herangezogenen Endpunkte zeigten sich den Zeitpunkten 1 Jahr oder 3 Jahre keine statistisch signifikanten Effekte.

Insgesamt ergab sich bezüglich der Blutungsstärke kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden der HF-Ablation gegenüber S/R.

##### **Ergebnisse zur Dysmenorrhö / Schmerzen**

Für den Vergleich HF-Ablation versus S/R lagen Daten zur Dysmenorrhö mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit aus der Studie Cooper 2002 vor. Verfügbar waren Ergebnisse zum Anteil der Patientinnen mit Dysmenorrhö zu den Zeitpunkten 1 Jahr und 3 Jahre. Verwertbare Daten zu anderen Schmerzarten lagen nicht vor. Zum Zeitpunkt 1 Jahr ergab sich ein statistisch signifikanter Effekt zugunsten der HF-Ablation (OR  $0,51$ ; 95 %-KI  $[0,28; 0,92]$ ;  $p = 0,025$ ), jedoch nicht zum Zeitpunkt 3 Jahre (OR  $0,54$ ; 95 %-KI  $[0,27; 1,07]$ ;  $p = 0,082$ ).

Somit ergab sich bezüglich Dysmenorrhö insgesamt ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der HF-Ablation gegenüber S/R.

### **Ergebnisse zu unerwünschten Ereignissen**

Für den Vergleich HF-Ablation versus S/R lagen Daten zu UEs mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit aus beiden Studien vor.

In der Studie Cooper 2002 wurden UEs getrennt für 4 verschiedene Zeiträume berichtet (intraoperativ, < 24 Stunden postoperativ, > 24 Stunden bis 2 Wochen postoperativ, > 2 Wochen bis 1 Jahr postoperativ). Es war nicht erkennbar, ob und wie viele Patientinnen in mehr als einem Zeitfenster UEs erlitten. Daher konnte keine Gesamtrate an Patientinnen mit UEs (d. h. über alle 4 Zeiträume hinweg) berechnet werden.

In der Studie Corson 2000 war unklar, ob UEs systematisch erhoben und vollständig berichtet wurden. Es wurden lediglich intraoperative UEs berichtet sowie weitere als Behandlungskomplikationen bezeichnete Ereignisse ohne Angabe des Bezugszeitraums.

Darüber hinaus beinhalteten die berichteten UEs in beiden Studien auch nicht patientenrelevante Ereignisse und solche mit fraglicher Patientenrelevanz.

Eine metaanalytische Zusammenfassung der Ergebnisse beider Studien war daher nur für die intraoperativen UEs sinnvoll.

Es ergab sich ein statistisch signifikanter gepoolter Effekt für intraoperative UEs (OR 0,22; 95 %-KI [0,06; 0,83];  $p = 0,026$ ) und damit ein Hinweis auf einen Effekt zugunsten der HF-Ablation.

Bei den 3 intraoperativen UEs unter HF-Ablation (bei 3 Patientinnen) handelte es sich um 1 Bradykardie mit fraglicher Patientenrelevanz (Cooper 2002) sowie um 2 Ereignisse, die als nicht patientenrelevant eingeschätzt wurden (1 Verrutschen des Elektrodenballons in die Kaiserschnittnarbe und 1 Muskelfaszikulation (Corson 2000)). Demgegenüber stehen in den Vergleichsgruppen beider Studien insgesamt 10 Ereignisse (bei 10 Patientinnen), darunter 1 Ereignis mit unklarer Patientenrelevanz. Bei den 10 Ereignissen handelte es sich um 4 Uterusperforationen, 4 Zervixrisse, 1 Zervixstenose und 1 Fluid Overload. Fluid Overload bezeichnet die übermäßige Aufnahme von Spülflüssigkeit in den Blutkreislauf, die zu Elektrolytstörungen mit potenziell lebensbedrohlichen neurologischen Komplikationen führen kann. Bei der betroffenen Patientin wurde angegeben, dass keine Komplikationen aus dem Fluid Overload resultierten. Da jedoch Angaben zur Symptomatik fehlten, ist bei diesem Ereignis unklar, ob es als direkt patientenrelevant betrachtet werden kann. Bei Betrachtung allein der sicher patientenrelevanten Ereignisse (0 versus 9) fiel der Vorteil der HF-Ablation gegenüber S/R also noch deutlicher aus.

Zu späteren Zeitpunkten wurden UEs in den beiden Studien nur noch in geringer Zahl berichtet. In der Studie Cooper 2002 waren es jeweils in Interventions- und Kontrollgruppe im Zeitraum < 24 Stunden postoperativ (ohne den intraoperativen Zeitraum) 6 (3,4 %) bzw. 4 Patientinnen (4,4 %) mit UE. Im Zeitraum > 24 Stunden bis 2 Wochen postoperativ wurden 4 (2,3 %) bzw. 6 (6,7 %) Patientinnen mit UE angegeben, im Zeitraum > 2 Wochen bis 1 Jahr 19 (10,9 %) bzw. 15 Patientinnen (16,7 %). In der Studie Corson 2000 wurden in den beiden Vergleichsgruppen jeweils 4 postoperative Ereignisse (ohne Angabe des konkreten Zeitraums und ohne Angabe zur Anzahl der Patientinnen mit Ereignis) berichtet. Erkennbar schwerwiegende oder lebensbedrohliche Ereignisse waren nicht darunter.

Aufgrund der Unsicherheit, ob einzelne Patientinnen mehrmals zu unterschiedlichen Zeitpunkten UEs aufwiesen und welche Gesamtrate an Patientinnen mit UEs sich ergibt, ergab sich hinsichtlich UEs insgesamt nur ein Anhaltspunkt für einen geringeren Schaden der HF-Ablation gegenüber S/R.

### **Ergebnisse zu weiteren patientenrelevanten Endpunkten**

Für den Vergleich HF-Ablation versus S/R lagen zudem verwertbare Daten für die patientenrelevanten Endpunkte prämenstruelles Syndrom (PMS), Aktivitäten des täglichen Lebens und operative

Reinterventionen vor. Es zeigten sich insgesamt keine statistisch signifikanten Effekte zum Zeitpunkt 1 Jahr oder 3 Jahre. Für diese drei Endpunkte ergab sich daher für das IQWiG kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden der HF-Ablation gegenüber S/R.

Für die patientenrelevanten Endpunkte Mortalität, gesundheitsbezogene Lebensqualität, depressive und Angstsymptomatik, Gesundheitszustand, postoperative Schmerzen oder Fehltage nach dem Eingriff lagen keine verwertbaren Daten vor, sodass sich auch hier kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden der HF-Ablation gegenüber S/R ergab.

## **b) Vergleich HF-Ablation versus Ballonablation**

### **Ergebnisse zur Blutungsstärke**

Um die Blutungsstärke mit ihren verschiedenen Dimensionen abzubilden, wurden Ergebnisse verschiedener zugehöriger Endpunkte zur Charakterisierung des übergeordneten Endpunkts herangezogen. Die Ergebnisse mündeten anschließend in eine gemeinsame Nutzensaussage für den Endpunkt Blutungsstärke.

Für den Vergleich HF-Ablation versus Ballonablation lagen Daten zur Blutungsstärke aus allen 4 Studien dieses Vergleichs vor. Herangezogen wurden Ergebnisse zur Amenorrhö, zur Blutungsreduktion, zum Koagelabgang und zur Menstruationsdauer.

Es lagen Daten mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit aus 1 Studie (Bongers 2004) und mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit aus den drei weiteren Studien vor.

Bezüglich des Endpunkts Amenorrhö lag in der Studie mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit ein signifikanter Effekt (OR 9,25; 95 %-KI [2,64; 32,36],  $p < 0,001$ ) zugunsten der HF-Ablation nach 1 Jahr vor. Der gepoolte Effekt der vier Studien zum Zeitpunkt 1 Jahr war ebenfalls statistisch signifikant (OR 4,25; 95 %-KI [1,63; 11,07];  $p = 0,017$ ).

Bezüglich des Endpunkts Koagelabgang lagen in der Studie mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit zu den Zeitpunkten 1 Jahr (OR 0,15; 95 %-KI [0,03; 0,79],  $p = 0,012$ ) und 5 Jahre (OR 0,2; 95 %-KI [0,06; 0,62];  $p = 0,003$ ) statistisch signifikante Effekte vor. Zudem zeigte sich ein statistisch signifikanter gepoolter Effekt unter Betrachtung einer zweiten Studie (Penninx 2016) zum Zeitpunkt 1 Jahr (OR 0,39; 95 %-KI [0,16; 0,92];  $p = 0,031$ ) zugunsten der HF-Ablation.

Sowohl für den Endpunkt Amenorrhö als auch für den Endpunkt Koagelabgang stellten die Ergebnisse zu den späteren Zeitpunkten, zu denen sich kein signifikanter Effekt ergaben, die Vorteile zu den Zeitpunkten, zu denen sich signifikante Effekte ergaben, aus Sicht des IQWiG nicht infrage, da angesichts des durchschnittlichen Alters der Patientinnen zur Baseline erwartbar war, dass bei einem Teil der Frauen nach 5 bzw. 10 Jahren bereits die Menopause begonnen hatte.

Bezüglich des Endpunkts Menstruationsdauer ergaben sich in mehreren Studien statistisch signifikante und deutlich gleich gerichtete Effekte zugunsten der HF-Ablation. Eine metaanalytische Betrachtung war aufgrund unterschiedlicher Operationalisierung des Endpunkts nicht möglich. In der Studie Bongers 2004 zeigten sich sowohl zum Zeitpunkt 1 Jahr als auch zum Zeitpunkt 5 Jahre eine statistisch signifikant kürzere Menstruationsdauer nach HF-Ablation im Vergleich zur Ballonablation (Differenz zwischen den Medianen jeweils für beide Zeitpunkte -3; 95 %-KI [-1; -6];  $p < 0,05$ ). Auch die anderen beiden Studien zeigten eine statistisch signifikant kürzere Menstruationsdauer nach HF-Ablation jeweils zum Zeitpunkt 1 Jahr (Abbott 2003: MWD -1,38; 95 %-KI [-2,13; -0,62];  $p < 0,001$ ; Penninx 2016: MWD -1,8; 95 %-KI [-2,63; -0,57];  $p = 0,003$ ).

Für den Endpunkt Blutungsreduktion deutete die grafische Darstellung aus der Studie mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit einen numerischen Vorteil der HF-Ablation gegenüber der Ballonablation an, und der p-Wert wurde mit 0,02 angegeben. In der Studie Abbott 2003 betrug der PBAC-Score im

Median jeweils in der Interventions- und Vergleichsgruppe nach 1 Jahr nur noch 3 (Spannweite 0–1720) bzw. 21 (Spannweite 0–157) Punkte. Der Anteil der Patientinnen mit subjektiver Verbesserung der Menorrhagie war in der Studie COAT nach 3 Monaten nicht statistisch signifikant unterschiedlich (OR 1,55; 95 %-KI [0,24; 9,85];  $p = 0,750$ ). Auch hier erfolgte aufgrund unterschiedlicher Operationalisierungen keine metaanalytische Zusammenfassung.

Bezüglich der Endpunkte Amenorrhö, Koagelabgang und Menstruationsdauer ergaben sich Belege und bezüglich Blutungsreduktion ein Hinweis für einen Effekt zugunsten der HF-Ablation gegenüber der Ballonablation.

Insgesamt ergab sich bezüglich der Blutungsstärke ein Beleg für einen höheren Nutzen der HF-Ablation gegenüber der Ballonablation.

### **Ergebnisse zu Dysmenorrhö / Schmerzen**

Für den Vergleich HF-Ablation versus Ballonablation lagen Daten zur Dysmenorrhö aus allen 4 Studien dieses Vergleichs vor und aus 1 Studie zusätzlich Daten zu Schmerzen beim Geschlechtsverkehr (Abbott 2003).

Mit einer Ausnahme (Abbot 2003 zum Zeitpunkt 1 Jahr) ergab sich zum Endpunkt Dysmenorrhö kein statistisch signifikanter Effekt. Insbesondere zeigte sich in der Studie mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit (Bongers 2004) kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen HF-Ablation und Ballonablation. Teilweise wurden die Daten metaanalytisch zusammengefasst. Hier ergaben sich ebenso keine statistisch signifikanten Effekte.

Auch die Ergebnisse zu Schmerzen beim Geschlechtsverkehr aus Abbott 2003 waren nicht statistisch signifikant.

Insgesamt ergab sich bezüglich Dysmenorrhö / Schmerzen kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden der HF-Ablation gegenüber der Ballonablation.

### **Ergebnisse zum prämenstruellen Syndrom**

Für den Vergleich HF-Ablation versus Ballonablation lagen Daten zum PMS mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit aus der Studie Abbott 2003 vor. In der Studie wurde die Stärke des PMS mithilfe einer visuellen Analogskala (Wertebereich 0–100) gemessen. Herangezogen wurden Ergebnisse zum Zeitpunkt 1 Jahr. Es zeigte sich eine statistisch signifikant geringer ausgeprägte PMS-Symptomatik bei der HF-Ablation im Vergleich zur Ballonablation: Der Median jeweils in Interventions- und Vergleichsgruppe betrug 0 bzw. 32 (Spannweite jeweils 0–100,  $p = 0,007$ ).

Somit ergab sich bezüglich eines PMS ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der HF-Ablation gegenüber der Ballonablation.

### **Ergebnisse zu unerwünschten Ereignissen**

Alle 4 Studien lieferten Daten zu UEs mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit. Basierend auf den verfügbaren Daten ergab sich für den Endpunkt UEs kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Schaden der HF-Ablation im Vergleich zur Ballonablation.

### **Ergebnisse zu weiteren patientenrelevanten Endpunkten**

Für den Vergleich HF-Ablation versus Ballonablation lagen Daten zu weiteren patientenrelevanten Endpunkten vor:

Für die Endpunkte depressive Symptomatik, Angstsymptomatik, Gesundheitszustand, Fehltag nach dem Eingriff, operative Reinterventionen, gesundheitsbezogenen Lebensqualität und Mortalität zeigten sich keine statistisch signifikanten Effekte.

Hinsichtlich der postoperativen Schmerzen stand ein signifikanter Effekt zugunsten der HF-Ablation aus Abbot 2003 weiteren, nicht signifikanten Ergebnissen zu demselben Endpunkt aus Penninx 2016 gegenüber, so dass die Studienlage als heterogen eingestuft wurde.

Keine verwertbaren Daten lagen für den patientenrelevanten Endpunkt Aktivitäten des täglichen Lebens vor.

Insgesamt ergab sich damit bezüglich jedem dieser Endpunkte kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden der HF-Ablation gegenüber der Ballonablation.

#### **A- 1.2.3.1.4 Fazit der Nutzenbewertung des IQWiG**

##### **a) Vergleich HF-Ablation gegenüber Schlingenresektion / Rollerballablation**

Für den Vergleich der HF-Ablation gegenüber S/R lagen 2 Studien vor.

Es ergab sich jeweils ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen bezüglich Dysmenorrhö bzw. für einen geringeren Schaden bezüglich UEs der HF-Ablation gegenüber S/R. Der geringere Schaden hinsichtlich unerwünschter Ereignisse beruht primär auf Vorteilen bei den intraoperativen Komplikationen.

Kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden ergab sich für die Endpunkte Blutungsstärke, prämenstruelles Syndrom, Aktivitäten des täglichen Lebens und operative Reinterventionen. Bei der Blutungsstärke, dem Leitsymptom, ließ sich für beide Verfahren ein vergleichbarer Nutzen erkennen.

In der Gesamtabwägung von Nutzen und Schaden ergab sich endpunktübergreifend ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der HF-Ablation gegenüber S/R.

##### **b) Vergleich HF-Ablation gegenüber Ballonablation**

Für den Vergleich der HF-Ablation gegenüber Ballonablation lagen 4 Studien vor.

Für die Blutungsstärke ergab sich ein Beleg, für PMS ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der HF-Ablation gegenüber Ballonablation.

Kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden ergab sich für die Endpunkte Dysmenorrhö/Schmerzen, depressive Symptomatik, Angstsymptomatik, Gesundheitszustand, postoperative Schmerzen, Fehltage nach dem Eingriff, operative Reinterventionen, UEs, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Mortalität.

In der Gesamtabwägung ergab sich endpunktübergreifend ein Hinweis auf einen höheren Nutzen der HF-Ablation gegenüber Ballonablation.

#### **A-1.2.3.2 Bewertung des Nutzens durch den G-BA**

Der G-BA erkennt auf der Grundlage der im IQWiG Bericht N20-06 ausgewerteten Studien den Nutzen der HF-Ablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie an.

Die Nutzenanerkennung erfolgt auf der Basis 2 randomisierter kontrollierter Studien mit dem Vergleich der HF-Ablation gegenüber S/R und 4 weiterer randomisierter kontrollierter Studien mit dem Vergleich der HF-Ablation gegenüber Ballonablation.

Es zeigten sich in den Studien signifikante Vorteile bei den Endpunkten Dysmenorrhö und UEs zugunsten der HF-Ablation gegenüber S/R. Des Weiteren zeigten sich signifikante Vorteile bei den Teilendpunkten Amenorrhö, Koagelabgang und Menstruationsdauer des übergeordneten Endpunkts Blutungsstärke sowie bei dem Endpunkt PMS zugunsten der HF-Ablation gegenüber der Ballonablation. Sowohl im Vergleich zur S/R als auch zur Ballonablation lassen sich damit patientenrelevante Vorteile der HF-Ablation erkennen.

Die Ergebnisse zu weiteren patientenrelevanten Endpunkten zeigten entweder keine statistisch signifikanten Vorteile der HF-Ablation gegenüber S/R oder Ballonablation auf (betrifft die Endpunkte Aktivitäten des täglichen Lebens, depressive Symptomatik, Gesundheitszustand, Fehltag nach dem Eingriff, operative Reinterventionen, gesundheitsbezogene Lebensqualität, Angstsymptomatik und Mortalität) oder waren aufgrund ihrer Heterogenität nicht interpretierbar (betrifft den Endpunkt postoperative Schmerzen). Auch für die Blutungsstärke als Leitsymptom von Menorrhagien ergab sich in den überwiegenden Operationalisierungen des Endpunkts kein statistisch signifikanter Vorteil der HF-Ablation im Vergleich zu S/R.

Da sich bei der Betrachtung der weiteren patientenrelevanten Endpunkte keine statistisch signifikanten Nachteile zeigten, stehen diese Ergebnisse der Nutzenanerkennung nicht entgegen. Für den Vergleich von HF-Ablation und S/R lässt sich für das Leitsymptom Blutungsstärke auf Grundlage der Ergebnisse zudem ein vergleichbarer Effekt – bei gleichzeitigen Vorteilen der HF-Ablation hinsichtlich Dysmenorrhö und UEs – annehmen.

In der Gesamtabwägung von Nutzen und Schaden erkennt der G-BA daher den Nutzen der HF-Ablation in der Behandlung von Menorrhagien an.

#### **A-1.2.4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit**

Menorrhagien gehören zu den häufigsten Menstruationsstörungen. Für die Patientinnen stellen diese häufig eine physische und psychische Belastung und Einschränkung in ihrem alltäglichen Leben dar.

In der Regel erhalten die Patientinnen zunächst eine medikamentöse Behandlung, insbesondere eine hormonelle Therapie. Wenn die Symptomatik unter Ausschöpfung der medikamentösen Therapie nicht hinreichend gelindert werden kann, kommen operative Therapiealternativen in Betracht. Die operativen Verfahren eignen sich allerdings nur dann, wenn kein Kinderwunsch (mehr) besteht. Neben der Hysterektomie als ultima ratio stehen den Patientinnen auch uteruserhaltende Verfahren zur Ablation bzw. Resektion des Endometriums zur Verfügung. Es existiert eine Vielzahl von Ablationsverfahren, die sich in ihren technischen Eigenschaften unterscheiden und in Ablationsverfahren verschiedener Generationen eingeteilt werden (s. auch Kap 2.1).

Die im Rahmen dieser Methodenbewertung betrachtete HF-Ablation zählt zu den Ablationsverfahren der 2. Generation. Gegenüber den Ablationsverfahren der 1. Generation wie der S/R zeichnet sich die HF-Ablation auch dadurch aus, dass ihre Durchführung weniger zeitaufwändig ist und sie ohne eine hysteroskopische Sichtkontrolle durchgeführt wird.

Für die Patientinnen besonders relevant ist dabei die Reduktion von schweren intraoperativen Komplikationen wie Uterusperforationen oder Zervixrissen durch eine HF-Ablation, die durch die Studienergebnisse zu den UEs der für die Nutzenbewertung betrachteten Studien zum Vergleich der HF-Ablation mit der S/R aufgezeigt wurde.

Aufgrund der mit Menorrhagien einhergehenden Symptomatik, und der beschriebenen Vorteile der HF-Ablation im Vergleich zu anderen Ablationsverfahren erachtet der G-BA die medizinische Notwendigkeit der HF-Ablation als gegeben.

#### **A-1.2.5 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der Krankenhausbehandlung**

Die HF-Ablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie ist eine ambulant erbringbare Methode. Eine Durchführung im Rahmen einer stationären Krankenhausbehandlung kann jedoch erforderlich sein. Die Erforderlichkeit einer stationären Behandlung richtet sich u.a. nach der Schwere der Grunderkrankung, den ggf. vorhandenen Begleiterkrankungen und dem in diesem Kontext abzuschätzenden Bedarf an Überwachung und Nachbetreuung.



Deshalb stellt der G-BA fest, dass die Methode im stationären Sektor medizinisch notwendig ist.

#### **A-1.2.6 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der Krankenhausbehandlung**

Für die gesundheitsökonomische Betrachtung der HF-Ablation ist es prinzipiell notwendig, einerseits die Kostendifferenz für die Versorgung mit und ohne diese Methode (inkrementelle Kosten) sowie andererseits die Effekte mit und ohne Einsatz der Methode (inkrementelle Effekte) zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen.

Da dem G-BA für eine umfassende Prüfung der Wirtschaftlichkeit der HF-Ablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie keine aktuellen Daten insbesondere zum deutschen Versorgungskontext vorliegen, kann eine Bewertung der Wirtschaftlichkeit nicht vorgenommen werden. Gleichwohl ergeben sich für den G-BA keine Anhaltspunkte, die gegen die Wirtschaftlichkeit des Einsatzes der HF-Ablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie sprechen.

#### **A-1.2.7 Gesamtbewertung**

Die Gesamtbewertung führt die zuvor getroffenen Feststellungen zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit (vgl. Abschnitte 2.3 und 2.4) sowie zur sektorenspezifischen Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit (vgl. Abschnitte 2.5 und 2.6) zusammen. Dabei konnte insbesondere festgestellt werden, dass der Nutzen der HF-Ablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie hinreichend belegt ist.

Für den Vergleich der HF-Ablation gegenüber S/R ergaben sich in 2 randomisierten kontrollierten Studien patientenrelevante Vorteile für die Endpunkte Dysmenorrhö und UEs. Für die HF-Ablation im Vergleich zur Ballonablation konnten patientenrelevante Vorteile hinsichtlich der Endpunkte Blutungsstärke und PMS aus 4 randomisierten kontrollierten Studien abgeleitet werden. Hinsichtlich weiterer patientenrelevanter Endpunkte zeigten sich in den 6 Studien weder Vor- noch Nachteile für eines der untersuchten Ablationsverfahren. Somit erkennt der G-BA den Nutzen der HF-Ablation bei Menorrhagie an.

Auch die medizinische Notwendigkeit der HF-Ablation ist gegeben, da den Patientinnen mit Menorrhagien damit eine komplikationsärmere Behandlungsalternative unter den Ablationsverfahren zur Verfügung steht. Der G-BA hat keine Erkenntnisse, die der Wirtschaftlichkeit entgegenstehen.

#### **A-1.2.8 Würdigung der Stellungnahmen**

Aufgrund der vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergibt sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf. Einwände oder Änderungswünsche ohne Bezug auf den Stellungnahmegegenstand wurden nicht berücksichtigt.

#### **A-1.3 Bürokratiekostenermittlung**

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

**A-1.4            Verfahrensablauf**

<b>Datum</b>	<b>Gremium</b>	<b>Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt</b>
20.11.2020	Plenum	Einleitung des Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c Absatz 1 SGB V
20.11.2020	Plenum	Beschluss, dass der UA MB das IQWiG mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur Anwendung der Methode beauftragen kann
26.11.2020	UA MB	Beratung der IQWiG-Beauftragung sowie der Bekanntmachung zur Vorbereitung des Einschätzungsverfahrens
01.12.2020		Inkrafttreten des Beschlusses zur Aufnahme von Beratungen gem. §§ 135 Abs. 1 Satz 1 und 137c Abs. 1 SGB V Übermittlung der Beauftragung an das IQWiG
08.12.2020		Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses  1. über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung gemäß §§ 135 Absatz 1 Satz 1 und 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Bewertung der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie  sowie  2. zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller zu Beratungen des G-BA über die Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie
14.01.2021	UA MB	Beschluss über die Bestimmung der nach § 92 Abs. 7d SGB V stellungnahmeberechtigten betroffenen Medizinprodukte-hersteller
28.01.2021		Anhörung zum Einschätzungsverfahren
05.11.2021		Vorlage des IQWiG-Abschlussberichtes N20-06 Version 1.0
10.02.2022	UA MB	Vorlage der Beschlussempfehlung, Festlegung der am Stellungnahmeverfahren zu beteiligenden Fachgesellschaften und Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
24.03.2022	UA MB	Mündliche Anhörung
28.04.2022	UA MB	Auswertung und Würdigung aller vorliegenden SN und Vorbereitung der Beschlussunterlagen
19.05.2022	Plenum	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
25.07.2022		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
04.08.2022		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
05.08.2022		Inkrafttreten

#### **A-1.5            Fazit**

Nach erfolgter Prüfung gemäß § 137c Absatz 1 SGB V durch den G-BA und positiver Feststellung von Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit wird die HF-Ablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie als für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich angesehen und deshalb in Anlage I der KHMe-RL (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) aufgenommen.

**A-1.6 Beschluss**

Veröffentlicht im BAnz am 4. August 2022 (BAnz AT 04.08.2022 B2)

**Beschluss**

**des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL):**

**Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie**

Vom 19. Mai 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. Mai 2022 beschlossen, die Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz. S. 4466), die zuletzt am 17. Februar 2022 (BAnz AT 10.05.2022 B3), geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) wird folgende Nummer angefügt:  
„18. Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie.“
- 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](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 19. Mai 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-1.7 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V

21/07/2022 13:59 030184413788 BMG REFERAT 213 S. 01/01



Bundesministerium  
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin



Dr. Josephine Tautz  
Ministerialrätin  
Leiterin des Referates 213  
"Gemeinsamer Bundesausschuss,  
Strukturierte Behandlungsprogramme  
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in  
der GKV"

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 191, 10117 Berlin  
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin  
TEL +49 (0)30 18 441-4514  
FAX +49 (0)30 18 441-3788  
E-MAIL 213@bmg.bund.de  
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

vorab per Fax: 030 - 275838105

Berlin, 21. Juli 2022  
AZ 213 - 21432 - 33  
213 - 21432 - 34

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 19. Mai 2022

- hier: 1. Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie  
2. Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHM- RL): Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie

Sehr geehrte Damen und Herren,

die von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegten o. g. Beschlüsse vom 19. Mai 2022 über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung sowie über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung werden nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

  
Dr. Josephine Tautz

U-Bahn U 6:  
S-Bahn S1, S2, S3, S7:  
Straßenbahn M 1

Ovarienburger Tor  
Friedrichstraße

## **B Tragende Gründe und Beschluss gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V**

### **B-1 Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL)**

#### **B-1.1 Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch (SGB V) für die vertragsärztliche Versorgung der in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden daraufhin, ob der diagnostische oder 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 – als erfüllt angesehen werden können. 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 § 7 Absatz 2 Satz 2 der Methodenbewertungsverfahrensverordnung und 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.

#### **B-1.2 Eckpunkte der Entscheidung**

Mit Datum vom 30. April 2020, letztmalig aktualisiert mit Eingang am 22. Juli 2020, wurde die Durchführung einer Erprobung gemäß § 137e Absatz 7 SGB V der Hochfrequenzablation (HF-Ablation) des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie beantragt. Mit Beschluss vom 20. November 2020 wurde dieser Antrag abgelehnt, weil der Nutzen der gegenständlichen Methode auf Grundlage der von der Antragstellerin zur Begründung ihres Antrags auf Erprobung nach § 137e Absatz 7 SGB V vorgelegten Unterlagen bereits als hinreichend belegt angesehen werden konnte.

Ausgehend von dem vorgenannten Antragsverfahren wurde - ebenfalls mit Beschluss vom 20. November 2020 - gemäß § 137e Absatz 7 Satz 7 SGB V i.V.m. 1. Kapitel § 5 der VerfO des G-BA ein Beratungsverfahren zur Bewertung der HF-Ablation des Endometriums mittels Netzelektrode zur Behandlung von Patientinnen mit Menorrhagien gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c Absatz 1 SGB V eingeleitet<sup>11</sup>.

---

<sup>11</sup> **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung des Bewertungsverfahrens: Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie vom 20. November 2020 [online]. Berlin (GER): G-BA; 2020. [Zugriff: 03.03.2022]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4567/2020-11-20\\_Einleitung-Bewertungsverfahren\\_Hochfrequenzablation-Menorrhagie.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4567/2020-11-20_Einleitung-Bewertungsverfahren_Hochfrequenzablation-Menorrhagie.pdf).

Mit Beschluss vom 26. November 2020 wurde das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes beauftragt.<sup>12</sup>

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der HF-Ablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichts des IQWiG<sup>13</sup>, die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur sowie die Stellungnahmen, die vor der abschließenden Entscheidung des G-BA eingeholt wurden.

### B-1.2.1 Medizinischer Hintergrund

Eine übermäßig starke Menstruationsblutung gehört zu den häufigsten Menstruationsstörungen. In der Literatur werden die Begrifflichkeiten hierzu nicht immer einheitlich verwendet. Der Begriff Menorrhagie bezeichnet nach der Definition eine verlängerte (> 7 bis 10 Tage) und verstärkte Menstruation und der Begriff Hypermenorrhö eine verstärkte Menstruation bei normaler Dauer. Als verstärkt gilt ein Blutverlust von > 80 ml. Bei anderen Definitionen steht das subjektive Empfinden im Vordergrund, so auch bei der Definition des Begriffs „heavy menstrual bleeding“ des britischen National Institute for Health and Care Excellence (NICE): „Heavy menstrual bleeding (HMB) is defined as excessive menstrual blood loss which interferes with a woman’s physical, social, emotional and/or material quality of life.“<sup>14</sup>. Im Folgenden wird für (jegliche) übermäßige Menstruationsblutung der Begriff Menorrhagie verwendet.

Mögliche Ursachen einer Menorrhagie sind beispielsweise Myome oder Polypen, häufig ist jedoch keine Ursache bekannt. Prostaglandine scheinen eine Rolle bei der Pathogenese der Menorrhagie zu spielen. Auch eine Adenomyosis uteri, eine Form der Endometriose, bei der das Myometrium betroffen ist, geht oft mit einer Menorrhagie (und Dysmenorrhö) einher.

Gemäß Leitlinien kommt bei einer Menorrhagie therapeutisch zunächst eine medikamentöse Behandlung in Betracht, insbesondere eine hormonelle Therapie (mittels oraler Kontrazeptiva oder Hormonspirale) oder nicht steroidale Antiphlogistika<sup>15</sup>.

Bei nicht ausreichender Linderung der Blutungen, wenn Kontraindikationen gegen die verfügbaren medikamentösen Therapien bestehen oder wenn diese abgelehnt werden, kommt ein operativer Eingriff infrage<sup>1,15</sup>. Operative Verfahren eignen sich allerdings nur dann, wenn kein Kinderwunsch (mehr) besteht<sup>16</sup>. Zu den uterus-sparenden operativen Interventionen gehören verschiedene Verfahren zur Ablation bzw. Resektion des Endometriums. Hierbei werden Verfahren der 1. und 2. Generation unterschieden, wobei Verfahren der 1. Generation unter hysteroskopischer Kontrolle durchgeführt werden, während die meisten Verfahren der 2. Generation ohne Hysteroskopie erfolgen. Als Verfahren der 1. Generation gelten die monopolare oder bipolare Schlingenresektion, die häufig mit

<sup>12</sup> **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Bewertung der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie vom 26. November 2020 [online]. Berlin (GER): G-BA; 2020. [Zugriff: 03.03.2022]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4567/2020-11-20\\_Einleitung-Bewertungsverfahren\\_Hochfrequenzablation-Menorrhagie.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4567/2020-11-20_Einleitung-Bewertungsverfahren_Hochfrequenzablation-Menorrhagie.pdf).

<sup>13</sup> **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)**. Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie; Abschlussbericht; Auftrag N20-06 [online]. Köln (GER): IQWiG; 05.11.2021. [Zugriff: 03.03.2022]. (IQWiG-Berichte; Band 1237). URL: [https://www.iqwig.de/download/n20-06\\_hochfrequenzablation-bei-menorrhagie\\_abschlussbericht\\_v1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/n20-06_hochfrequenzablation-bei-menorrhagie_abschlussbericht_v1-0.pdf).

<sup>14</sup> **National Institute for Health and Care Excellence (NICE)**. Heavy menstrual bleeding: assessment and management [online]. London (GBR): NICE; 2018. [Zugriff: 03.03.2022]. (NICE guideline; Band 88). URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng88/resources/heavy-menstrual-bleeding-assessment-and-management-pdf-1837701412549>.

<sup>15</sup> **Neis KJ, Zubke W, Romer T, Schwerdtfeger K, Schollmeyer T, Rimbach S, et al.** Indications and route of hysterectomy for benign diseases. Guideline of the DGGG, OEGGG and SGGG (S3 Level, AWMF Registry No. 015/070, April 2015). Geburtshilfe Frauenheilkd 2016;76(4):350-364.

<sup>16</sup> **National Institute for Health and Care Excellence (NICE)**. Heavy menstrual bleeding: assessment and management (update). B: evidence reviews for management of heavy menstrual bleeding [online]. 03.2018. London (GBR): NICE; 2018. [Zugriff: 03.03.2022]. (NICE guideline; Band 88, Evidence review). URL: ;

der Rollerballablation kombiniert wird, sowie die Laserablation. Zu Verfahren der 2. Generation werden beispielsweise die HF-Ablation, Ablation mit Heißwasserballon, Mikrowellenablation und Hydrothermablation gezählt. Die in Deutschland üblicherweise angewendeten Verfahren sind aktuell in der vertragsärztlichen Versorgung die Schlingenresektion / Rollerballablation (S/R) und in der Krankenhausbehandlung neben der S/R die HF-Ablation und die Ablation mit Heißwasserballon (auch als Ballonablation bezeichnet)<sup>17</sup>. Neben den uteruserhaltenden Therapien steht mit der Hysterektomie ein operatives Verfahren zur Verfügung, durch das ein möglicherweise persistierendes Blutungsrisiko sicher ausgeschlossen werden kann, welches jedoch invasiver ist als ablativ Methoden. Eine Hysterektomie kommt auch dann infrage, wenn eine vorangegangene Endometriumablation nicht zu einer zufriedenstellenden Reduktion der Blutung geführt hat. Dabei wird die Adenomyosis uteri als ein Risikofaktor für einen unzureichenden Therapieerfolg der Endometriumablation gesehen.

### **B-1.2.2 Beschreibung der Methode**

Bei der HF-Ablation mittels Netzelektrode zur Behandlung von Menorrhagien handelt es sich um ein Thermoablationsverfahren. Sie zählt zu den Ablationsverfahren der 2. Generation. Dabei wird mittels hochfrequentem Strom über eine Netzelektrode, deren Leistungsabgabe an die Maße des Uterus angepasst wird, das Endometrium ablatiert (mit dem Ziel der dauerhaften Entfernung). Die Netzelektrode wird transzervikal in die Gebärmutter eingeführt und dort entfaltet. Durch eine flächige Stromapplikation erfolgt die Ablation des gesamten Endometriums. Eine Impedanzmessung während der Stromapplikation dient dazu, nach Erreichen der optimalen Tiefe der Gewebeerstörung die Stromabgabe automatisch zu beenden.

Für die Durchführung wird ein Ablationssystem bestehend aus einem Einmalinstrument mit Verbindungskabel, einem Hochfrequenz-Controller und weiteren Komponenten genutzt. Die Ablation kann ohne hormonelle Vorbehandlung und jederzeit im Verlauf des Zyklus erfolgen. Zudem erfolgt die Behandlung ohne hysteroskopische oder sonografische Sichtkontrolle.

### **B-1.2.3 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens**

Für die Bewertung der Evidenz zu dem gegenständlichen Verfahren hat der G-BA den Abschlussbericht N20-06 Version 1.0 vom 05.11.2021<sup>13</sup> des von ihm beauftragten IQWiG als eine Grundlage der Beratung herangezogen.

#### **B-1.2.3.1 Bewertung des Nutzens durch das IQWiG**

Der IQWiG-Abschlussbericht N20-06 bewertet den Nutzen einer Behandlung mit HF-Ablation des Endometriums mittels Netzelektrode im Vergleich zu einer Behandlung mit den anderen im deutschen Versorgungskontext gebräuchlichen Verfahren zur Resektion bzw. Ablation des Endometriums (S/R sowie ergänzend Ballonablation) bei Patientinnen mit Menorrhagie und Indikation zur Durchführung einer ablativen Therapie hinsichtlich der patientenrelevanten Endpunkte Morbidität (z. B. Blutungsstärke, Dysmenorrhö), gesundheitsbezogene Lebensqualität, unerwünschte Ereignisse (UEs), insbesondere intra- und postoperative Komplikationen sowie Mortalität (z. B. infolge des Eingriffs).

##### **B- 1.2.3.1.1 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien**

---

<sup>17</sup> Gemäß Anlage II der MVV-RL ist die Durchführung von Ballonablationen in der genannten Indikation eine Methode, die nicht als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf; Vgl. Seite 77 in **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) in der Fassung vom 17. Januar 2006, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 48 (S. 1 523) vom 9. März 2006, in Kraft getreten am 1. April 2006, zuletzt geändert am 15. Juli 2021 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 04.10.2021 B5) in Kraft getreten am 5. Oktober 2021 [online]. Berlin (GER): G-BA; 2021. [Zugriff: 04.03.2022]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2624/MVV-RL\\_2021-07-15\\_iK-2021-10-05.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2624/MVV-RL_2021-07-15_iK-2021-10-05.pdf).



Von den 6 eingeschlossenen Studien zur HF-Ablation bezogen sich 2 ([Cooper 2002](#)<sup>18</sup> und [Corson 2000](#)<sup>19</sup>) auf den Vergleich gegenüber S/R und 4 auf den Vergleich gegenüber Ballonablation ([Abbott 2003](#)<sup>20</sup>, [Bongers 2004](#)<sup>21</sup>, [COAT](#)<sup>22</sup> und [Penninx 2016](#)<sup>23</sup>). Im Folgenden werden die Charakteristika der Studien jeweils getrennt nach Vergleichsintervention beschrieben.

#### a) Vergleich HF-Ablation versus S/R

Die beiden Studien Cooper 2002 und Corson 2000 verglichen die HF-Ablation mit einer S/R. Beide Studien waren multizentrisch und wurden in Nordamerika durchgeführt. Aus der im Zusammenhang mit der Fallzahlplanung der Studie Cooper 2002 zitierten Publikation<sup>24</sup> geht hervor, dass die Studie – im Unterschied zur Studie Corson 2000 – eine Nichtunterlegenheitsfragestellung betrachtete. In der Studie Cooper 2002 wurden 265 Patientinnen, in der Studie Corson 2000 276 Patientinnen randomisiert und jeweils bis zu 36 Monate nach dem Eingriff nachbeobachtet. In beiden Studien erfolgte eine Randomisierung im Verhältnis 2:1, in der Studie Corson 2000 wurde im Studienverlauf zu einer 1:1-Randomisierung gewechselt.

Eingeschlossen waren prämenopausale Frauen mit Menorrhagie ohne (weiteren) Kinderwunsch zwischen 25 und 50 Jahren (Cooper 2002) bzw. 30 und 49 Jahren (Corson 2000). Zum Einschluss mussten die Patientinnen einen Scorewert des „Pictorial Blood Assessment Chart“ (PBAC) von mindestens 150 Punkten aufweisen. Außerdem musste entweder zuvor eine erfolglose medikamentöse Therapie erfolgt sein oder die Frauen eine Kontraindikation gegen eine medikamentöse Therapie aufweisen bzw. eine solche ablehnen.

Zur HF-Ablation kam in der Studie Cooper 2002 das NovaSure-System zum Einsatz, in der Studie Corson 2000 das Vesta-System. In der Studie Cooper 2002 wurde der Eingriff in beiden Gruppen ohne Vorbehandlung des Endometriums und unabhängig von der Zyklusphase vorgenommen. Im Unterschied dazu wurden in der Studie Corson 2000 die Patientinnen beider Gruppen für 14 Tage mit niedrig dosierten oralen Kontrazeptiva vorbehandelt, um eine Menstruationsblutung zu induzieren, und der Eingriff wurde jeweils 4 bis 7 Tage nach Ende der Vorbehandlung vorgenommen.

In der Studie Corson 2000 erfolgte die HF-Ablation entweder im ambulanten Praxis-Setting oder im Krankenhaus, während die S/R immer im Krankenhaus erfolgte. In der Studie Cooper 2002 fehlen konkrete Angaben zum Setting. In beiden Studien wurde kein postinterventioneller Krankenhausaufenthalt beschrieben, daher kann vermutet werden, dass die Interventionen jeweils ambulant erfolgten.

#### b) Vergleich HF-Ablation versus Ballonablation

4 Studien (Abbott 2003, Bongers 2004, COAT und Penninx 2016) verglichen die HF-Ablation mit einer Ballonablation. Die Studien Abbott 2003 und COAT wurden in Großbritannien, die Studien Bongers 2004

<sup>18</sup> Cooper J, Gimpelson R, Laberge P, Galen D, Garza-Leal JG, Scott J, et al. A randomized, multicenter trial of safety and efficacy of the novasure system in the treatment of menorrhagia. *The Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists* 2002;9(4):418-428.

<sup>19</sup> Corson SL, Brill AI, Brooks PG, Cooper JM, Indman PD, Liu JH, et al. One-year results of the vesta system for endometrial ablation. *The Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists* 2000;7(4):489-497.

<sup>20</sup> Abbott J, Hawe J, Hunter D, Garry R. A double-blind randomized trial comparing the Cavaterm™ and the NovaSure™ endometrial ablation systems for the treatment of dysfunctional uterine bleeding. *Fertility and Sterility* 2003;80(1):203-208.

<sup>21</sup> Bongers MY, Bourdrez P, Mol BW, Heintz AP, Brolmann HA. Randomised controlled trial of bipolar radio-frequency endometrial ablation and balloon endometrial ablation. *BJOG* 2004;111(10):1095-1102.

<sup>22</sup> Clark TJ, Samuel N, Malick S, Middleton LJ, Daniels J, Gupta JK. Bipolar radiofrequency compared with thermal balloon endometrial ablation in the office: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2011;117(1):109-118.

<sup>23</sup> Penninx JP, Herman MC, Kruitwagen RF, Ter Haar AJ, Mol BW, Bongers MY. Bipolar versus balloon endometrial ablation in the office: a randomized controlled trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2016;196:52-56.

<sup>24</sup> Blackwelder WC. "Proving the null hypothesis" in clinical trials. *Controlled Clinical Trials* 1982;3(4):345-353.

und Penninx 2016 (als einzige multizentrische Studie unter diesen 4 Studien) in den Niederlanden durchgeführt. Alle 4 Studien betrachteten eine Überlegenheitsfragestellung. In 2 Studien (Abbott 2003 und Bongers 2004) wurden die Probandinnen jeweils im Verhältnis 2:1 randomisiert, in den anderen beiden Studien (COAT und Penninx 2016) im Verhältnis 1:1. Die Zahl der in den Studien jeweils randomisierten Patientinnen lag zwischen 57 und 126. Die Dauer der Nachbeobachtung betrug 1 Jahr (Abbott 2003 und Penninx 2016), 5 Jahre (COAT) bzw. 10 Jahre (Bongers 2004).

Eingeschlossen wurden prämenopausale Frauen ohne (weiteren) Kinderwunsch, die unter einer Menorrhagie mit einem PBAC-Score  $\geq 150$  Punkte (Bongers 2004, Penninx 2016) oder  $> 150$  Punkte (Abbott 2003) litten, bzw. Frauen, bei denen das Ausmaß der Menstruationsblutung ihre Lebensqualität beeinträchtigte (COAT). Die COAT-Studie schloss Frauen ab 25 Jahren ein, die anderen Studien definierten keinen Altersbereich. In die COAT-Studie wurden außerdem nur solche Frauen eingeschlossen, die zuvor eine erfolglose medikamentöse Therapie erhalten hatten, bei den anderen 3 Studien wurde ein solches Kriterium nicht beschrieben.

Alle 4 Studien verwendeten für die HF-Ablation das Medizinprodukt NovaSure. In 2 Studien (Abbott 2003 und Bongers 2004) erfolgte die HF-Ablation ohne Vorbehandlung des Endometriums, während in der Vergleichsgruppe direkt vor der Ballonablation eine Curettage vorgenommen wurde. In der Studie Penninx 2016 erfolgte die Ablation in beiden Gruppen jeweils ohne Vorbehandlung des Endometriums. In der COAT-Studie finden sich keine diesbezüglichen Angaben. In der Studie Bongers 2004 erfolgten die Eingriffe in beiden Gruppen jeweils unabhängig vom Zyklustag. In der Studie Penninx 2016 wurde der Eingriff für beide Gruppen so geplant, dass er zwischen dem 3. und dem 8. Tag des Menstruationszyklus erfolgte. In den Studien Abbott 2003 und COAT fehlen Angaben dazu. In 2 Studien (COAT und Penninx 2016) wurden die Patientinnen im ambulanten Setting behandelt, in den anderen beiden Studien (Abbott 2003 und Bongers 2004) ambulant im Krankenhaus.

In der Studie Bongers 2004 trat im Verlauf der Studie bei der HF-Ablation ein technischer Defekt am Gerät auf, der nach Angabe der Autorinnen und Autoren dazu führte, dass bei einigen Patientinnen die Behandlungszeit verkürzt war. Der Fehler wurde nach der Behandlung von 44 Patientinnen (in beiden Gruppen insgesamt) bemerkt, und die Studiengruppe konnte nicht bestimmen, wie viele Patientinnen mit dem fehlerhaften Gerät behandelt wurden. Die Fallzahl wurde daraufhin um 44 Patientinnen erhöht. Außerdem wurden für alle Endpunkte 2 getrennte Analysen durchgeführt, 1 unter Einbezug aller Patientinnen und 1 mit Beschränkung auf die Patientinnen, die nach dem Entdecken des Fehlers und Ersetzen des Generators randomisiert wurden. Für den vorliegenden IQWiG-Bericht wurden die Analysen unter Einbezug aller Patientinnen verwendet.

#### **B 1.2.3.1.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse**

##### **a) Vergleich HF-Ablation versus S/R**

Das Verzerrungspotenzial wurde endpunktübergreifend für beide Studien (Cooper 2002 und Corson 2000) als hoch eingestuft. In beiden Studien lag dies an der unklaren Verdeckung der Gruppenzuteilung. In der Studie Corson 2000 war zudem die Erzeugung der Randomisierungssequenz unklar, und die Studie wies Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung auf. Bei der Studie Cooper 2002 war die Ergebnisunabhängigkeit der Berichterstattung unklar. Außerdem waren Patientinnen und behandelnde Personen in beiden Studien unverblindet (bei ausschließlich subjektiven Endpunkten).

Das endpunktspezifische Verzerrungspotenzial aller dargestellten Endpunkte wurde wegen des hohen endpunktübergreifenden Verzerrungspotenzials ebenfalls als hoch betrachtet. Es erfolgte daher keine weitergehende endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials.

## **b) Vergleich HF-Ablation versus Ballonablation**

Das Verzerrungspotenzial wurde endpunktübergreifend für 1 Studie (Bongers 2004) als niedrig und für die übrigen 3 Studien (Abbott 2003, COAT und Penninx 2016) als hoch eingestuft. Die Einschätzung als hoch lag bei den Studien Abbott 2003 und COAT an der unklaren Verdeckung der Gruppenzuteilung und an der unklaren Ergebnisunabhängigkeit der Berichterstattung. Bei der Studie COAT war außerdem unklar, ob die Patientinnen verblindet waren. Bei der Studie Penninx 2016 bedingten die unklare Erzeugung der Randomisierungssequenz und die unklare Ergebnisunabhängigkeit der Berichterstattung ein hohes endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial. Für diese 3 Studien wurde das endpunktspezifische Verzerrungspotenzial wegen des bereits hohen endpunktübergreifenden Verzerrungspotenzials ebenfalls als hoch betrachtet. Es erfolgte daher keine weitergehende endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials.

Für die Studie Bongers 2004 erfolgte eine endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials.

Ein niedriges Verzerrungspotenzial wiesen die Ergebnisse folgender Endpunkte zu folgenden Zeitpunkten in der Studie Bongers 2004 auf: Amenorrhö zum Zeitpunkt 1 Jahr und 5 Jahre, Blutungsreduktion (nur zu 1 Zeitpunkt dargestellt), Koagelabgang, Menstruationsdauer, Dysmenorrhö und operative Reinterventionen jeweils zum Zeitpunkt 1 Jahr sowie Mortalität (nur zu 1 Zeitpunkt berichtet).

Den übrigen Endpunkten wurde ein hohes Verzerrungspotenzial zugewiesen. Gründe hierfür waren u. a. Unklarheiten hinsichtlich der Verblindung der endpunkterhebenden Personen oder eine unzureichende Umsetzung des ITT-Prinzips bei der Datenauswertung. Bei den Ergebnissen zu UEs kam als potenziell verzerrender Faktor hinzu, dass die UEs im nicht unmittelbar postoperativen Zeitraum wahrscheinlich unvollständig erfasst bzw. berichtet wurden.

### **B 1.2.3.1.3 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten**

#### **a) Vergleich HF-Ablation versus S/R**

##### **Ergebnisse zur Blutungsstärke**

Um die Blutungsstärke in ihren verschiedenen Dimensionen abzubilden, wurden Ergebnisse verschiedener zugehöriger Endpunkte zur Charakterisierung des übergeordneten Endpunkts herangezogen. Die Ergebnisse mündeten anschließend in eine gemeinsame Nutzaussage für den Endpunkt Blutungsstärke.

Herangezogen wurden Ergebnisse zur Amenorrhö, zur Reduktion der Blutung auf  $\leq 75$  Punkte (Cooper 2002;  $< 75$  Punkte bei Corson 2000) im PBAC-Score, zur Eliminierung oder Reduzierung der Blutung auf eine leichte oder normale Regelblutung sowie zum mittleren PBAC-Score. Sofern möglich, wurden die Ergebnisse der beiden vorliegenden Studien metaanalytisch zusammengefasst.

Bezüglich des mittleren PBAC-Scores zum Zeitpunkt 1 Jahr ergab sich ein statistisch signifikanter Effekt der gepoolten Effektschätzung zugunsten der HF-Ablation (Mittelwertdifferenz [MWD]  $-9,40$ ; 95 %-KI  $[-18,02; -0,78]$ ;  $p = 0,033$ ). Es ergab sich ein standardisierter Effekt (Hedges'  $g$ ) von  $-0,20$ ; das 95 %-KI für diesen Effekt  $[-0,39; -0,02]$  überdeckte die Irrelevanzschwelle von  $-0,2$ . Somit bestand aus Sicht des IQWiG die Möglichkeit, dass dieser Effekt in einem irrelevanten Bereich liegt.

Für die übrigen herangezogenen Endpunkte zeigten sich den Zeitpunkten 1 Jahr oder 3 Jahre keine statistisch signifikanten Effekte.

Insgesamt ergab sich bezüglich der Blutungsstärke kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden der HF-Ablation gegenüber S/R.

### **Ergebnisse zur Dysmenorrhö / Schmerzen**

Für den Vergleich HF-Ablation versus S/R lagen Daten zur Dysmenorrhö mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit aus der Studie Cooper 2002 vor. Verfügbar waren Ergebnisse zum Anteil der Patientinnen mit Dysmenorrhö zu den Zeitpunkten 1 Jahr und 3 Jahre. Verwertbare Daten zu anderen Schmerzarten lagen nicht vor. Zum Zeitpunkt 1 Jahr ergab sich ein statistisch signifikanter Effekt zugunsten der HF-Ablation (OR 0,51; 95 %-KI [0,28; 0,92];  $p = 0,025$ ), jedoch nicht zum Zeitpunkt 3 Jahre (OR 0,54; 95 %-KI [0,27; 1,07];  $p = 0,082$ ).

Somit ergab sich bezüglich Dysmenorrhö insgesamt ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der HF-Ablation gegenüber S/R.

### **Ergebnisse zu unerwünschten Ereignissen**

Für den Vergleich HF-Ablation versus S/R lagen Daten zu UEs mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit aus beiden Studien vor.

In der Studie Cooper 2002 wurden UEs getrennt für 4 verschiedene Zeiträume berichtet (intraoperativ, < 24 Stunden postoperativ, > 24 Stunden bis 2 Wochen postoperativ, > 2 Wochen bis 1 Jahr postoperativ). Es war nicht erkennbar, ob und wie viele Patientinnen in mehr als einem Zeitfenster UEs erlitten. Daher konnte keine Gesamtrate an Patientinnen mit UEs (d. h. über alle 4 Zeiträume hinweg) berechnet werden.

In der Studie Corson 2000 war unklar, ob UEs systematisch erhoben und vollständig berichtet wurden. Es wurden lediglich intraoperative UEs berichtet sowie weitere als Behandlungskomplikationen bezeichnete Ereignisse ohne Angabe des Bezugszeitraums.

Darüber hinaus beinhalteten die berichteten UEs in beiden Studien auch nicht patientenrelevante Ereignisse und solche mit fraglicher Patientenrelevanz.

Eine metaanalytische Zusammenfassung der Ergebnisse beider Studien war daher nur für die intraoperativen UEs sinnvoll.

Es ergab sich ein statistisch signifikanter gepoolter Effekt für intraoperative UEs (OR 0,22; 95 %-KI [0,06; 0,83];  $p = 0,026$ ) und damit ein Hinweis auf einen Effekt zugunsten der HF-Ablation.

Bei den 3 intraoperativen UEs unter HF-Ablation (bei 3 Patientinnen) handelte es sich um 1 Bradykardie mit fraglicher Patientenrelevanz (Cooper 2002) sowie um 2 Ereignisse, die als nicht patientenrelevant eingeschätzt wurden (1 Verrutschen des Elektrodenballons in die Kaiserschnittnarbe und 1 Muskelfaszikulation (Corson 2000)). Demgegenüber stehen in den Vergleichsgruppen beider Studien insgesamt 10 Ereignisse (bei 10 Patientinnen), darunter 1 Ereignis mit unklarer Patientenrelevanz. Bei den 10 Ereignissen handelte es sich um 4 Uterusperforationen, 4 Zervixrisse, 1 Zervixstenose und 1 Fluid Overload. Fluid Overload bezeichnet die übermäßige Aufnahme von Spülflüssigkeit in den Blutkreislauf, die zu Elektrolytstörungen mit potenziell lebensbedrohlichen neurologischen Komplikationen führen kann. Bei der betroffenen Patientin wurde angegeben, dass keine Komplikationen aus dem Fluid Overload resultierten. Da jedoch Angaben zur Symptomatik fehlten, ist bei diesem Ereignis unklar, ob es als direkt patientenrelevant betrachtet werden kann. Bei Betrachtung allein der sicher patientenrelevanten Ereignisse (0 versus 9) fiel der Vorteil der HF-Ablation gegenüber S/R also noch deutlicher aus.

Zu späteren Zeitpunkten wurden UEs in den beiden Studien nur noch in geringer Zahl berichtet. In der Studie Cooper 2002 waren es jeweils in Interventions- und Kontrollgruppe im Zeitraum < 24 Stunden postoperativ (ohne den intraoperativen Zeitraum) 6 (3,4 %) bzw. 4 Patientinnen (4,4 %) mit UE. Im Zeitraum > 24 Stunden bis 2 Wochen postoperativ wurden 4 (2,3 %) bzw. 6 (6,7 %) Patientinnen mit UE angegeben, im Zeitraum > 2 Wochen bis 1 Jahr 19 (10,9 %) bzw. 15 Patientinnen (16,7 %). In der Studie Corson 2000 wurden in den beiden Vergleichsgruppen jeweils 4 postoperative Ereignisse (ohne Angabe des konkreten Zeitraums und ohne Angabe zur Anzahl der Patientinnen mit Ereignis) berichtet. Erkennbar schwerwiegende oder lebensbedrohliche Ereignisse waren nicht darunter.

Aufgrund der Unsicherheit, ob einzelne Patientinnen mehrmals zu unterschiedlichen Zeitpunkten UEs aufwiesen und welche Gesamtrate an Patientinnen mit UEs sich ergibt, ergab sich hinsichtlich UEs insgesamt nur ein Anhaltspunkt für einen geringeren Schaden der HF-Ablation gegenüber S/R.

### **Ergebnisse zu weiteren patientenrelevanten Endpunkten**

Für den Vergleich HF-Ablation versus S/R lagen zudem verwertbare Daten für die patientenrelevanten Endpunkte prämenstruelles Syndrom (PMS), Aktivitäten des täglichen Lebens und operative Reinterventionen vor. Es zeigten sich insgesamt keine statistisch signifikanten Effekte zum Zeitpunkt 1 Jahr oder 3 Jahre. Für diese drei Endpunkte ergab sich daher für das IQWiG kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden der HF-Ablation gegenüber S/R.

Für die patientenrelevanten Endpunkte Mortalität, gesundheitsbezogene Lebensqualität, depressive und Angstsymptomatik, Gesundheitszustand, postoperative Schmerzen oder Fehltage nach dem Eingriff lagen keine verwertbaren Daten vor, sodass sich auch hier kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden der HF-Ablation gegenüber S/R ergab.

## **b) Vergleich HF-Ablation versus Ballonablation**

### **Ergebnisse zur Blutungsstärke**

Um die Blutungsstärke mit ihren verschiedenen Dimensionen abzubilden, wurden Ergebnisse verschiedener zugehöriger Endpunkte zur Charakterisierung des übergeordneten Endpunkts herangezogen. Die Ergebnisse mündeten anschließend in eine gemeinsame Nutzensaussage für den Endpunkt Blutungsstärke.

Für den Vergleich HF-Ablation versus Ballonablation lagen Daten zur Blutungsstärke aus allen 4 Studien dieses Vergleichs vor. Herangezogen wurden Ergebnisse zur Amenorrhö, zur Blutungsreduktion, zum Koagelabgang und zur Menstruationsdauer.

Es lagen Daten mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit aus 1 Studie (Bongers 2004) und mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit aus den drei weiteren Studien vor.

Bezüglich des Endpunkts Amenorrhö lag in der Studie mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit ein signifikanter Effekt (OR 9,25; 95 %-KI [2,64; 32,36],  $p < 0,001$ ) zugunsten der HF-Ablation nach 1 Jahr vor. Der gepoolte Effekt der vier Studien zum Zeitpunkt 1 Jahr war ebenfalls statistisch signifikant (OR 4,25; 95 %-KI [1,63; 11,07];  $p = 0,017$ ).

Bezüglich des Endpunkts Koagelabgang lagen in der Studie mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit zu den Zeitpunkten 1 Jahr (OR 0,15; 95 %-KI [0,03; 0,79],  $p = 0,012$ ) und 5 Jahre (OR 0,2; 95 %-KI [0,06; 0,62];  $p = 0,003$ ) statistisch signifikante Effekte vor. Zudem zeigte sich ein statistisch signifikanter gepoolter

Effekt unter Betrachtung einer zweiten Studie (Penninx 2016) zum Zeitpunkt 1 Jahr (OR 0,39; 95 %-KI [0,16; 0,92];  $p = 0,031$ ) zugunsten der HF-Ablation.

Sowohl für den Endpunkt Amenorrhö als auch für den Endpunkt Koagelabgang stellten die Ergebnisse zu den späteren Zeitpunkten, zu denen sich kein signifikanter Effekt ergaben, die Vorteile zu den Zeitpunkten, zu denen sich signifikante Effekte ergaben, aus Sicht des IQWiG nicht infrage, da angesichts des durchschnittlichen Alters der Patientinnen zur Baseline erwartbar war, dass bei einem Teil der Frauen nach 5 bzw. 10 Jahren bereits die Menopause begonnen hatte.

Bezüglich des Endpunkts Menstruationsdauer ergaben sich in mehreren Studien statistisch signifikante und deutlich gleich gerichtete Effekte zugunsten der HF-Ablation. Eine metaanalytische Betrachtung war aufgrund unterschiedlicher Operationalisierung des Endpunkts nicht möglich. In der Studie Bongers 2004 zeigten sich sowohl zum Zeitpunkt 1 Jahr als auch zum Zeitpunkt 5 Jahre eine statistisch signifikant kürzere Menstruationsdauer nach HF-Ablation im Vergleich zur Ballonablation (Differenz zwischen den Medianen jeweils für beide Zeitpunkte -3; 95%-KI [-1; -6];  $p < 0,05$ ). Auch die anderen beiden Studien zeigten eine statistisch signifikant kürzere Menstruationsdauer nach HF-Ablation jeweils zum Zeitpunkt 1 Jahr (Abbott 2003: MWD -1,38; 95 %-KI [-2,13; -0,62];  $p < 0,001$ ; Penninx 2016: MWD -1,8; 95 %-KI [-2,63; -0,57];  $p = 0,003$ ).

Für den Endpunkt Blutungsreduktion deutete die grafische Darstellung aus der Studie mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit einen numerischen Vorteil der HF-Ablation gegenüber der Ballonablation an, und der p-Wert wurde mit 0,02 angegeben. In der Studie Abbott 2003 betrug der PBAC-Score im Median jeweils in der Interventions- und Vergleichsgruppe nach 1 Jahr nur noch 3 (Spannweite 0–1720) bzw. 21 (Spannweite 0–157) Punkte. Der Anteil der Patientinnen mit subjektiver Verbesserung der Menorrhagie war in der Studie COAT nach 3 Monaten nicht statistisch signifikant unterschiedlich (OR 1,55; 95 %-KI [0,24; 9,85];  $p = 0,750$ ). Auch hier erfolgte aufgrund unterschiedlicher Operationalisierungen keine metaanalytische Zusammenfassung.

Bezüglich der Endpunkte Amenorrhö, Koagelabgang und Menstruationsdauer ergaben sich Belege und bezüglich Blutungsreduktion ein Hinweis für einen Effekt zugunsten der HF-Ablation gegenüber der Ballonablation.

Insgesamt ergab sich bezüglich der Blutungsstärke ein Beleg für einen höheren Nutzen der HF-Ablation gegenüber der Ballonablation.

### **Ergebnisse zu Dysmenorrhö / Schmerzen**

Für den Vergleich HF-Ablation versus Ballonablation lagen Daten zur Dysmenorrhö aus allen 4 Studien dieses Vergleichs vor und aus 1 Studie zusätzlich Daten zu Schmerzen beim Geschlechtsverkehr (Abbott 2003).

Mit einer Ausnahme (Abbott 2003 zum Zeitpunkt 1 Jahr) ergab sich zum Endpunkt Dysmenorrhö kein statistisch signifikanter Effekt. Insbesondere zeigte sich in der Studie mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit (Bongers 2004) kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen HF-Ablation und Ballonablation. Teilweise wurden die Daten metaanalytisch zusammengefasst. Hier ergaben sich ebenso keine statistisch signifikanten Effekte.

Auch die Ergebnisse zu Schmerzen beim Geschlechtsverkehr aus Abbott 2003 waren nicht statistisch signifikant.

Insgesamt ergab sich bezüglich Dysmenorrhö / Schmerzen kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden der HF-Ablation gegenüber der Ballonablation.

### **Ergebnisse zum prämenstruellen Syndrom**

Für den Vergleich HF-Ablation versus Ballonablation lagen Daten zum PMS mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit aus der Studie Abbott 2003 vor. In der Studie wurde die Stärke des PMS mithilfe einer visuellen Analogskala (Wertebereich 0–100) gemessen. Herangezogen wurden Ergebnisse zum Zeitpunkt 1 Jahr. Es zeigte sich eine statistisch signifikant geringer ausgeprägte PMS-Symptomatik bei der HF-Ablation im Vergleich zur Ballonablation: Der Median jeweils in Interventions- und Vergleichsgruppe betrug 0 bzw. 32 (Spannweite jeweils 0–100,  $p = 0,007$ ).

Somit ergab sich bezüglich eines PMS ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der HF-Ablation gegenüber der Ballonablation.

### **Ergebnisse zu unerwünschten Ereignissen**

Alle 4 Studien lieferten Daten zu UEs mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit. Basierend auf den verfügbaren Daten ergab sich für den Endpunkt UEs kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Schaden der HF-Ablation im Vergleich zur Ballonablation.

### **Ergebnisse zu weiteren patientenrelevanten Endpunkten**

Für den Vergleich HF-Ablation versus Ballonablation lagen Daten zu weiteren patientenrelevanten Endpunkten vor:

Für die Endpunkte depressive Symptomatik, Angstsymptomatik, Gesundheitszustand, Fehltag nach dem Eingriff, operative Reinterventionen, gesundheitsbezogenen Lebensqualität und Mortalität zeigten sich keine statistisch signifikanten Effekte.

Hinsichtlich der postoperativen Schmerzen stand ein signifikanter Effekt zugunsten der HF-Ablation aus Abbot 2003 weiteren, nicht signifikanten Ergebnissen zu demselben Endpunkt aus Penninx 2016 gegenüber, so dass die Studienlage als heterogen eingestuft wurde.

Keine verwertbaren Daten lagen für den patientenrelevanten Endpunkt Aktivitäten des täglichen Lebens vor.

Insgesamt ergab sich damit bezüglich jedem dieser Endpunkte kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden der HF-Ablation gegenüber der Ballonablation.

### **B 1.2.3.1.4 Fazit der Nutzenbewertung des IQWiG**

#### **a) Vergleich HF-Ablation gegenüber Schlingenresektion / Rollerballablation**

Für den Vergleich der HF-Ablation gegenüber S/R lagen 2 Studien vor.

Es ergab sich jeweils ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen bezüglich Dysmenorrhö bzw. für einen geringeren Schaden bezüglich UEs der HF-Ablation gegenüber S/R. Der geringere Schaden hinsichtlich unerwünschter Ereignisse beruht primär auf Vorteilen bei den intraoperativen Komplikationen.

Kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden ergab sich für die Endpunkte Blutungsstärke, prämenstruelles Syndrom, Aktivitäten des täglichen Lebens und operative Reinterventionen. Bei der Blutungsstärke, dem Leitsymptom, ließ sich für beide Verfahren ein vergleichbarer Nutzen erkennen.

In der Gesamtabwägung von Nutzen und Schaden ergab sich endpunktübergreifend ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der HF-Ablation gegenüber S/R.

## **b) Vergleich HF-Ablation gegenüber Ballonablation**

Für den Vergleich der HF-Ablation gegenüber Ballonablation lagen 4 Studien vor.

Für die Blutungsstärke ergab sich ein Beleg, für PMS ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der HF-Ablation gegenüber Ballonablation.

Kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden ergab sich für die Endpunkte Dysmenorrhö/Schmerzen, depressive Symptomatik, Angstsymptomatik, Gesundheitszustand, postoperative Schmerzen, Fehltage nach dem Eingriff, operative Reinterventionen, UEs, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Mortalität.

In der Gesamtabwägung ergab sich endpunktübergreifend ein Hinweis auf einen höheren Nutzen der HF-Ablation gegenüber Ballonablation.

### **B-1.2.3.2 Bewertung des Nutzens durch den G-BA**

Der G-BA erkennt auf der Grundlage der im IQWiG Bericht N20-06 ausgewerteten Studien den Nutzen der HF-Ablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie an.

Die Nutzenanerkennung erfolgt auf der Basis 2 randomisierter kontrollierter Studien mit dem Vergleich der HF-Ablation gegenüber S/R und 4 weiterer randomisierter kontrollierter Studien mit dem Vergleich der HF-Ablation gegenüber Ballonablation.

Es zeigten sich in den Studien signifikante Vorteile bei den Endpunkten Dysmenorrhö und UEs zugunsten der HF-Ablation gegenüber S/R. Des Weiteren zeigten sich signifikante Vorteile bei den Teilendpunkten Amenorrhö, Koagelabgang und Menstruationsdauer des übergeordneten Endpunkts Blutungsstärke sowie bei dem Endpunkt PMS zugunsten der HF-Ablation gegenüber der Ballonablation. Sowohl im Vergleich zur S/R als auch zur Ballonablation lassen sich damit patientenrelevante Vorteile der HF-Ablation erkennen.

Die Ergebnisse zu weiteren patientenrelevanten Endpunkten zeigten entweder keine statistisch signifikanten Vorteile der HF-Ablation gegenüber S/R oder Ballonablation auf (betrifft die Endpunkte Aktivitäten des täglichen Lebens, depressive Symptomatik, Gesundheitszustand, Fehltage nach dem Eingriff, operative Reinterventionen, gesundheitsbezogene Lebensqualität, Angstsymptomatik und Mortalität) oder waren aufgrund ihrer Heterogenität nicht interpretierbar (betrifft den Endpunkt postoperative Schmerzen). Auch für die Blutungsstärke als Leitsymptom von Menorrhagien ergab sich in den überwiegenden Operationalisierungen des Endpunkts kein statistisch signifikanter Vorteil der HF-Ablation im Vergleich zu S/R.

Da sich bei der Betrachtung der weiteren patientenrelevanten Endpunkte keine statistisch signifikanten Nachteile zeigten, stehen diese Ergebnisse der Nutzenanerkennung nicht entgegen. Für den Vergleich von HF-Ablation und S/R lässt sich für das Leitsymptom Blutungsstärke auf Grundlage der Ergebnisse zudem ein vergleichbarer Effekt – bei gleichzeitigen Vorteilen der HF-Ablation hinsichtlich Dysmenorrhö und UEs – annehmen.

In der Gesamtabwägung von Nutzen und Schaden erkennt der G-BA daher den Nutzen der HF-Ablation in der Behandlung von Menorrhagien an.



#### **B-1.2.4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit**

Menorrhagien gehören zu den häufigsten Menstruationsstörungen. Für die Patientinnen stellen diese häufig eine physische und psychische Belastung und Einschränkung in ihrem alltäglichen Leben dar.

In der Regel erhalten die Patientinnen zunächst eine medikamentöse Behandlung, insbesondere eine hormonelle Therapie. Wenn die Symptomatik unter Ausschöpfung der medikamentösen Therapie nicht hinreichend gelindert werden kann, kommen operative Therapiealternativen in Betracht. Die operativen Verfahren eignen sich allerdings nur dann, wenn kein Kinderwunsch (mehr) besteht. Neben der Hysterektomie als ultima ratio stehen den Patientinnen auch uteruserhaltende Verfahren zur Ablation bzw. Resektion des Endometriums zur Verfügung. Es existiert eine Vielzahl von Ablationsverfahren, die sich in ihren technischen Eigenschaften unterscheiden und in Ablationsverfahren verschiedener Generationen eingeteilt werden (s. auch Kap 2.1).

Die im Rahmen dieser Methodenbewertung betrachtete HF-Ablation zählt zu den Ablationsverfahren der 2. Generation. Gegenüber den Ablationsverfahren der 1. Generation wie der S/R zeichnet sich die HF-Ablation auch dadurch aus, dass ihre Durchführung weniger zeitaufwändig ist und sie ohne eine hysteroskopische Sichtkontrolle durchgeführt wird.

Für die Patientinnen besonders relevant ist dabei die Reduktion von schweren intraoperativen Komplikationen wie Uterusperforationen oder Zervixrissen durch eine HF-Ablation, die durch die Studienergebnisse zu den UEs der für die Nutzenbewertung betrachteten Studien zum Vergleich der HF-Ablation mit der S/R aufgezeigt wurde.

Aufgrund der mit Menorrhagien einhergehenden Symptomatik, und der beschriebenen Vorteile der HF-Ablation im Vergleich zu anderen Ablationsverfahren erachtet der G-BA die medizinische Notwendigkeit der HF-Ablation als gegeben.

#### **B-1.2.5 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung**

Die HF-Ablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie zeichnet sich als vergleichsweise komplikationsärmere und zudem weniger zeitaufwändige Behandlungsalternative gegenüber der S/R aus. Da dieses Verfahren für die vertragsärztliche Versorgung geeignet und ambulant durchführbar ist, gelten die im Kapitel 2.4 dargestellten Betrachtungen auch für den vertragsärztlichen Sektor. Aus den genannten Gründen stellt der G-BA fest, dass die Methode im vertragsärztlichen Sektor medizinisch notwendig ist.

#### **B-1.2.6 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung**

Für die gesundheitsökonomische Betrachtung der HF-Ablation ist es prinzipiell notwendig, einerseits die Kostendifferenz für die Versorgung mit und ohne diese Methode (inkrementelle Kosten) sowie andererseits die Effekte mit und ohne Einsatz der Methode (inkrementelle Effekte) zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen.

Da dem G-BA für eine umfassende Prüfung der Wirtschaftlichkeit der HF-Ablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie keine aktuellen Daten insbesondere zum deutschen Versorgungskontext vorliegen, kann eine Bewertung der Wirtschaftlichkeit nicht vorgenommen werden. Gleichwohl ergeben sich für den G-BA keine Anhaltspunkte, die gegen die Wirtschaftlichkeit des Einsatzes der HF-Ablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie sprechen.

#### **B-1.2.7 Gesamtbewertung**

Die Gesamtbewertung führt die zuvor getroffenen Feststellungen zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit (vgl. Abschnitte 2.3 und 2.4) sowie zur sektorenspezifischen Bewertung der

Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit (vgl. Abschnitte 2.5 und 2.6) zusammen. Dabei konnte insbesondere festgestellt werden, dass der Nutzen der HF-Ablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie hinreichend belegt ist.

Für den Vergleich der HF-Ablation gegenüber S/R ergaben sich in 2 randomisierten kontrollierten Studien patientenrelevante Vorteile für die Endpunkte Dysmenorrhö und UEs. Für die HF-Ablation im Vergleich zur Ballonablation konnten patientenrelevante Vorteile hinsichtlich der Endpunkte Blutungsstärke und PMS aus 4 randomisierten kontrollierten Studien abgeleitet werden. Hinsichtlich weiterer patientenrelevanter Endpunkte zeigten sich in den 6 Studien weder Vor- noch Nachteile für eines der untersuchten Ablationsverfahren. Somit erkennt der G-BA den Nutzen der HF-Ablation bei Menorrhagie an.

Auch die medizinische Notwendigkeit der HF-Ablation ist gegeben, da den Patientinnen mit Menorrhagien damit eine komplikationsärmere Behandlungsalternative unter den Ablationsverfahren zur Verfügung steht. Der G-BA hat keine Erkenntnisse, die der Wirtschaftlichkeit entgegenstehen.

### **B-1.2.8 Anforderungen an die Qualitätssicherung**

#### **B-1.2.8.1 Erläuterungen zu § 2**

§ 2 bestimmt die Indikation, bei der die HF-Ablation zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf. Hierbei wird berücksichtigt, dass es neben der HF-Ablation in der bisherigen vertragsärztlichen Versorgung weitere Verfahren zur Ablation des Endometriums gibt. Für diese besteht bereits eine etablierte Vorgehensweise zur Indikationsstellung, die auch für die HF-Ablation des Endometriums herangezogen werden kann. Deshalb beschränkt sich der G-BA in der gegenständlichen Regelung darauf, sich auf die etablierte Vorgehensweise zur Indikationsstellung für die bestehenden Ablationsverfahren zu beziehen.

#### **B-1.2.8.2 Erläuterungen zu § 3 Absatz 1**

Satz 1 gibt vor, dass nur Fachärztinnen und Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe zur Durchführung der HF-Ablation im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung berechtigt sind. Diese Facharztgruppe verfügt über die erforderliche medizinische Expertise zur Durchführung von intrauterinen Eingriffen und Endometriumablationen. Satz 2 regelt den Umgang mit Facharztbezeichnungen nach altem Recht.

#### **B-1.2.8.3 Erläuterungen zu § 3 Absatz 2**

Mit § 3 Absatz 2 wird der Hinweis gegeben, dass bei Erbringung der HF-Ablation als ambulante vertragsärztliche Leistung die allgemeingültigen Regelungen der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 SGB V zum ambulanten Operieren Anwendung finden. Zum Zeitpunkt der Beschlussfassung ist dies die Vereinbarung vom 28.11.2011.<sup>25</sup> Die Vertragsärztinnen und -ärzte müssen die Genehmigung ihrer Kassenärztlichen Vereinigung nach dieser Vereinbarung innehaben.

### **B-1.2.9 Würdigung der Stellungnahmen**

Aufgrund der vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergibt sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf. Einwände oder Änderungswünsche ohne Bezug auf den Stellungnahmegegenstand wurden nicht berücksichtigt.

---

<sup>25</sup> Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 SGB V zum ambulanten Operieren (Qualitätssicherungsvereinbarung ambulantes Operieren) vom 28.11.2011 (in Kraft getreten am 01.12.2011), abrufbar unter <https://www.kbv.de/media/sp/AOP.pdf> (Zugriff am 15.10.2021).

**B-1.3 Bürokratiekostenermittlung**

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

**B-1.4 Verfahrensablauf**

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
20.11.2020	Plenum	Einleitung des Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c Absatz 1 SGB V
20.11.2020	Plenum	Beschluss, dass der UA MB das IQWiG mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur Anwendung der Methode beauftragen kann
26.11.2020	UA MB	Beratung der IQWiG-Beauftragung sowie der Bekanntmachung zur Vorbereitung des Einschätzungsverfahrens
01.12.2020		Inkrafttreten des Beschlusses zur Aufnahme von Beratungen gem. §§ 135 Abs. 1 Satz 1 und 137c Abs. 1 SGB V Übermittlung der Beauftragung an das IQWiG
08.12.2020		Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses 1. über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung gemäß §§ 135 Absatz 1 Satz 1 und 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Bewertung der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie sowie 2. zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller zu Beratungen des G-BA über die Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie
14.01.2021	UA MB	Beschluss über die Bestimmung der nach § 92 Abs. 7d SGB V stellungnahmeberechtigten betroffenen Medizinproduktehersteller
28.01.2021		Anhörung zum Einschätzungsverfahren
05.11.2021		Vorlage des IQWiG-Abschlussberichtes N20-06 Version 1.0
10.02.2022	UA MB	Vorlage der Beschlussempfehlung, Festlegung der am Stellungsverfahren zu beteiligenden Fachgesellschaften und Einleitung des Stellungsverfahrens
24.03.2022	UA MB	Mündliche Anhörung
28.04.2022	UA MB	Auswertung und Würdigung aller vorliegenden SN und Vorbereitung der Beschlussunterlagen

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
19.05.2022	Plenum	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL)
25.07.2022		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
04.08.2022		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
05.08.2022		Inkrafttreten

### B-1.5 Fazit

Im Ergebnis des umfassenden Abwägungsprozesses gemäß 2. Kapitel § 13 der VerfO erkennt der G-BA den Nutzen der Methode HF-Ablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V an. Daher wird die Methode in die MVV-RL in Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) aufgenommen.

## B-1.6 Beschluss

Veröffentlicht im BAnz am 4. August 2022 (BAnz AT 04.08.2022 B3)

### Beschluss

#### **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie**

Vom 19. Mai 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. Mai 2022 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 17. Februar 2022 (BAnz AT 10.05.2022 B4) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) wird folgende Nummer angefügt:

„39. Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie.

#### **§ 1 Beschreibung der Methode**

Bei der Hochfrequenzablation (HF-Ablation) mittels Netzelektrode bei Menorrhagie wird durch eine flächige hochfrequente Stromapplikation über eine Netzelektrode, deren Leistungsabgabe an die Maße des Uterus angepasst wird, das Endometrium ablatiert. Die Netzelektrode wird transzervikal in den Uterus eingeführt und intrauterin entfaltet. Eine Impedanzmessung führt zu einer automatischen Beendigung der Stromapplikation nach Erreichen einer optimalen Tiefe der Gewebeerstörung. Eine hysteroskopische oder sonographische Sichtkontrolle während der Ablation erfolgt nicht.

#### **§ 2 Indikation**

Die HF-Ablation darf zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung nur bei Patientinnen mit Menorrhagien und Indikation zur Durchführung einer ablativen Behandlung des Endometriums durchgeführt werden.

#### **§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung**

- (1) Die Leistung nach § 1 kann nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Frauenheilkunde und Geburtshilfe zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden. Die Facharztbezeichnung richtet sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließt auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.
- (2) Für die ambulante Erbringung der HF-Ablation ist die Genehmigung nach der Qualitätssicherungsvereinbarung ambulantes Operieren gemäß § 135 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch durch die Kassenärztliche Vereinigung erforderlich.“

- 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](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 19. Mai 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B-1.7 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V

21/07/2022 13:59 030184413788 BMG REFERAT 213 S. 01/01



Bundesministerium  
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin



Dr. Josephine Tautz  
Ministerialrätin  
Leiterin des Referates 213  
"Gemeinsamer Bundesausschuss,  
Strukturierte Behandlungsprogramme  
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in  
der GKV"

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 191, 10117 Berlin  
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin  
TEL +49 (0)30 18 441-4514  
FAX +49 (0)30 18 441-3788  
E-MAIL 213@bmg.bund.de  
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

vorab per Fax: 030 - 275838105

Berlin, 21. Juli 2022  
AZ 213 - 21432 - 33  
213 - 21432 - 34

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 19. Mai 2022

- hier: 1. Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie  
2. Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHM- RL): Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie

Sehr geehrte Damen und Herren,

die von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegten o. g. Beschlüsse vom 19. Mai 2022 über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung sowie über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung werden nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

U-Bahn U 6:  
S-Bahn S1, S2, S3, S7:  
Straßenbahn M 1

Ovarienburger Tor  
Friedrichstraße

## **C Anhang**

### **C-1.1 Auslöser der Methodenbewertungsverfahren**

Die Durchführung einer am 30. April 2020, letztmalig aktualisiert mit Eingang am 22. Juli 2020 gemäß § 137e Absatz 7 Satz 1 SGB V beantragten Erprobung der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode zur Behandlung von Patientinnen mit Menorrhagien wurde abgelehnt, weil der Nutzen der gegenständlichen Methode auf Grundlage der von der Antragstellerin zur Begründung ihres Antrags auf Erprobung nach § 137e Absatz 7 SGB V vorgelegten Unterlagen bereits als hinreichend belegt angesehen werden konnte. Aufgrund der Ablehnung dieses Antrags erhielt die Antragstellerin einen entsprechenden Bescheid. Mit Beschluss vom 20. November 2020 wurden Bewertungsverfahren nach § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c Absatz 1 SGB V in Verbindung mit § 137e Absatz 7 Satz 7 SGB V aufgenommen. Der Beschluss trat am 01. Dezember 2020 in Kraft. Die Beschlussunterlagen zur Einleitung des Beratungsverfahrens sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/228/> und <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/227/> abrufbar.

## C-1.2 Ankündigung des Bewertungsverfahrens

## C-1.2.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger (BANz AT 08.12.2020 B4)


**Bundesanzeiger**

 Herausgegeben vom  
 Bundesministerium der Justiz  
 und für Verbraucherschutz  
[www.bundesanzeiger.de](http://www.bundesanzeiger.de)
**Bekanntmachung**

 Veröffentlicht am Dienstag, 8. Dezember 2020  
 BANz AT 08.12.2020 B4  
 Seite 1 von 2

**Bundesministerium für Gesundheit**

**Bekanntmachung  
 des Gemeinsamen Bundesausschusses  
 1. über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung  
 gemäß den §§ 135 Absatz 1 Satz 1 und 137c Absatz 1  
 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch:  
 Bewertung der Hochfrequenzablation des Endometriums  
 mittels Netzelektrode bei Menorrhagie  
 sowie**

**2. zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller  
 zu Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses  
 über die Hochfrequenzablation des Endometriums  
 mittels Netzelektrode bei Menorrhagie  
 – Aufforderung zur Meldung –**

Vom 26. November 2020

**1. Aufnahme des Methodenbewertungsverfahrens**

Am 20. November 2020 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die Durchführung einer gemäß § 137e Absatz 7 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) beantragten Erprobung der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode zur Behandlung von Patientinnen mit Menorrhagie abgelehnt, weil der Nutzen der gegenständlichen Methode auf Grundlage der zur Begründung des Antrags auf Erprobung nach § 137e Absatz 7 SGB V vorgelegten Unterlagen bereits als hinreichend belegt angesehen werden kann. Gemäß dem zweiten Kapitel § 20 Absatz 4 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA hat der G-BA auf der Grundlage der gewonnenen und weiteren verfügbaren Erkenntnisse unverzüglich über eine Richtlinie nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V oder § 137c SGB V zu entscheiden. Der Einleitungsbeschluss ist einen Tag nach Eintritt der Bestandskraft des den Antrag nach § 137e Absatz 7 SGB V ablehnenden Bescheids des G-BA vom 20. November 2020 am 1. Dezember 2020 in Kraft getreten.

Der G-BA überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 SGB V neue ärztliche Behandlungsmethoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem 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 bzw. verordnet werden darf.

Der G-BA überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 137c Absatz 1 SGB V Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind.

Der G-BA veröffentlicht die neuen Beratungsthemen, die aktuell zur Überprüfung anstehen. Entsprechend des Beschlusses des G-BA vom 20. November 2020 wird das folgende Thema beraten:

**„Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie“**

Mit dieser Veröffentlichung soll insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Spitzenorganisationen der Hersteller von Medizinprodukten und -geräten und den betroffenen Herstellern von Medizinprodukten Gelegenheit gegeben werden, durch Beantwortung eines Fragebogens eine erste Einschätzung 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 7. Januar 2021**) möglichst in elektronischer Form an folgende E-Mail-Adresse zu senden:

hochfrequenzablation@g-ba.de

Den Fragebogen sowie weitere Erläuterungen finden Sie auf der Internetseite des G-BA unter:  
<https://www.g-ba.de/beschluesse/4581/>

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.





**Bundesanzeiger**

Herausgegeben vom  
Bundesministerium der Justiz  
und für Verbraucherschutz  
[www.bundesanzeiger.de](http://www.bundesanzeiger.de)

**Bekanntmachung**

Veröffentlicht am Dienstag, 8. Dezember 2020  
BAnz AT 08.12.2020 B4  
Seite 2 von 2

## 2. Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller – Aufforderung zur Meldung

Der G-BA hat vor Entscheidungen über die Richtlinien nach den §§ 135, 137c und 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (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

### „Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie“

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

beizufügen.

Die Unterlagen sind bis zum **7. Januar 2021** der Geschäftsstelle des G-BA – nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. als Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail – zu übermitteln. Bitte teilen Sie uns Ihre Korrespondenz-Post- und E-Mail-Adresse unter Angabe einer Kontaktperson mit.

Sofern der G-BA in der Folge feststellen wird, dass Sie von geplanten Entscheidungen des G-BA zur oben genannten Methode betroffen sind, 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  
10506 Berlin  
E-Mail: [hochfrequenzablation@g-ba.de](mailto:hochfrequenzablation@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 26. November 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Methodenbewertung

Die Vorsitzende  
Dr. Leigemann

### **C-1.2.2 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen**

Der Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/228/> und <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/227/> abrufbar.

### **C-1.2.3 Eingegangene Einschätzungen**

Die eingegangenen Einschätzungen sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/228/> und <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/227/> abrufbar.

### **C-1.3 IQWiG-Beauftragung und Konkretisierung**

Der Beschluss zur Beauftragung des IQWiG mit der Konkretisierung ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/228/> und <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/227/> abrufbar.

### **C-1.4 IQWiG- Abschlussbericht**

Der Abschlussbericht des IQWiG zur Nutzenbewertung der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie (Auftrag N20-06, Version 1.0, Stand: 5. November 2021) ist abrufbar unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de).

Der Abschlussbericht des IQWiG wurde am 5. November 2021 veröffentlicht. Er wird vom G-BA als eine Grundlage für die weiteren Beratungen unter Anwendung der Vorgaben der VerFO genutzt.

## **D Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA**

### **D-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen**

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 in seiner Sitzung am 10. Februar 2022 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 D-4.1 genannten Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V;
- Betroffenheit der in Kapitel D-4.1 genannten Medizinproduktehersteller.

### **D-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens**

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 10. Februar 2022 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 10. Februar 2022 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von vier Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

### **D-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer**

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.

**D-4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen****D-4.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde**

<b>Stellungnahmeberechtigte</b>	<b>Eingang der Stellungnahme</b>
Bundesärztekammer (BÄK)	
Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften vom G-BA bestimmt	
Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.	
Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie	09.03.2022
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)	
Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Frauenheilkunde und Geburtshilfe e.V. (DGPFH)	
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM)	
Maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbsatz 2 SGB V	
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland)	
Bundesverband der Hörgeräte-Industrie e.V. (BVHI)	
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	
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)	

<b>Stellungnahmeberechtigte</b>	<b>Eingang der Stellungnahme</b>
Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V. (dbve)	
Verband CPM Therapie e.V	
Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)	
Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)	
Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)	
Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI)	
Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V. (ZMT)	
Betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbsatz 2 SGB V	
Hologic Deutschland GmbH	07.03.2022

## D-5 Schriftliche Stellungnahmen

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/228/> und <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/227/> abrufbar.

### D-5.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

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

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
<b>Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie</b>				
1.	Hologic Deutschland GmbH	<p><b>Grundsätzliche Anmerkung</b></p> <p>Wir begrüßen, dass laut Tragenden Gründen zum Beschlussentwurf vom 10.02.2022 signifikante Vorteile bei den Endpunkten Dysmenorrhö und UEs zugunsten der HF-Ablation gegenüber S/R anhand vorhandener Studien bestätigt wurden.</p> <p>Des Weiteren begrüßen wir, dass bestätigt werden konnte, dass sich signifikante Vorteile bei den Teilendpunkten Amenorrhö, Koagelabgang und Menstruationsdauer des übergeordneten Endpunkts Blutungsstärke sowie bei dem Endpunkt PMS zugunsten der HF-Ablation gegenüber der Ballonablation ergeben. Sowohl im Vergleich zur S/R als auch zur Ballonablation lassen sich damit patientenrelevante Vorteile der HF-Ablation erkennen.</p> <p>Laut Beschlussentwurf zeichnet sich die HF-Ablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie zudem als weniger zeitaufwändige und vergleichsweise komplikationsärmere Behandlungsalternative gegenüber der S/R aus. Da dieses Verfahren laut Beschlussentwurf für die vertragsärztliche Versorgung geeignet und ambulant durchführbar ist, wurden die Vorteile auch für den vertragsärztlichen Sektor bestätigt. Wir begrüßen sehr, dass aus den genannten</p>	Kenntnisnahme	Keine Änderung im BE

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		Gründen festgestellt wurde, dass die Methode im vertragsärztlichen Sektor medizinisch notwendig ist.		
2.	Hologic Deutschland GmbH	<p><b>Wirtschaftlichkeit der HF-Ablation</b></p> <p>In den Tragenden Gründen zur Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung wurde erwähnt, dass für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der HF-Ablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie keine aktuellen Daten insbesondere zum deutschen Versorgungskontext vorliegen würden. Wir möchten hiermit auf die gesundheitsökonomische Evaluation der HF-Ablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie von Dr. Bischoff-Everding anhand deutscher Versorgungsdaten hinweisen, die 2016 veröffentlicht wurde (Bischoff-Everding C et al. Economic and clinical benefits of endometrial radiofrequency ablation compared with other ablation techniques in women with menorrhagia: a retrospective analysis with German health claims data. International Journal of Women's Health 2016;8 23–29). Es zeigte sich ein Trend, dass nach HF-Ablation im Vergleich zur Kontrollgruppe seltener die Diagnose erneute Menorrhagie auftrat (40% vs. 45%) und dass nach HF-Ablation bei weniger Patientinnen eine Folgebehandlung der Menorrhagie erforderlich war (11% vs. 6%). In einer 2-jährigen Nachbeobachtungszeit waren die gesamten Kosten für die HF-Ablation, trotz initial höherer Kosten für die Behandlung selbst, tendenziell geringer als die gesamten Kosten für die Vergleichsgruppe. Geringere Kosten für Folge-Medikation, Arztbesuche, und Krankenhausaufenthalte nach dem Eingriff waren hierbei die größten Vorteile bei der HF-Ablation.</p>	Kenntnisnahme; dem G-BA war die angeführte Studie Bischoff-Everding C et al. (2016) bekannt und er hat diese in den Beratungen zur Wirtschaftlichkeit geprüft. Aufgrund der Tatsache, dass die dort analysierten Daten aus dem Zeitraum 1. Januar 2008 bis 30. September 2013 stammen, kam der G-BA zu dem Ergebnis, dass keine aktuellen Daten bezüglich der Wirtschaftlichkeit vorliegen.	Keine Änderung in den TG
<b>Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie</b>				
3.	Hologic Deutschland GmbH	<p><b>Grundsätzliche Anmerkung</b></p> <p>Wir begrüßen, dass laut Tragenden Gründen zum Beschlussentwurf vom 10.02.2022 signifikante Vorteile bei den Endpunkten Dysmenorrhö und UEs zugunsten der HF-Ablation gegenüber S/R anhand vorhandener Studien bestätigt wurden.</p> <p>Des Weiteren begrüßen wir, dass bestätigt werden konnte, dass sich signifikante Vorteile bei den Teilendpunkten Amenorrhö, Koagelabgang und Menstruationsdauer</p>	Siehe Auswertung Zeile 1	

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>des übergeordneten Endpunkts Blutungsstärke sowie bei dem Endpunkt PMS zugunsten der HF-Ablation gegenüber der Ballonablation ergeben. Sowohl im Vergleich zur S/R als auch zur Ballonablation lassen sich damit patientenrelevante Vorteile der HF-Ablation erkennen.</p> <p>Laut Beschlussentwurf kann eine Durchführung einer HF-Ablation im Rahmen einer stationären Krankenhausbehandlung erforderlich sein. Die Erforderlichkeit einer stationären Behandlung richtet sich u.a. nach der Schwere der Grunderkrankung, den ggf. vorhandenen Begleiterkrankungen und dem in diesem Kontext abzuschätzenden Bedarf an Überwachung und Nachbetreuung. Wir begrüßen sehr, dass aus den genannten Gründen festgestellt wurde, dass die Methode auch im stationären Sektor medizinisch notwendig ist.</p>		
4.	<b>Hologic Deutschland GmbH</b>	<p><b>Wirtschaftlichkeit der HF-Ablation</b></p> <p>In den Tragenden Gründen zur Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung wurde erwähnt, dass für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der HF-Ablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie keine aktuellen Daten insbesondere zum deutschen Versorgungskontext vorliegen würden. Wir möchten hiermit auf die gesundheitsökonomische Evaluation der HF-Ablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie von Dr. Bischoff-Everding anhand deutscher Versorgungsdaten hinweisen, die 2016 veröffentlicht wurde (Bischoff-Everding C et al. Economic and clinical benefits of endometrial radiofrequency ablation compared with other ablation techniques in women with menorrhagia: a retrospective analysis with German health claims data. International Journal of Women's Health 2016;8 23–29). Es zeigte sich ein Trend, dass nach HF-Ablation im Vergleich zur Kontrollgruppe seltener die Diagnose erneute Menorrhagie auftrat (40% vs. 45%) und dass nach HF-Ablation bei weniger Patientinnen eine Folgebehandlung der Menorrhagie erforderlich war (11% vs. 6%). In einer 2-jährigen Nachbeobachtungszeit waren die gesamten Kosten für die HF-Ablation, trotz initial höherer Kosten für die Behandlung selbst, tendenziell geringer als die gesamten Kosten für die Vergleichsgruppe. Geringere Kosten für Folge-Medikation, Arztbesuche, und Krankenhausaufenthalte nach dem Eingriff waren hierbei die größten Vorteile bei der HF-Ablation.</p>	Siehe Auswertung Zeile 2	



	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
<b>Weitere Aspekte</b>				
5.	<b>Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie</b>	<p>Die Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) bedankt sich für die Möglichkeit, den Beschlussentwurf des GBA über eine Änderung der KMHe-RL zur Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie zu kommentieren.</p> <p>Wie in den tragenden Gründen auf Seite 3 unter Punkt 2.1. (Medizinischer Hintergrund) ausgeführt, gehören zu den möglichen Ursachen von Menorrhagie Polypen, Myome und Adenomyosis, letztere geht zudem oft mit Dysmenorrhoe einher. Bei unzureichendem Therapierfolg der Endometrium-Ablation liegt oft eine Adenomyosis als Risikofaktor vor.</p> <p>Wir möchten auf den endokrinologischen Zusammenhang zwischen Menorrhagie und der Perimenopause aufmerksam machen (1,2). Während die Menopause bei Frauen in der 2. Hälfte ihrer 40er Jahre oder bei über 50-jährigen eine erwartbare und vermutlich auch ärztlich beachtete Situation ist, kommt es doch in 1% der unter 40-jährigen auch zu einer vorzeitigen Menopause.</p> <p>Besonders bei Frauen, die jünger als 35 Jahre alt sind, wird trotz klinische Zeichen und Symptome oft lange übersehen, dass eine prämatüre Ovarialinsuffizienz im Gange ist. Wenn solche jüngeren Frauen aufgrund von Menorrhagien die Endometrium-Ablation erhalten und fortan nicht mehr vaginal bluten, so wird die Gefahr, dass eine vorzeitige Menopause unbeachtet und unbehandelt bleibt, größer.</p> <p>Eine vorzeitige Menopause geht mit erhöhten Risiken für kardiovaskuläre Erkrankungen (3), Osteoporose (4) und frühere Mortalität (5) einher, daher wäre es fatal, wenn bei einer nach Endometrium-Ablation im Alter von unter 41 Jahren einsetzenden und persistierenden Amenorrhoe eine vorzeitige Menopause übersehen wird, weil die Amenorrhoe ausschließlich auf den Eingriff zurückgeführt wird.</p> <p>Daher schlägt die DGE vor, bei jungen Frauen (&lt;= 40 Jahre), die eine Endometriumablation erhalten, die Kostenübernahme durch die GKV an eine einmalige Bestimmung von Anti-Müller-Hormon zu koppeln. Anti-Müller-Hormon ermöglicht als Maß für die ovarielle Reserve eine grobe Einschätzung, wie nah die Patientin der Menopause ist. Da der Eingriff nur bei Frauen mit abgeschlossener Familienplanung vorgenommen wird, ist eine Bestimmung am Tag des Eingriffs oder</p>	<p>Kenntnisnahme. Der vorliegende Beschlussentwurf bezieht sich ausschließlich auf die Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie, der</p> <p>a) die Erforderlichkeit der Methode im stationären Bereich und somit den Verbleib der Methode im stationären Leistungskatalog feststellt.</p> <p>b) den Einschluss der Methode in die vertragsärztliche Versorgung regelt.</p> <p>Die adressierte Aufnahme der Kostenübernahme der einmaligen Bestimmung des Anti-Müller-Hormons in den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung ist nicht Teil des gegenwärtigen Verfahrens.</p>	Keine Änderung

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		kurz danach (vor der Abrechnung) ausreichend. Der Wert sollten den Patientinnen mitgeteilt werden, und bei sehr niedrigen Werten eine Beratung empfohlen werden.		

## D-6 Mündliche Stellungnahmen

### D-6.1 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikte

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 24. März 2022 eingeladen.

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

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 24. März 2022 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Hologic Deutschland GmbH	Dr. Alexander Hoffmann	ja	nein	nein	nein	nein	ja
	Prof. Martin Sillem	nein	ja	ja	nein	nein	ja

#### Frage 1: Anstellungsverhältnisse

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

#### Frage 2: Beratungsverhältnisse

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

#### Frage 3: Honorare

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

#### Frage 4: Drittmittel

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

Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

**Frage 5: Sonstige Unterstützung**

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

**Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile**

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

## **D-6.2 Wortprotokoll**

Das Wortprotokoll der mündlichen Anhörung am 24. März 2022 ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/228/> und <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/227/> abrufbar.

## **D-6.3 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen**

In der Anhörung zur Abgabe mündlicher Stellungnahmen wurden keine gegenüber den schriftlichen Stellungnahmen neuen Aspekte thematisiert. Daher ist eine gesonderte Auswertung der mündlichen Stellungnahmen nicht erforderlich (s. 1. Kapitel § 12 Abs. 3 Satz 4 VerfO).

## **D-7 Würdigung der Stellungnahmen**

Die Würdigung der Stellungnahmen ist im Kapitel A-1.2.8 und B-1.2.9 abgebildet.