



Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation

**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

Inhaltsverzeichnis

- 1. Beschluss zur Einleitung eines Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)**
- 2. Tragende Gründe zur Einleitung eines Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)**
- 3. Ankündigung des Bewertungsverfahrens**
 - a) Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen**
 - b) Übersicht der eingegangenen Einschätzungen**
 - c) IQWiG-Beauftragung**
 - d) IQWiG-Konkretisierung**
- 4. Unterlagen, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden**
 - a) Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie**
 - b) Tragende Gründe zum Beschluss KHMe-RL**
 - c) Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie Methoden Vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie**
 - d) Tragende Gründe zum Beschluss MVV-RL**
- 5. Schriftliche Stellungnahmen**
- 6. Wortprotokoll zur Anhörung**



des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V):

Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie

Vom 20. November 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. November 2020 folgenden Beschluss gefasst:

- I. Die Durchführung einer am 30. April 2020, letztmalig aktualisiert mit Eingang am 22. Juli 2020 gemäß § 137e Absatz 7 Satz 7 SGB V beantragten Erprobung der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode zur Behandlung von Patientinnen mit Menorrhagien wird abgelehnt, weil der Nutzen der gegenständlichen Methode bereits als hinreichend belegt angesehen werden kann.
- II. Ausgehend von einem Verfahren gemäß § 137e Absatz 7 SGB V wird gemäß § 137e Absatz 7 Satz 7 SGB V i.V.m. 1. Kapitel § 5 der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA ein Beratungsverfahren zur Bewertung der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode zur Behandlung von Patientinnen mit Menorrhagien gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c Absatz 1 SGB V eingeleitet.
- III. Der Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) wird mit der Durchführung des Beratungsverfahrens nach I. unter Zugrundelegung des Zeitplans (s. Anlage 1) sowie mit der Ankündigung der Bewertung gemäß 2. Kapitel § 6 VerfO beauftragt.
- IV. Der UA MB kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen gemäß § 139a Absatz 3 Nummer 1 SGB V mit der Durchführung der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes im Rahmen des Beratungsverfahrens nach I. beauftragen.
- V. Der Beschluss tritt einen Tag nach Eintritt der Bestandskraft des Bescheids des G-BA vom 20. November 2020 zu einem Antrag vom 30. April 2020, letztmalig aktualisiert mit Eingang am 22. Juli 2020 auf Erprobung der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode zur Behandlung von Patientinnen mit Menorrhagien in Kraft. Der G-BA gibt den Zeitpunkt des Inkrafttretens des Beschlusses im Bundesanzeiger und über seine Internetseite bekannt.

Berlin, den 20. November 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V):

Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie

Vom 20. November 2020

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	3
2.1	Bewertung der herangezogenen Studien.....	3
2.2	Einleitung Methodenbewertung.....	4
3.	Bürokratiekostenermittlung	5
4.	Verfahrensablauf	5
5.	Fazit	5

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137e Absatz 7 Satz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine Erprobung ablehnen, weil er den Nutzen der Methode als hinreichend belegt ansieht und unverzüglich ohne Antragserfordernis ein Beratungsverfahren nach § 135 Absatz 1 Satz 1 oder § 137c Absatz 1 SGB V einleiten, vgl. 2. Kapitel § 20 Absatz 4 Satz 2 Verfahrensordnung (VerfO).

Der G-BA überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V für die vertragsärztliche Versorgung 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 § 137c Absatz 1 des SGB V überprüft der G-BA 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.

Für die vertragsärztliche Versorgung kann der G-BA gemäß 2. Kapitel § 13 Absatz 4 Satz 2 seiner VerfO 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.

Für die Krankenhausbehandlung kann der G-BA gemäß 2. Kapitel § 13 Absatz 5 Satz 3 VerfO 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.

Abweichend 2. Kapitel § 13 Absatz 5 Satz 3 VerfO kann der G-BA ein Methodenbewertungsverfahren nach § 137c SGB V ausnahmsweise für einen befristeten Zeitraum aussetzen, wenn der Nutzen der Methode noch nicht hinreichend belegt ist, aber zu erwarten ist, dass solche Studien in naher Zukunft vorliegen werden (2. Kapitel § 14 Absatz 1 Satz 1 VerfO).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit Datum vom 30. April 2020, letztmalig aktualisiert mit Eingang am 22. Juli 2020, wurde eine Erprobung gemäß § 137e Absatz 7 SGB V der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie beantragt. Für die Bewertung werden in erster Linie randomisiert kontrollierte Studien (RCT) herangezogen, in denen die antragsgegenständliche Intervention mit der Schlingenresektion und/oder Rollerballablation (S/R) verglichen wurde und ergänzend solche RCT, in denen ein Vergleich mit der Heißwasserballon-Ablation vorgenommen wurde.

2.1 Bewertung der herangezogenen Studien

In der RCT von Cooper 2002¹ zeigten sich bezüglich der Blutungsstärke (gemessen per Pictorial Blood Loss Assessment Chart (PBAC-Score) in verschiedenen Operationalisierungen und zu unterschiedlichen Zeitpunkten überwiegend keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungen; in Bezug auf den primären Endpunkt wurde jedoch eine Nichtunterlegenheit gezeigt. Hinsichtlich Dysmenorrhö und hinsichtlich intraoperativer unerwünschten Ereignissen (UEs; darunter Zervixverletzungen und Uterusperforationen) zeigte sich jeweils ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der antragsgegenständlichen Methode im Vergleich zur S/R. Die übrigen Ergebnisse zu UEs insgesamt sowie zu einzelnen UEs weisen in dieselbe Richtung. Hinsichtlich Hysterektomien, Symptomen eines PMS und gesundheitsbezogener Lebensqualität zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede.

In der RCT von Corson 2000² traten keine statistisch signifikanten Unterschiede im Vergleich zur S/R in patientenrelevanten Endpunkten auf (Blutungsstärke, Reinterventionen einschließlich Hysterektomien, Schmerzen, intra- und postoperative UEs sowie Zeit bis zur Rückkehr zu normaler Aktivität).

In der RCT von Ghazizadeh 2014³ zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede im Vergleich zur S/R hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte (Blutungsstärke, Komplikationen bzw. UEs und Beeinträchtigung der normalen Aktivität durch die Menorrhagie). Die Ergebnisse zu UEs zeigten dabei einen numerischen Unterschied zugunsten der antragsgegenständlichen Methode.

In der Gesamtschau deuten die 3 Studien auf positive Effekte der Methode bezüglich einer geringeren Häufigkeit von Dysmenorrhö und von unerwünschten Ereignissen hin, während die Ergebnisse zu den übrigen patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere zur Blutungs-

¹ 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. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 2002; 9(4): 418-428.

² Corson SL, Brill AI, Brooks PG, Cooper JM, Indman PD, Liu JH et al. One-year results of the vesta system for endometrial ablation. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 2000; 7(4): 489-497.

³ Ghazizadeh S, Panahi Z, Ghanbari Z, Menshadi AT, Farahmandian T, Javadian P. Comparative efficacy of NovaSure, the levonorgestrel-releasing intrauterine system, and hysteroscopic endometrial resection in the treatment of menorrhagia: a randomized clinical trial. *J Gynecol Surg* 2014; 30(4): 215-218.

stärke, mindestens eine Gleichwertigkeit mit S/R erwarten lassen. Die Ergebnisse aus weiteren 4 RCTs (Abbott 2003⁴, Bongers 2004^{5,6,7,8}, Clark 2011^{9,10}, Penninx 2016¹¹) zu Vergleichen der antragsgegenständlichen Methode mit anderen Ablationsverfahren stützen diese Einschätzung.

Aufgrund dieser Ergebnisse geht der G-BA davon aus, dass – vorbehaltlich der noch ausstehenden, dem anschließenden Methodenbewertungsverfahren vorbehaltenen, systematischen Überprüfung der Evidenzlage – eine hohe Wahrscheinlichkeit einer positiven Empfehlung des G-BA für die Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie besteht.

2.2 Einleitung Methodenbewertung

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 wird 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 kann. Aufgrund der Ablehnung dieses Antrags erhält die Antragstellerin einen entsprechenden Bescheid.

Ausgehend von dem vorgenannten Antragsverfahren wird gemäß § 137e Absatz 7 Satz 7 SGB V i.V.m. 1. Kapitel § 5 der Verfo des G-BA ein Beratungsverfahren zur Bewertung der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode zur Behandlung von Patientinnen mit Menorrhagien gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c Absatz 1 SGB V eingeleitet.

Der gegenständliche Beschluss tritt jedoch erst einen Tag nach Eintritt der Bestandskraft des ablehnenden Bescheides des G-BA vom 20. November 2020 in Kraft. In entsprechender Anwendung und im Sinne des § 137e Absatz 7 Satz 4 SGB V nimmt der G-BA „unverzüglich“ nach Eintritt der Bestandskraft des vorgenannten Bescheides das Beratungsverfahren zur Bewertung der Methode auf. Der G-BA gibt den Zeitpunkt des Inkrafttretens des Beschlusses im Bundesanzeiger und über seine Internetseite bekannt.

⁴ 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. *Fertil Steril* 2003; 80(1): 203-208.

⁵ Bongers MY, Bourdrez P, Mol BWJ, Heintz APM, Brolmann HAM. Randomised controlled trial of bipolar radio-frequency endometrial ablation and balloon endometrial ablation. *BJOG* 2004; 111(10): 1095-1102.

⁶ Bongers MY, Bourdrez P, Heintz APM, Brolmann HAM, Mol BWJ. Bipolar radio frequency endometrial ablation compared with balloon endometrial ablation in dysfunctional uterine bleeding: impact on patients' health-related quality of life. *Fertil Steril* 2005; 83(3): 724-734.

⁷ Herman MC, Penninx JPM, Mol BW, Bongers MY. Ten-year follow-up of a randomised controlled trial comparing bipolar endometrial ablation with balloon ablation for heavy menstrual bleeding. *BJOG* 2013; 120(8): 966-970.

⁸ 23. Kleijn JH, Engels R, Bourdrez P, Mol BWJ, Bongers MY. Five-year follow up of a randomised controlled trial comparing NovaSure and ThermoChoice endometrial ablation. *BJOG* 2008; 115(2): 193-198.

⁹ 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.

¹⁰ Smith PP, Malick S, Clark TJ. Bipolar radiofrequency compared with thermal balloon ablation in the office: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2014; 124(2 Pt 1): 219-225.

¹¹ Penninx JPM, Herman MC, Kruitwagen RFP, Ter Haar AJF, 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.

3. Bürokratiekostenermittlung

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

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
22.07.2020		Eingang des vollständigen Antrags auf Erprobung der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode zur Behandlung von Patientinnen mit Menorrhagien
12.11.2020	UA MB	Vorbereitung der Beschlussunterlagen
20.11.2020	Plenum	Beschlussfassung

5. Fazit

Der G-BA nimmt ein Bewertungsverfahren nach § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c Absatz 1 SGB V in Verbindung mit § 137e Absatz 7 Satz 7 SGB V auf.

Berlin, den 20. November 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Fragebogen



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss

Unterausschuss Methodenbewertung

Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur Bewertung der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 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 Abs. 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 Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode im Krankenhaus zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung weiterhin erbracht werden darf.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich auf den Einsatz der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode zur Behandlung von Patientinnen mit Menorrhagie.

Da in der Literatur Begrifflichkeiten wie Menorrhagie (verlängerte [> 7 bis 10 Tage] und verstärkte Menstruation) oder Hypermenorrhö (übermäßig starke Menstruation bei normaler Dauer) nicht immer einheitlich verwendet oder eindeutig voneinander abgegrenzt werden, versteht der G-BA die Indikation Menorrhagie als jegliche auf Grund ihrer Stärke oder Dauer behandlungsbedürftige Menstruationsblutung.

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

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

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

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an „hochfrequenzablation@g-ba.de“ zu übersenden. **Die Frist zur Abgabe einer ersten Einschätzung endet am 7. Januar 2021.**

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

Funktion des Einschätzenden

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

Fragebogen zum Einsatz der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie

Erkrankung/Indikationsstellung	
1. Bitte benennen Sie Häufigkeit, Klassifikationen, Spontanverlauf und medizinische Relevanz der Menorrhagie.	
2. Wie wird die Indikation zur Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode bei Menorrhagie festgelegt?	
3. Welches Standardvorgehen bzw. andere Behandlungsoptionen gibt es neben der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode bei dieser Patientengruppe? Insbesondere: Welche anderen Verfahren zur Ablation bzw. Resektion des Endometriums gelten im deutschen Versorgungskontext als Standard und in welchem Versorgungssektor (ambulant oder stationär) werden sie durchgeführt?	
Nutzen und medizinische Notwendigkeit	
4. Bitte benennen Sie die Behandlungsziele der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen (z.B. Morbidität, Mortalität und Lebensqualität).	
5. Welche Vorteile und welche Risiken sehen Sie bzgl. der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode zur Behandlung der Menorrhagie? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.	
6. Welche Erhebungsinstrumente	

halten Sie bzgl. der Endpunkte Morbidität und Lebensqualität für geeignet? Bitte beschreiben Sie bezüglich der Erhebungsinstrumente die minimale klinische Differenz zur Beurteilung des Behandlungsergebnisses. Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.	
7. Bitte benennen Sie die beste verfügbare Evidenz (Studienlage) zur Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode bei Menorrhagie. Bitte belegen Sie Ihre Aussagen mit den entsprechenden Studien.	
Wirtschaftlichkeit	
8. Welche Kosten entstehen durch den Einsatz der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode? Welche könnten vermieden werden?	
9. Wie schätzen sie die Effektivität und Effizienz der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode im Vergleich zu anderen Verfahren zur Endometriumablation bzw. -resektion bei Menorrhagie ein?	
Voraussetzungen der Anwendung	
10. Wie erfolgt die sachgerechte Durchführung der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode (beispielsweise mit Blick auf die technischen Eigenschaften des Ablationssystems, die Qualifikation der Anwender und den Behandlungsablauf)?	
Ergänzung	
11. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt sind und zu	

denen Sie Stellung nehmen möchten.	
---------------------------------------	--

Fragebogen



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss

Unterausschuss Methodenbewertung

Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur Bewertung der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 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 Abs. 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 Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode im Krankenhaus zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung weiterhin erbracht werden darf.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich auf den Einsatz der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode zur Behandlung von Patientinnen mit Menorrhagie.

Da in der Literatur Begrifflichkeiten wie Menorrhagie (verlängerte [> 7 bis 10 Tage] und verstärkte Menstruation) oder Hypermenorrhö (übermäßig starke Menstruation bei normaler Dauer) nicht immer einheitlich verwendet oder eindeutig voneinander abgegrenzt werden, versteht der G-BA die Indikation Menorrhagie als jegliche auf Grund ihrer Stärke oder Dauer behandlungsbedürftige Menstruationsblutung.

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

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

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

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an „hochfrequenzablation@g-ba.de“ zu übersenden. **Die Frist zur Abgabe einer ersten Einschätzung endet am 7. Januar 2021.**

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

Funktion des Einschätzenden

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

Leistungserbringer

Fragebogen zum Einsatz der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie

Erkrankung/Indikationsstellung	
<p>1. Bitte benennen Sie Häufigkeit, Klassifikationen, Spontanverlauf und medizinische Relevanz der Menorrhagie.</p>	<p><i>Bisher ca. 10 Patientinnen /Jahr</i> <i>Vorwiegend Risikopatientinnen</i> <i>Unauff. Verlauf</i> <i>Zufriedene Patientinnen</i> <i>Es könnten wesentlich mehr Patientinnen behandelt werden und Operationen vermieden werden</i></p>
<p>2. Wie wird die Indikation zur Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode bei Menorrhagie festgelegt?</p> <p><i>Vom einweisenden/überweisenden Facharzt, Bestätigung der Diagnose und Indikation durch den Operateur</i></p>	
<p>3. Welches Standardvorgehen bzw. andere Behandlungsoptionen gibt es neben der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode bei dieser Patientengruppe? Insbesondere: Welche anderen Verfahren zur Ablation bzw. Resektion des Endometriums gelten im deutschen Versorgungskontext als Standard und in welchem Versorgungssektor (ambulant oder stationär) werden sie durchgeführt?</p> <p>Behandlungsoption: <i>Hysterektomie meist stationär, hysteroskopische Endometriumablation mit höherer Komplikationsrate und niedrigerer Erfolgsquote meist ambulant</i></p>	
Nutzen und medizinische Notwendigkeit	
<p>4. Bitte benennen Sie die Behandlungsziele der Hochfrequenzablation mittels</p>	

<p>Netzelektrode in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen (z.B. Morbidität, Mortalität und Lebensqualität).</p> <p><i>Ziel: Amenorrhoe, Eumenorrhoe Senkung der Morbidität im Zusammenhang mit der Menstruation, Erhalt bzw. Verbesserung der Lebensqualität unter Vermeidung einer Operation mit Organentfernung und den damit verbundenen Nebenwirkungen und Komplikationen, Vermeidung medikamentöser Behandlungen, Erhalt der Arbeitsfähigkeit</i></p>	
<p>5. Welche Vorteile und welche Risiken sehen Sie bzgl. der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode zur Behandlung der Menorrhagie? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.</p> <p><i>Sehr kurze und effektive Behandlung mit hoher Patientenzufriedenheit, minimalinvasiv, bei Einhaltung aller medizinischen Indikationen und Kontraindikationen hocheffektive Behandlungsmethode</i></p>	
<p>6. Welche Erhebungsinstrumente halten Sie bzgl. der Endpunkte Morbidität und Lebensqualität für geeignet? Bitte beschreiben Sie bezüglich der Erhebungsinstrumente die minimale klinische Differenz zur Beurteilung des Behandlungsergebnisses. Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.</p> <p><i>Patientenzufriedenheit!, Vermeidung einer Operation</i></p>	
<p>7. Bitte benennen Sie die beste verfügbare Evidenz (Studienlage) zur</p>	

<p>Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode bei Menorrhagie. Bitte belegen Sie Ihre Aussagen mit den entsprechenden Studien.</p>	
Wirtschaftlichkeit	
<p>8. Welche Kosten entstehen durch den Einsatz der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode? Welche könnten vermieden werden?</p> <p><i>Kosten lt. OPS und DRG müssten verglichen werden mit Kosten für Hysterektomie und medikamentöser Therapie, Vermeidung von Krankenhausaufenthalt</i></p>	
<p>9. Wie schätzen sie die Effektivität und Effizienz der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode im Vergleich zu anderen Verfahren zur Endometriumablation bzw. -resektion bei Menorrhagie ein?</p> <p><i>Sehr hoch</i></p>	
Voraussetzungen der Anwendung	
<p>10. Wie erfolgt die sachgerechte Durchführung der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode (beispielsweise mit Blick auf die technischen Eigenschaften des Ablationssystems, die Qualifikation der Anwender und den Behandlungsablauf)?</p> <p><i>Erste Operationen in Anwesenheit eines Vertreters des Herstellers, schnell erlernbare Technik, ständige Bereitschaft des Herstellers zur Unterstützung</i></p>	
Ergänzung	
<p>11. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt sind und zu denen Sie Stellung nehmen</p>	

möchten.	
----------	--

Fragebogen



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss

Unterausschuss Methodenbewertung

Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur Bewertung der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 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 Abs. 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 Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode im Krankenhaus zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung weiterhin erbracht werden darf.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich auf den Einsatz der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode zur Behandlung von Patientinnen mit Menorrhagie.

Da in der Literatur Begrifflichkeiten wie Menorrhagie (verlängerte [> 7 bis 10 Tage] und verstärkte Menstruation) oder Hypermenorrhö (übermäßig starke Menstruation bei normaler Dauer) nicht immer einheitlich verwendet oder eindeutig voneinander abgegrenzt werden, versteht der G-BA die Indikation Menorrhagie als jegliche auf Grund ihrer Stärke oder Dauer behandlungsbedürftige Menstruationsblutung.

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

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

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

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an „hochfrequenzablation@g-ba.de“ zu übersenden. **Die Frist zur Abgabe einer ersten Einschätzung endet am 7. Januar 2021.**

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

Funktion des Einschätzenden

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

Chefarzt Helios Kliniken Schwerin
Frauenklinik, Palliativmedizin
Wismarsche Strasse 393-397
19049 Schwerin

Fragebogen zum Einsatz der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie

Erkrankung/Indikationsstellung	
<p>1. Bitte benennen Sie Häufigkeit, Klassifikationen, Spontanverlauf und medizinische Relevanz der Menorrhagie.</p>	<p>Prä und Perimenopausale Blutungsstörungen, die auf eine endokrine Behandlung nicht reagieren.</p> <p>Entscheidung für das Verfahren wurde getroffen um die immer noch sehr hohe Rate an Hysterektomien zu senken. (Problem ist die schlechte Ausbildung der Kollegen in Endokrinologie und die Ungeduld der Patienten.)</p> <p>Danke der Goldnetzbehandlung ist in der Region die Rate an Hysterektomien deutlich abgefallen. Dringend sollte Hier das Zweitmeinungsverfahren greifen. Gleiches betrifft auch die Senkung und Inkontinenz.</p> <p>Dysmenorrhoeen lassen sich mit dem Goldnetz nicht erfolgreich behandeln.</p> <p>Sehr Große Uteri und auch keine Adenomyosis.</p>
<p>2. Wie wird die Indikation zur Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode bei Menorrhagie festgelegt?</p>	<p>Hormonell Therapieresistente Hypermenorrhoeen mit Hb wirksamer Blutung. Nach Beratung über alternative Verfahren. Hysterektomie, ob komplett oder suprazervical, Resektoskopien.</p>
<p>3. Welches Standardvorgehen bzw. andere Behandlungsoptionen gibt es neben der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode bei dieser Patientengruppe? Insbesondere: Welche anderen Verfahren zur Ablation bzw. Resektion des Endometriums gelten im deutschen Versorgungskontext als Standard und in welchem Versorgungssektor (ambulant oder stationär) werden sie durchgeführt?</p>	<p>die Endometriumablation mit schlechteren Erfolgen, weil die Tubenwinkel nicht sicher zu abladieren sind.</p> <p>Hysterektomie, komplett oder suprazervical.</p> <p>allerdings sollte aber erst eine genaue Anamnese stehen und eine Sonographie zur Beurteilung des Uterus.</p> <p>Behandlungen mit Heißem Wasser im Ballon sind unwirksam</p>
Nutzen und medizinische Notwendigkeit	
<p>4. Bitte benennen Sie die Behandlungsziele der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen (z.B. Morbidität, Mortalität und Lebensqualität).</p>	<p>niedrige Morbidität und mir keine bekannte Mortalität.</p> <p>effektiv in der Anwendung</p> <p>alle Bereiche der Gebärmutter erreichend, komplette Versiegelung des Endometriums.</p> <p>ambulant möglich.</p>

	<p>Problem, häufig werden die konservativen Verfahren nicht ausgeschöpft (Gelbkörperschwäche) von wem haben Gynäkologen Endokrinologie gelernt? Vom Pharmavertreter?</p>
<p>5. Welche Vorteile und welche Risiken sehen Sie bzgl. der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode zur Behandlung der Menorrhagie? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.</p>	<p>Leichte Handhabung und sehr niedrig Komplikationsraten. Die Indikation muss stimmen wie immer in der Medizin.</p>
<p>6. Welche Erhebungsinstrumente halten Sie bzgl. der Endpunkte Morbidität und Lebensqualität für geeignet? Bitte beschreiben Sie bezüglich der Erhebungsinstrumente die minimale klinische Differenz zur Beurteilung des Behandlungsergebnisses. Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.</p>	<p>Ich mache gern eine komplette Literaturrecherche wenn gewünscht ist mache ich das gegen ein Entgelt. Die Lebensqualität vor und nach der Operation. Oft wird die Amenorrhoe erreicht. Man muss aber genau geprüft welche Indikationen dafür in Frage kommen. Bei falscher Indikation ist der Erfolg auch nicht zu erwarten.</p>
<p>7. Bitte benennen Sie die beste verfügbare Evidenz (Studienlage) zur Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode bei Menorrhagie. Bitte belegen Sie Ihre Aussagen mit den entsprechenden Studien.</p>	<p>Ich mache gern eine Analyse wenn gewünscht</p>
Wirtschaftlichkeit	
<p>8. Welche Kosten entstehen durch den Einsatz der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode? Welche könnten vermieden werden?</p>	<p>Wer bezahlt das Netz? Wir rechnen zur Zeit mit einer Nacht die Fälle stationär ab. In Hamburg bezahlen die Pat. das Netz und die Endometriumablation wird dann ambulant durchgeführt.</p>
<p>9. Wie schätzen sie die Effektivität und Effizienz der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode im Vergleich zu anderen Verfahren zur Endometriumablation bzw. -resektion bei Menorrhagie ein?</p>	<p>Höchste Erfolgsquote vor der Hysterektomie. Schnell etablierbar, weil wenig Schulungsaufwand. Das kann jedem schnell beigebracht werden.</p>
Voraussetzungen der Anwendung	

<p>10. Wie erfolgt die sachgerechte Durchführung der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode (beispielsweise mit Blick auf die technischen Eigenschaften des Ablationssystems, die Qualifikation der Anwender und den Behandlungsablauf)?</p>	<p>Sehr zügig zu erlernen! Die Hysteroskopische Resektoskopie hat eine deutlich längere Lernkurve.</p>
<p>Ergänzung</p>	
<p>11. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt sind und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.</p>	<p>Es stellt sich die Grundsätzlich Frage welche Blutungsstörungen physiologisch sind und welche pathologisch. Hypermenorrhien sind in der Perimenopause normal und sind einfach hormonell steuerbar. Die meisten Pat. fordern eine schnelle sichere Lösung! Ich denke wir müssen der fordernden Gesellschaft klar machen, dass man auch seinen Teil dazu leisten muss. Z.B. Adipositas als Ursache. Ernährung etc.</p>

Fragebogen



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung**

Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur Bewertung der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 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 Abs. 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 Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode im Krankenhaus zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung weiterhin erbracht werden darf.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich auf den Einsatz der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode zur Behandlung von Patientinnen mit Menorrhagie.

Da in der Literatur Begrifflichkeiten wie Menorrhagie (verlängerte [> 7 bis 10 Tage] und verstärkte Menstruation) oder Hypermenorrhö (übermäßig starke Menstruation bei normaler Dauer) nicht immer einheitlich verwendet oder eindeutig voneinander abgegrenzt werden, versteht der G-BA die Indikation Menorrhagie als jegliche auf Grund ihrer Stärke oder Dauer behandlungsbedürftige Menstruationsblutung.

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

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

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

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an „hochfrequenzablation@g-ba.de“ zu übersenden. **Die Frist zur Abgabe einer ersten Einschätzung endet am 7. Januar 2021.**

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

Funktion des Einschätzenden

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

Abgabe der Einschätzung als Hersteller:

Hologic Inc., 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, USA,

vertreten in Deutschland durch die Hologic Deutschland GmbH, Otto-von-Guericke-Ring 15,
65205 Wiesbaden-Nordenstadt.

Fragebogen zum Einsatz der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie

Erkrankung/Indikationsstellung	
<p>1. Bitte benennen Sie Häufigkeit, Klassifikationen, Spontanverlauf und medizinische Relevanz der Menorrhagie.</p>	<p>Viele Frauen haben während ihrer Regel Beschwerden wie Schmerzen, Krämpfe oder unregelmäßige oder sehr starke Blutungen, was jedoch keine Erkrankung darstellt. Beträgt der Blutverlust während der Regelblutung mehr als 80 ml oder dauert die Regelblutung länger als 7 Tage an, und können organische Ursachen wie z.B. Myome als Grund der Blutungen ausgeschlossen werden, spricht man von der Grunderkrankung starke Regelblutung (Menorrhagie) bzw. übermäßig lange Blutung (Hypermenorrhoe). Im Englischen wird sowohl die zu starke als auch die zu lange Regelblutung synonym mit „menorrhagia“ oder „hypermenorrhia“ bezeichnet (1).</p> <p>Zu starke oder zu häufige Regelblutung ist in der International Classification of Diseases ICD-10 unter folgenden Erkrankungen aufgeführt:</p> <p>ICD N92.0 – zu starke oder zu häufige Menstruation bei regelmäßigem Menstruationszyklus, ICD N92.1 - zu starke oder zu häufige Menstruation bei unregelmäßigem Menstruationszyklus und ICD N92.4 – zu starke Blutung in der Prämenopause.</p> <p>Bis zu 14% aller Frauen sind von starker bzw. langanhaltender Monatsblutung betroffen (2), mit Folgen für die berufliche und private Lebensgestaltung. Der Anteil der bei der BARMER versicherten Frauen in Deutschland mit der Diagnose „Zu starke, zu häufige oder unregelmäßige Menstruation“ (ICD-10: N92) im Rahmen der ambulanten ärztlichen Versorgung lag 2017 bei 7,7 %. In den Altersgruppen 15 bis 24 und 25 bis 39 Jahre gehörte sie mit jeweils etwa 16 % zu den zehn häufigsten Diagnosen (3). Werden die Blutungen zu störend oder führen sie zu unzureichend therapierbarem Eisenmangel, kommt zunächst eine Hormontherapie zur Vermeidung der Regelblutung in Frage, meist wird zunächst eine Hormonspirale angeboten. Kann diese medikamentöse Therapie jedoch die Blutungen nicht effektiv verringern oder wird sie nicht akzeptiert (Erfolg der Hormontherapie nur in 60% der Fälle) (4), besteht die Möglichkeit eines operativen Eingriffs (5).</p> <p>Folgen einer unbehandelten Menorrhagie sind Anämie, also zu geringe Hämoglobinkonzentration im Blut durch starken Blutverlust, daraus folgende Müdigkeit, Kopfschmerzen, Luftnot, wiederholte</p>

	Arbeitsunfähigkeit und Verlust der Teilhabe am sozialen Leben (6).
2. Wie wird die Indikation zur Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode bei Menorrhagie festgelegt?	<p>Wenn eine vorhergehende medikamentöse (nicht-hormonell oder hormonell) Therapie nicht erfolgreich war, und wenn keine organische Ursache einer Menorrhagie vorliegt (z.B. Myom), ist eine Endometriumablation mittels Netzelektrode indiziert.</p> <p>Indikation und Zielpopulation laut Herstellerangabe von Hologic im Benutzerhandbuch des Produktes NovaSure zur Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode:</p> <p>„Das NovaSure-System ist zur Ablation der Endometrium-Zellschicht des Uterus bei Frauen in der Prä-Menopause mit Menorrhagie (sehr starke Monatsblutung / zu starke als auch zu lange Regelblutung) aufgrund gutartiger Ursachen bestimmt, die keinen weiteren Kinderwunsch mehr haben.</p>
3. Welches Standardvorgehen bzw. andere Behandlungsoptionen gibt es neben der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode bei dieser Patientengruppe? Insbesondere: Welche anderen Verfahren zur Ablation bzw. Resektion des Endometriums gelten im deutschen Versorgungskontext als Standard und in welchem Versorgungssektor (ambulant oder stationär) werden sie durchgeführt?	<p>Zunächst muss abgeklärt werden, ob die starke Regelblutung nicht organischer Natur ist, z.B. verursacht durch Myome.</p> <p>Bei zu starker oder zu häufiger Regelblutung, die nicht organisch bedingt ist, werden neben einer nicht-hormonellen medikamentösen Therapie meist hormonelle Therapien, wie orale Kontrazeptiva oder LNG-IUS (Spirale) eingesetzt, die nicht bei allen Frauen erfolgreich sind oder nicht von allen Frauen akzeptiert werden (60% Erfolgsquote), (4). Bei ausbleibendem medikamentösem Therapieerfolg stehen dann verschiedene operative Verfahren in Deutschland zur Endometriumablation zur Verfügung:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Rollerball und/oder Schlingenresektion (OPS-Prozedurencode 5-681.50) b) Laserablation (5-681.51) (kommt in der Versorgungspraxis nicht mehr zur Anwendung) c) Ablation durch Heißwasserballon (5.681.52) d) Hochfrequenzablation (5-681.53) e) Sonstige (5-681.5x) <p>Im stationären Sektor können alle obigen Methoden inklusive der Methode der Hochfrequenzablation des Endometriums (5-681.53) bereits zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden.</p> <p>Im ambulanten Sektor können derzeit nur die beiden Verfahren Rollerball/Schlingenresektion (5-681.50) und Laserablation (5-681.51) zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden.</p> <p>Eine nicht organerhaltende Therapiealternative als stets gegen Menstruationsstörungen wirksame finale Therapieoption stellt die Hysterektomie dar.</p>

	<p>Sie weist laut S3-Leitlinie (7) mehr intraoperative Komplikationen als eine Endometriumablation auf, auch häufigere postoperative Komplikationen wie Infektionen als Langzeitkomplikation einer Hysterektomie werden genannt (7). Die Hysterektomie erreicht jedoch immer den Behandlungserfolg einer ausbleibenden Regelblutung.</p>
Nutzen und medizinische Notwendigkeit	
<p>4. Bitte benennen Sie die Behandlungsziele der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen (z.B. Morbidität, Mortalität und Lebensqualität).</p>	<p>Ziel einer Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode ist es, die übermäßig starke (80 ml/d) oder übermäßig lange Regelblutung (mehr als 7 Tage) auf ein normales Maß (unter 80 ml/d oder unter 7 Tage Dauer) oder darunter zu reduzieren. In manchen Fällen führt der Eingriff zu einem kompletten Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe), was jedoch nicht unbedingtes Therapieziel ist. Die Amenorrhoe-Rate wurde jedoch in vielen Studien wegen ihrer objektiven Bestimmbarkeit als Maß für den Therapieerfolg verwendet.</p> <p>Durch die Reduktion der starken Regelblutung mittels Hochfrequenzablation des Endometriums auf ein normales Maß oder darunter wird der Frau wieder ein normales Arbeitsleben und auch eine normale Teilnahme am sozialen Leben ermöglicht, ohne die wiederholte Beeinträchtigung durch die übermäßig starke Regelblutung. Die Verbesserung der Lebensqualität wurde in vielen Studien als zusätzlicher und wichtiger Parameter für den Therapieerfolg gemessen.</p>
<p>5. Welche Vorteile und welche Risiken sehen Sie bzgl. der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode zur Behandlung der Menorrhagie? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.</p>	<p>Das bisher im ambulanten Sektor zugelassene und meist angewendete Verfahren zur Endometriumablation ist die Schlingenresektion, mit der im Folgenden die Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode verglichen wird.</p> <p>Die Vorteile der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode liegen in einem schonenderen und schnelleren Eingriff, mit einer durchschnittlichen Anwendungsdauer von 4,2 Minuten gemäß Cooper et al. (2002) im Vergleich zur Schlingenresektion von 20 bis 45 Minuten (1) und signifikant weniger Komplikationen als bei der Schlingenresektion.</p> <p>Die erforderliche schrittweise Aufweitung des Gebärmutterhalses des Gebärmutterhalses (Dilatation) liegt bei der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei dem Produkt NovaSure von Hologic bei nur 6 mm. Bei anderen Verfahren wie der Schlingenresektion wird meist eine weitere Dilatation des Gebärmutterhalses von 9-10 mm für die manuelle Ablation erforderlich.</p> <p>Das Cochrane Review von Lethaby et. al. (8) und von Bofill et. al. (9) leiten aus ihren Analysen ab,</p>

dass die Dauer der Operation und damit auch die Anästhesiezeiten bei der Hochfrequenzablation deutlich kürzer waren und deutlich häufiger unter Lokalanästhesie durchgeführt werden konnten. Damit verringern sich auch Komplikationen wie Übelkeit und Schmerzen nach dem Eingriff. Studien zeigen auch eine signifikant kürzere Aufenthaltsdauer im Aufwachraum bei Hochfrequenzablation mit Netzelektrode unter Vollnarkose ($p < 0.0001$) im Gegensatz zu Rollerball/Resektion (1, 10, 11). Die Aufwachzeit lag stets unter 120 Minuten.

Die Hochfrequenzablation des Endometrium als organerhaltende Methode vermeidet unnötige Hysterektomien (12, 13, 14). 77.135 Hysterektomien wurden in Deutschland im Jahr 2017 im stationären Sektor durchgeführt (15). Die Komplikationsraten von Hysterektomien sind im Vergleich zu anderen Verfahren hoch. Für Deutschland liegt für das Jahr 2012 die Bundesauswertung des AQUA-Institutes für 103.000 Hysterektomien vor. Die gesamte Komplikationsrate für alle Arten von Hysterektomien betrug 5,4%, wovon 1,4% intraoperative Komplikationen und 4,0% postoperative Komplikationen waren (16).

Die Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode stellt also eine organerhaltende Alternativtherapie zur Hysterektomie dar, ist weniger komplex in der Durchführung und trägt wesentlich zu einer Erhöhung der Patientensicherheit bei. Dies wird auch in der S3-Leitlinie „Indikation und Methodik der Hysterektomie bei benignen Erkrankungen“ von der deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe bestätigt (7).

Intraoperative und postoperative Komplikationen

Die Cochrane-Reviews von 2013 und 2019 kommen auf der Basis der RCTs von Corson et. al. (10) und Cooper et. al. (1) zu dem Schluss, dass die intraoperative Komplikationsrate bei Hochfrequenzablation mit Netzelektrode signifikant geringer ist als bei der Schlingenresektion. Dies betrifft vor allem Zervixverletzungen ($p=0,036$) und Perforationen ($p= 0,052$) der Gebärmutter. Der Cochrane-Review von Bofill et. al. (9) fasst zusammen: „*Clear evidence showed differences in major complications such as perforation and cervical tears or lacerations between groups. Perforation (...) and cervical tear or lacerations (...) were less likely with electrode ablation than with TCRE (Schlingenresektion).*“ In 11 weiteren Studien des Cochrane-Reviews, die insgesamt 787 Patientinnen einschlossen, wurden keine intraoperativen Komplikationen mit NovaSure berichtet.

Erfolg der Behandlung und PBAC

Hinsichtlich des langfristigen Erfolgs der Hochfrequenzablation des Endometriums wurde in einer prospektiven klinischen Studie mit 107 Frauen in einem Beobachtungszeitraum von 5 Jahren gezeigt, dass nur bei 4% der Patientinnen die Endometriumablation wiederholt werden musste und dass nur bei 3% der Patientinnen innerhalb von 5 Jahren eine Hysterektomie durchgeführt wurde (14).

Lethaby et. al. (2013) erkennt, dass hinsichtlich der Blutungsreduktion (PBAC pictorial bloodloss assessment chart < 75) sowohl direkt nach Therapie und auch 12 Monate nach Eingriff der Schlingenresektion mit Rollerball und Hochfrequenzablation mit Netzelektrode gleichwertig sind. Außerdem ist die Notwendigkeit, innerhalb von zwei Jahren einen weiteren Eingriff wie Hysterektomie vornehmen zu müssen, bei beiden Methoden vergleichbar, mit leichten jedoch nicht signifikanten Vorteilen für die Elektrodenablation. Hinsichtlich der Amenorrhörate und somit der klinischen Wirksamkeit sind beide Verfahren ebenfalls gleichwertig. Einige Studien zeigen aber, dass die Amenorrhörate zu verschiedenen Zeiträumen bei Hochfrequenzablation mit Netzelektrode höher war und sie somit eine effektivere Methode darstellt.

Patientenzufriedenheit und Lebensqualität

Lethaby et. al. (8) stellen aus der Analyse der vorliegenden Studien fest, dass eine Zufriedenheit der Patientinnen mit dem Therapieergebnis bei beiden Verfahren vorliegt. Eine deutliche Verbesserung der Lebensqualität für die Frauen wurde in der Studie von Cooper et. al. (1) belegt. Dazu wurde der SF-12 Fragebogen zur Lebensqualität vor und nach der Behandlung von den Frauen erhoben, inklusive Fragen zur Beeinträchtigung durch die Regelblutung. 92,8% der mit Hochfrequenzablation behandelten Patientinnen waren nach 12 Monaten mit dem Ergebnis der Behandlung zufrieden oder sehr zufrieden.

Unter den in einer britischen Studie verglichenen Ablationsmethoden wurde gezeigt, dass die Hochfrequenzablation mit Netzelektrode (NovaSure) die beste Behandlungstherapie zur Verbesserung der Patientenzufriedenheit bei Frauen ohne identifizierbares Fibrom ist (17).

Fazit

Die Vergleiche zeigen eine Gleichwertigkeit der beiden Verfahren, Schlingenresektion und Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode, in der

	<p>klinischen Wirksamkeit und zusätzliche Vorteile der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode im patientenrelevanten Nutzen, v.a. bei der geringeren intraoperativen Komplikationsrate sowie der geringeren erforderlichen Anästhesiezeit.</p>
<p>6. Welche Erhebungsinstrumente halten Sie bzgl. der Endpunkte Morbidität und Lebensqualität für geeignet? Bitte beschreiben Sie bezüglich der Erhebungsinstrumente die minimale klinische Differenz zur Beurteilung des Behandlungsergebnisses. Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.</p>	<p>Für die Quantifizierung der Morbidität bei Menorrhagie hat sich international der PBAC (pictorial bloodloss assessment chart) etabliert. Damit lässt sich die Stärke der Regelblutung visuell anhand der Hygieneartikel bestimmen. Eine weitere weit aufwendigere Methode ist das Einsenden von Hygieneartikeln und die labortechnische Ermittlung des Hämoglobingehalts, um auf die Blutungsmenge zu schließen.</p> <p>Die Erfassung der Amenorrhörate, also des vollständigen Ausbleibens der Regelblutung wurde in einigen Studien alternativ als Parameter zur Messung des Therapieerfolgs verwendet, obwohl die Amenorrhö eigentlich über das Therapieziel einer normalen Regelblutung hinausgeht, die Amorrhörate ist jedoch besser objektiv erfassbar.</p> <p>Hinsichtlich der standardisierten Erfassung der Lebensqualität wird in Studien oft der SF-12 Fragebogen verwendet.</p>
<p>7. Bitte benennen Sie die beste verfügbare Evidenz (Studienlage) zur Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode bei Menorrhagie. Bitte belegen Sie Ihre Aussagen mit den entsprechenden Studien.</p>	<p>Bereits in Abschnitt 5. wurden die verschiedenen Vorteile der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode mit der jeweils besten verfügbaren klinischen Evidenz belegt.</p> <p>Die beste Evidenzqualität liefern die Ergebnisse der Cochrane-Reviews Lethaby et al. (8) und Bofill et al. (9). Gemäß dem anerkannten Evidence-Grading SIGN stellen Meta-Analysen und systematische Reviews von hoher Qualität, wie die beiden oben genannten Cochrane-Reviews, das höchstmögliche Maß an klinischer Evidenz dar.</p> <p>Die Cochrane-Reviews von Lethaby et al. (8) und Bofill et al. (9) kommen auf der Basis der RCTs von Corson et. al. (10) und Cooper et. al. (1) zu dem Schluss, dass die intraoperative Komplikationsrate bei Elektrodenablation signifikant geringer ist als bei der Schlingenresektion. Dies betrifft vor allem Zervixverletzungen ($p=0,036$) und Perforationen ($p=0,052$) der Gebärmutter.</p>
Wirtschaftlichkeit	
<p>8. Welche Kosten entstehen durch den Einsatz der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode? Welche könnten vermieden werden?</p>	<p>Die Kosten des Einmalinstruments bei der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode sind zwar höher als die Materialkosten der Schlinge. Die Operationszeit mit Netzelektrode ist jedoch wesentlich kürzer (4,2 Minuten gemäß Cooper et al 2002) als bei der Schlingenresektion (20 bis 45 Minuten gemäß Cooper et al. 2002), was sowohl für den ambulanten, als auch für den stationären Sektor einen großen wirtschaftlichen Vorteil</p>

	<p>darstellt, neben dem bereits erwähnten patientenrelevanten Vorteil einer kürzeren Narkosezeit.</p> <p>Vor allem sind jedoch die Folgekosten durch Nachsorge und eventuelle Komplikationen bei der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode deutlich geringer als bei anderen Verfahren zur Endometriumablation, inklusive der Schlingenresektion, wie es anhand von Versorgungsdaten der deutschen gesetzlichen Krankenversicherungen von Bischoff-Everding et al. (2016) gezeigt werden konnte.</p> <p>Während des Therapiequartals selbst fielen für die Hochfrequenzablation mit Netzelektrode selbst zwar etwas höhere Kosten an (2.068 Euro) als für andere Verfahren zur Endometriumablation (1.490 Euro), doch die Folgekosten in den nächsten zwei Jahren, die vor allem Medikation, Arztbesuche und Klinikaufenthalte beinhalten, waren bei den anderen Verfahren um 1.254 Euro höher als bei der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode, sodass sich Gesamtkosten von 4.561 Euro über 2 Jahre für die Hochfrequenzablation mit Netzelektrode und 5.815 Euro für andere Endometrium-Ablationsverfahren ergaben (18).</p> <p>Die Autoren schlussfolgern, dass die Gesamtkosten einer Therapie inklusive der Folgekosten innerhalb von 2 Jahren mit einer Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode im Vergleich zu anderen Ablationsverfahren nicht höher sind, sondern einen deutlichen Trend hin zur Reduktion der Gesamtkosten zeigen.</p> <p>Vor allem lässt sich aber durch die Hochfrequenzablation des Endometrium die wesentlich kostenintensivere Hysterektomie vermeiden, vor allem wenn als Behandlungsziel der starken Regelblutung eine Reduktion der Blutung auf ein normales Maß oder darunter angesetzt wird, und nicht ein vollständiges Abstellen der Regelblutung.</p>
<p>9. Wie schätzen sie die Effektivität und Effizienz der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode im Vergleich zu anderen Verfahren zur Endometriumablation bzw. -resektion bei Menorrhagie ein?</p>	<p>Wie oben bereits zu den grundlegenden klinischen Studien erläutert, hat sich in allen relevanten Studien gezeigt, dass die Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode mindestens genauso effektiv ist wie andere vergleichbare Verfahren der Endometriumablation, jedoch mit einem signifikanten Vorteil in der Reduktion der intraoperativen Komplikationen gegenüber anderen Verfahren. Die größte Effektivität stellt die Methode der Hysterektomie zur Therapie der starken Regelblutung dar, da nach Entfernung der Gebärmutter keine Blutung mehr auftreten kann. Die Komplikationsraten während und nach einer Hysterektomie sind jedoch deutlich höher als bei der Schlingenresektion (7).</p>

	<p>Für die Beurteilung der Effizienz müssen folgende Faktoren mit in Betracht gezogen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dauer des Verfahrens • Anästhesiezeit • Möglichkeit der Lokalanästhesie statt Vollnarkose • Erforderliche Expertise und Schulungsaufwand • Materialkosten • Personalaufwand • Kosten durch Komplikationen während der OP • Kosten durch Komplikationen in der Nachsorge (v.a. Medikation, Arztbesuche, Klinikaufenthalte) <p>Bereits in Abschnitt 8. wurde der Effizienz-Vorteil einer Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode gegenüber anderen Verfahren zu Endometriumablation anhand von deutschen Versorgungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherung gezeigt (18).</p>
Voraussetzungen der Anwendung	
<p>10. Wie erfolgt die sachgerechte Durchführung der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode (beispielsweise mit Blick auf die technischen Eigenschaften des Ablationssystems, die Qualifikation der Anwender und den Behandlungsablauf)?</p>	<p><u>Qualitätsgesicherte Anwendung laut Gebrauchsanweisung des Medizinproduktes NovaSure von Hologic:</u></p> <p>„Der Arzt muss:</p> <ul style="list-style-type: none"> • über ausreichende Erfahrung in der Durchführung von Verfahren innerhalb der Gebärmutterhöhle, wie beispielsweise Einsetzen eines Intrauterinpressars (IUD) oder Dilatation und Kürettage (D&C) sowie über eine angemessene Schulung und Kenntnisse über die Verwendung des NovaSure-Systems verfügen und mit dem System vertraut sein. • die Anweisungen einsehen und sich damit vertraut machen und entweder an einer NovaSure-Schulung teilnehmen oder von einem qualifizierten Arzt unterwiesen werden. • sich der angemessenen Abfolge von Schritten bewusst sein, auf die in der Gebrauchsanweisung und im Abschnitt zur Fehlerbehebung in diesem Handbuch eingegangen wird. Sie betreffen das Abbrechen, Korrigieren bzw. Fortsetzen der Behandlung bei Ermittlung von CO₂-Verlust während des Perforationsdetektortests (Cavity Integrity Assessment, CIA) zur Überprüfung der Integrität des Uterus und einer möglichen Perforation der Gebärmutter. <p>Hilfspersonal muss sich vor Einsatz des NovaSure-Systems mit diesen Anweisungen und anderem Schulungsmaterial vertraut machen.“</p> <p>Der Arzt oder die Ärztin sollte die Facharztqualifikation für Gynäkologie vorweisen und muss über ausreichende Erfahrung in der Durchführung</p>

	<p>von Eingriffen innerhalb der Gebärmutterhöhle, wie beispielsweise Hysteroskopie und Abrasio sowie über eine angemessene Schulung und Kenntnisse über die Verwendung des NovaSure-Systems verfügen und mit dem System vertraut sein.</p> <p>Der Arzt oder die Ärztin muss die Gebrauchsanweisung NovaSure einsehen und sich damit vertraut machen und entweder an einer NovaSure-Einweisung (s.u.) teilnehmen oder von einem qualifizierten Arzt oder Ärztin (Beauftragte Person gem. §5 Abs. 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung) unterwiesen werden.</p> <p>Hilfspersonal muss sich vor Einsatz des NovaSure-Systems mit diesen Anweisungen und anderem Schulungsmaterial vertraut machen.</p> <p>Notwendig vor dem eigenverantwortlichen Einsatz der Hochfrequenzablation mittels Goldnetzelektrode ist die Durchführung gemeinsamer Operationen mit direkter Unterstützung durch einen anwesenden Produktspezialisten vor Ort (Einweisung).</p> <p>Infrastruktur: Ein Eingriffsraum der Kategorie A, B und C sowie die apparative Ausstattung zur Lokalanästhesie, Spinalanästhesie oder Allgemeinanästhesie müssen vorhanden sein.</p> <p>Es sind kein zusätzlicher Überwachungsbedarf oder spezielle Notfallmaßnahmen mit Ausnahme des Umgangs mit allergischen Reaktionen auf anästhetische Mittel erforderlich.</p>
Ergänzung	
<p>11. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt sind und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.</p>	<p>Die Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode kann derzeit in Deutschland zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung im stationären Sektor erbracht werden, der OPS-Prozeduren-Code „Hochfrequenzablation des Endometrium“ (5-681.53) wurde dafür vom DIMDI geschaffen. In der Versorgungsrealität wird die Notwendigkeit eines stationären Aufenthalts für eine Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode jedoch oftmals vom Medizinischen Dienst (MD) hinterfragt und eine Kostenübernahme abgelehnt (primäre Fehlbelegung) oder reduziert (sekundäre Fehlbelegung) mit der Begründung, die Leistung hätte ambulant erbracht werden können. Dadurch besteht derzeit ein erschwerter Zugang zu dieser Therapieoption für viele therapiebedürftige Frauen. Frauen mit Begleiterkrankungen und zu erwartenden Komplikationen während des Eingriffs (Ex-Ante-Sicht) müssen weiterhin im stationären Sektor versorgt werden können. Für Frauen ohne zu erwartende Komplikationen während des Eingriffs sollte jedoch die ambulante Versorgungsinfrastruktur für die Hochfrequenzablation des Endometriums zugänglich gemacht werden.</p>

Literatur, alphabetisch:

1. Cooper, J., et al. (2002). "A randomized, multicenter trial of safety and efficacy of the NovaSure system in the treatment of menorrhagia." *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 9(4): 418-428.
2. Garside R et al. The experience of heavy menstrual bleeding: a systematic review and meta-ethnography of qualitative studies. *J Adv Nurs*. 2008 Sep;63(6):550-62.
3. Grobe TG, Steinmann S, Szecsenyi J (2019) *Arztreport 2019 – Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse, Band 14*. BARMER, Berlin. www.barmer.de/blob/192572/d716a1cbc5eec45894a3f-47b62145e5e/data/dl-arztreport2019-komlett.pdf (Stand: 01.04.2020)
4. Ewies AA. Levonorgestrel-releasing intrauterine system--the discontinuing story. *Gynecol Endocrinol*. 2009 Oct;25(10):668-73. doi: 10.1080/09513590903159656. PMID: 19657812.
5. IQWiG Gesundheitsinformation, Starke Regelblutung, 2019, <https://www.gesundheitsinformation.de/film-starke-regelblutung.2826.de.html>
6. Gokyildiz S, Aslan E, Beji NK, Mecdi M. The Effects of Menorrhagia on Women's Quality of Life: A Case-Control Study. *ISRN Obstet Gynecol*. 2013 Jul 8;2013:918179. doi: 10.1155/2013/918179. PMID: 23970973; PMCID: PMC3734607.
7. S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe: Indikation und Methodik der Hysterektomie bei benignen Erkrankungen. AWMF-Registernummer 015/070.
8. Lethaby A et al. Endometrial resection and ablation techniques for heavy menstrual bleeding (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013.
9. Bofill Rodriguez M, Lethaby A, Grigore M, Brown J, Hickey M, Farquhar C. Endometrial resection and ablation techniques for heavy menstrual bleeding. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019 Jan 22;1(1):CD001501. doi: 10.1002/14651858.CD001501.pub5. PMID: 30667064; PMCID: PMC7057272.
10. Corson, S. L., et al. (2000). "One-year results of the vesta system for endometrial ablation." *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 7(4): 489-497. Busund, B., et al. (2003). "Endometrial ablation with NovaSure GEA, a pilot study." *Acta Obstet Gynecol Scand* 82(1): 65-68.
11. Busund B; Erno LE; Gronmark A; Istre O. Endometrial ablation with NovaSure GEA, a pilot study. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2003 82(1): 65-68
12. Gallinat, A. and W. Nugent (2002). "NovaSure impedance-controlled system for endometrial ablation." *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 9(3): 283-289.
13. Gallinat, A. (2004). "NovaSure impedance controlled system for endometrial ablation: three-year follow-up on 107 patients." *Am J Obstet Gynecol* 191(5): 1585-1589.
14. Gallinat, A. (2007). "An impedance-controlled system for endometrial ablation: five-year follow-up of 107 patients." *J Reprod Med* 52(6): 467-472.
15. GBE Bund 2019, Gesundheitsberichterstattung des Bundes, die 50 häufigsten Operationen in deutschen Krankenhäusern. <https://www.gbe-bund.de/>
16. AQUA-Institut. AQUA-Qualitätsreport 2012, Abschnitt Gynäkologische Operationen S. 128 ff. http://docs.dpaq.de/5089-aqua-qualitaetsreport-2012_2013-09-06.pdf
17. NICE Guideline. Heavy menstrual bleeding assessment and management. Published 14th March 2018.
18. Bischoff-Everding C; Söder R; Neukirch B. 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. *Int J Womens Health* 8: 23-29

Funktion des Einschätzenden

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

Ich bin niedergelassene Belegärztin für Gynäkologie und Geburtshilfe in St.Vincenz Krankenhaus in Diez. Seit ca. 5 Jahren wende ich Nova Sure Goldnetz zu Endometriumablation bei meinen Patientinnen mit sehr grossem Erfolg und zu deren sehr grossen Zufriedenheit an.

Fragebogen zum Einsatz der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie

Erkrankung/Indikationsstellung	
<ul style="list-style-type: none"> Bitte benennen Sie Häufigkeit, Klassifikationen, Spontanverlauf und medizinische Relevanz der Menorrhagie. 	ca. 20% Frauen im gebärfähigem Alter leiden unter temporärer oder an chron. rez., therapieresistenten Metrorrhagien mit Blutverlustanämie, die ihr Wohlbefinden stören.
<ul style="list-style-type: none"> Wie wird die Indikation zur Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode bei Menorrhagie festgelegt? 	Nachdem histologisch eine maligne Ursache der Metrorrhagie ausgeschlossen ist und sonogr. Malformationen des Uterus ausgeschlossen, sowie die Familienplanung abgeschlossen sind, wird der Pat. die Methode erklärt und empfohlen.
<ul style="list-style-type: none"> Welches Standardvorgehen bzw. andere Behandlungsoptionen gibt es neben der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode bei dieser Patientengruppe? Insbesondere: Welche anderen Verfahren zur Ablation bzw. Resektion des Endometriums gelten im deutschen Versorgungskontext als Standard und in welchem Versorgungssektor? 	Mögliche Verfahren sind: elektrische Schlingenresektion des Endometriums, Laserablation des Endometriums und Thermoablation mittels Ballon. Diese Methoden können ambulant durchgeführt werden, wenn keine Komplikation während des postoperativen Verlaufs auftreten. Leider sind trotzdem dysfunktionelle Blutung nicht ganz abzustellen. Dann ist die Serometra, die oft zu Dysmenorrhoe führt, weil das Endometrium im Bereich der Tubenostien oft nicht erfasst werden kann, sodass dann doch eine Hysterektomie durchgeführt werden muss.

<p>(ambulant oder stationär) werden sie durchgeführt?</p>	
<p>Nutzen und medizinische Notwendigkeit</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Bitte benennen Sie die Behandlungsziele der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen (z.B. Morbidität, Mortalität und Lebensqualität). 	<p>Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode ist deshalb sehr nützlich, weil diese Methode ambulant durchgeführt werden kann, eine sehr kurze Operationsdauer hat und organerhaltend ist. Die schnelle Rekonvaleszenz, die kurze Arbeitsunfähigkeitsdauer sind als patientinnenfreundliche Seiten dieser Methode zu benennen.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Welche Vorteile und welche Risiken sehen Sie bzgl. der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode zur Behandlung der Menorrhagie? • Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien. 	<p>Vorteile: schnell erlernbare Methode, kurze Op Dauer und risikoarm anwendbar bei Patientinnen mit Gerinnungsstörung oder bei Patientinnen mit Thromboembolie in der Anamnese. Ein Risiko besteht keinerlei Risiko betreffend der Morbidität und Mortalität.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Welche Erhebungsinstrumente halten Sie bzgl. der Endpunkte Morbidität und Lebensqualität für geeignet? Bitte beschreiben Sie bezüglich der Erhebungsinstrumente die minimale klinische Differenz zur Beurteilung des Behandlungsergebnisses. • Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien. 	<p>allgemein Zustand der Patientin, vor und nach dem Eingriff. Laborparameter zum Ausschluss von hypochrome Anämie. Ultraschall -Sonographie kontrollieren</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Bitte benennen Sie die beste verfügbare Evidenz (Studienlage) zur Hochfrequenzablation mittels 	<p>Endometriumablation-welches Verfahren sollte man Patientinnen anbieten? Autoren: Karten Münstedt, Heidrun Männle Hochfrequenz-Ablation, versus transzervikale Endometrium-Resektion, prospektive klinische Vergleichsstudie zur Behandlung der</p>

<p>Netzelektrode bei Menorrhagie.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bitte belegen Sie Ihre Aussagen mit den entsprechenden Studien. 	<p>rez.Hypermeenorrhoeo.Autoren:T.Römer,P.Socko,G.Kreuz Therapiemöglichkeiten der uterinen Blutungsstörung.Autoren:R.Gaetje,S.Kissler,A.Scharl,A.Ahr,M.Kaufmann</p>
<p>Wirtschaftlichkeit</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Welche Kosten entstehen durch den Einsatz der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode? Welche könnten vermieden werden? 	<p>geringe Kosten im Vergleich z.B,einer Hysterektomie oder hormoneller Therapie,da der präoperativer und perioperativer sowie postoperativer Aufwand deutliche geringer sind.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Wie schätzen sie die Effektivität und Effizienz der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode im Vergleich zu anderen Verfahren zur Endometriumablation bzw. • -resektion bei Menorrhagie ein? 	<p>Die Effektivität und die Effizienz sind sehr gut. Die dysfunktionelle Blutungsraten sind sehr gering. Die Zufriedenheit der Patientinnen ist sehr hoch.</p>
<p>Voraussetzungen der Anwendung</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Wie erfolgt die sachgerechte Durchführung der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode (beispielsweise mit Blick auf die technischen Eigenschaften des Ablationssystems, die Qualifikation der Anwender und den Behandlungsablauf)? 	<p>Die Durchführung erfolgt nach der Einweisung durch die Firma Hologic. Die Handhabung ist sehr gut und unkompliziert. Der Behandlungsablauf ist in der Regel einfach und ohne Komplikationen.</p>
<p>Ergänzung</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt sind und zu denen 	<p>Durch den Einsatz der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode kann organerhaltend operiert werden,was bei einigen Patientinnen nicht zum "Fraulichkeitsverlust syndrom" führt. die Kostenzusage durch die Krankenkasse dauert sehr lang. Einige Kassen lehnen kategorisch die Kostenübernahme ab.</p>

Sie Stellung nehmen möchten.	
---------------------------------	--

Fragebogen



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss

Unterausschuss Methodenbewertung

Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur Bewertung der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 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 Abs. 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 Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode im Krankenhaus zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung weiterhin erbracht werden darf.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich auf den Einsatz der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode zur Behandlung von Patientinnen mit Menorrhagie.

Da in der Literatur Begrifflichkeiten wie Menorrhagie (verlängerte [> 7 bis 10 Tage] und verstärkte Menstruation) oder Hypermenorrhö (übermäßig starke Menstruation bei normaler Dauer) nicht immer einheitlich verwendet oder eindeutig voneinander abgegrenzt werden, versteht der G-BA die Indikation Menorrhagie als jegliche auf Grund ihrer Stärke oder Dauer behandlungsbedürftige Menstruationsblutung.

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

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

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

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an „hochfrequenzablation@g-ba.de“ zu übersenden. **Die Frist zur Abgabe einer ersten Einschätzung endet am 7. Januar 2021.**

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

Funktion des Einschätzenden

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

Leistungserbringer

AMEOS Krankenhausgesellschaft Vorpommern mbH

Standort Anklam

Fragebogen zum Einsatz der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie

Erkrankung/Indikationsstellung	
<p>1. Bitte benennen Sie Häufigkeit, Klassifikationen, Spontanverlauf und medizinische Relevanz der Menorrhagie.</p>	<p>Dysfunktionelle Blutungsstörungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Hypermenorrhoe- verstärkte Monatsblutung ohne verlängerte Dauer 2. Menorrhagie- verstärkte Monatsblutung mit einem gemessenen Blutverlust von mehr als 80 ml pro Zyklus, die sich über mehrere Monate wiederholt und bis zu 7-14 Tagen dauert. 3. Menometrorrhagie- starke Monatsblutung mit Dauer länger als 14 Tage. 4. Metrorrhagie- unregelmäßige Blutung unabhängig vom Zyklus <p>Häufigkeit der Menorrhagie beträgt ca. 5-10 %. Es betrifft Frauen im gebärfähigen, jungen Alter und beschränkt enorm das berufliche und private Leben der Betroffenen (Anämie, nicht erfüllter Kinderwunsch, Unzufriedenheit mit Sexualleben, Arbeitsunfähigkeit, Notwendigkeit einer Hysterektomie, u.s.w.)</p>
<p>2. Wie wird die Indikation zur Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode bei Menorrhagie festgelegt?</p>	<p>Die Indikation zur Hochfrequenzablation besteht bei dysfunktionellen uterinen Blutungen bei explicitem Wunsch der Patientin auf Erhalt des Uterus und abgeschlossener Familienplanung.</p>
<p>3. Welches Standardvorgehen bzw. andere Behandlungsoptionen gibt es neben der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode bei dieser Patientengruppe? Insbesondere: Welche anderen Verfahren zur Ablation bzw. Resektion des Endometriums gelten im deutschen Versorgungskontext als Standard und in welchem Versorgungssektor (ambulant oder stationär) werden sie durchgeführt?</p>	<p>Mögliche alternative Verfahren sind:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Levonorgestrelhaltige Hormonspirale 2. Unterschiedliche Verfahren zur Endometriumablation wie z. B. Schlingenresektion, Rollerball, YAG-Laser, Mikrowellenkoagulation, Ballonkatheter, kryochirurgische Verfahren, Hydrothermablation. 3. Hysterektomie <p>Außer Hormonspirale, werden alle anderen Standardverfahren meistens im stationären Setting durchgeführt.</p>

Nutzen und medizinische Notwendigkeit	
<p>4. Bitte benennen Sie die Behandlungsziele der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen (z.B. Morbidität, Mortalität und Lebensqualität).</p>	<p>Durch HFA werden die dysfunktionelle Blutungsstörungen bei größtenteils der Patientinnen erfolgreich behandelt. Ein weiteres Ziel stellt das Vermeiden einer Hysterektomie dar, welche bedeutsame Komplikationen sowie verbleibende gesundheitliche Beeinträchtigungen verursachen kann. Durch die postoperative Amenorrhoe bessert sich die Lebensqualität der Patientinnen enorm.</p>
<p>5. Welche Vorteile und welche Risiken sehen Sie bzgl. der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode zur Behandlung der Menorrhagie? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.</p>	<p>Vorteile-</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. technisch einfache Durchführung ohne Notwendigkeit großer fachlichen Expertise 2. keine GnRH-Vorbehandlung notwendig 3. kurze Operationszeiten 4. unproblematischer postoperativer Verlauf bei wenigen postoperativen Komplikationen 5. weniger Kosten 6. kurze Arbeitsunfähigkeit der Patientin. <p>Nachteile-</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Patientenkollektiv muss sorgfältig ausgewählt werden 2. misslungene Durchführung bei gewissen Patientinnen (z. B. großes Cavum uteri) 3. ungeklärte Kostenübernahme.
<p>7. Welche Erhebungsinstrumente halten Sie bzgl. der Endpunkte Morbidität und Lebensqualität für geeignet? Bitte beschreiben Sie bezüglich der Erhebungsinstrumente die minimale klinische Differenz zur Beurteilung des Behandlungsergebnisses. Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.</p>	<p>Als Erhebungsinstrument für Endpunkt Lebensqualität wäre die Befragung der Patientinnen mittels Fragebögen in regelmäßigen Zeiträumen effektiv. Aus der Sicht der Morbidität könnte die Hysterektomie bei diesen Patientinnen, welche innerhalb von 10 Jahren nach der Endometriumablation durchgeführt werden musste, ein gutes Erhebungsinstrument darstellen.</p>
<p>8. Bitte benennen Sie die beste verfügbare Evidenz (Studienlage) zur Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode bei Menorrhagie. Bitte belegen Sie Ihre Aussagen mit den entsprechenden Studien.</p>	<p>Die Therapie mit Hochfrequenzendometriumablation führt zu einer beträchtlich höheren Anzahl von Patientinnen, die erfolgreich behandelt werden können und keine nachfolgende Hysterektomie benötigen (94,2 % im Vergleich zu 73,4 % bei der Behandlung mit den EA-Verfahren)</p> <p>u. s.w. s. Literaturliste</p>

Wirtschaftlichkeit	
<p>9. Welche Kosten entstehen durch den Einsatz der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode? Welche könnten vermieden werden?</p>	<p>?? (2068 Euro laut Literatur)</p> <p>Pflegekosten könnten vermieden werden durch ambulante Behandlung</p>
<p>10. Wie schätzen sie die Effektivität und Effizienz der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode im Vergleich zu anderen Verfahren zur Endometriumablation bzw. -resektion bei Menorrhagie ein?</p>	<p>Die Hochfrequenzendometriumablation ist in allen Hinsichten (Durchführung, Effektivität, Komplikationsraten, Kosten und Erfolgsraten) den anderen chirurgischen Methoden deutlich überlegen.</p>
Voraussetzungen der Anwendung	
<p>11. Wie erfolgt die sachgerechte Durchführung der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode (beispielsweise mit Blick auf die technischen Eigenschaften des Ablationssystems, die Qualifikation der Anwender und den Behandlungsablauf)?</p>	<p>Zum Ausschluss eines Endometriumkarzinoms sowie zur Einschätzung der anatomischen Begebenheiten des Cavum uteri wird eine HSK und Abrasio mit histologischer Untersuchung durchgeführt. Auch die Cavum- und Zervixlänge werden dabei gemessen. Nach Eingang des Befundes und bei günstigen anatomischen Verhältnissen wird die Patientin 24 Stunden zuvor aufgeklärt und operiert. Nach dem die Endometriumablation beendet wird, wird bei Zweifeln eine diagnostische HSK durchgeführt. Postoperativ ist selten eine Schmerztherapie erforderlich.</p>
Ergänzung	
<p>12. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt sind und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.</p>	<p>keine</p>

Fragebogen



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss

Unterausschuss Methodenbewertung

Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur Bewertung der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 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 Abs. 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 Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode im Krankenhaus zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung weiterhin erbracht werden darf.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich auf den Einsatz der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode zur Behandlung von Patientinnen mit Menorrhagie.

Da in der Literatur Begrifflichkeiten wie Menorrhagie (verlängerte [> 7 bis 10 Tage] und verstärkte Menstruation) oder Hypermenorrhö (übermäßig starke Menstruation bei normaler Dauer) nicht immer einheitlich verwendet oder eindeutig voneinander abgegrenzt werden, versteht der G-BA die Indikation Menorrhagie als jegliche auf Grund ihrer Stärke oder Dauer behandlungsbedürftige Menstruationsblutung.

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

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

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

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an „hochfrequenzablation@g-ba.de“ zu übersenden. **Die Frist zur Abgabe einer ersten Einschätzung endet am 7. Januar 2021.**

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

Funktion des Einschätzenden

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

Leistungserbringer, Leitungsfunktion eines Universitäres Zentrum der Maximalversorgung

Fragebogen zum Einsatz der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie

Erkrankung/Indikationsstellung	
1. Bitte benennen Sie Häufigkeit, Klassifikationen, Spontanverlauf und medizinische Relevanz der Menorrhagie.	10-15% der Frauen zwischen 30 und 55 Jahren Für Betroffene hoher klinischer Leidensdruck mit Risiko der Anämisierung (in 1-3% der Fälle im angegebenen Altersspektrum). Hohe klinische Relevant.
2. Wie wird die Indikation zur Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode bei Menorrhagie festgelegt?	Entsprechend Symptomatik und von der Patientin angegebenem Leidensdruck. Sekundär präoperativer Hb relevant. Als Notfallintervention bei deutlicher Anämie und persistierender Blutung (z.B. unter Antikoagulation) ebenfalls denkbar.
3. Welches Standardvorgehen bzw. andere Behandlungsoptionen gibt es neben der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode bei dieser Patientengruppe? Insbesondere: Welche anderen Verfahren zur Ablation bzw. Resektion des Endometriums gelten im deutschen Versorgungskontext als Standard und in welchem Versorgungssektor (ambulant oder stationär) werden sie durchgeführt?	Am häufigsten durchgeführte Alternative: Hysterektomie Deutlich höhere Invasivität, höhere Kosten sowie vermehrte Folgekosten durch Komplikationen/Folgeeingriffe (auch langfristig, z.B. Deszensuschirurgie) Durchführung Hysterektomie im stationären Setting. Seltener durchgeführte Alternativen der Endometriumablation (Schlingenresektion, Rollerball) deutlich zeitintensiver mit höherem Anästhesierisiko für Pat., zudem mit höherer Versagerquote und Re-Interventionen. Aufgrund Risikoprofil der Alternativen (TUR-Syndrom, Uterusperforation) vorwiegend ebenfalls stationäre Durchführung der genannten Alternativeingriffe.
Nutzen und medizinische Notwendigkeit	
4. Bitte benennen Sie die Behandlungsziele der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen (z.B. Morbidität, Mortalität und Lebensqualität).	Lebensqualitätsverbesserung durch Reduktion von Blutungsepisoden sowie Blutungsintensität. Zudem Reduktion Schmerzereignisse und Intensität iR der Blutung. Bongers MY, Bourdrez P, Heintz APM, Brolmann HAM, Mol BWJ. Bipolar radio frequency endometrial ablation compared with balloon endometrial ablation in dysfunctional uterine bleeding: impact on patients' healthrelated quality of life. Fertil Steril 2005; 83(3): 724-734. Mortalitätsreduktion nicht zu erwarten.
5. Welche Vorteile und welche Risiken sehen Sie bzgl. der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode zur	Vorteile: Schnelle und Einfache Durchführung. Flächendeckende Versorgung möglich. Keine über den Standard hinausgehende Infrastruktur nötig. Niedrige Komplikationsrate sowie minimale Rate an Sekundärinterventionen / Therapieversagern.

<p>Behandlung der Menorrhagie? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.</p>	<p>Cooper, J., et al. (2002). "A randomized, multicenter trial of safety and efficacy of the NovaSure system in the treatment of menorrhagia." J Am Assoc Gynecol Laparosc 9(4): 418-428. Corson, S. L., et al. (2000). "One-year results of the vesta system for endometrial ablation." J Am Assoc Gynecol Laparosc 7(4): 489-497.</p> <p>Risiken: Infektion. Perforationsrisiko Uterus. Fehlende Therapierbarkeit aufgrund Zervixstenosen oder fehlender Dichtigkeit des Systems. Insgesamt Morbiditäts- und Komplikationsraten geringer als mit vergleichbaren Verfahren.</p> <p>Cooper, J., et al. (2002). "A randomized, multicenter trial of safety and efficacy of the NovaSure system in the treatment of menorrhagia." J Am Assoc Gynecol Laparosc 9(4): 418-428.</p>
<p>6. Welche Erhebungsinstrumente halten Sie bzgl. der Endpunkte Morbidität und Lebensqualität für geeignet? Bitte beschreiben Sie bezüglich der Erhebungsinstrumente die minimale klinische Differenz zur Beurteilung des Behandlungsergebnisses. Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.</p>	<p>Patientinnenbefragung mittels standardisierter Fragebögen z.B. EuroQOL-5D Short Form-12 (SF-12). Messung der Blutungsintervalle als auch der Blutungsmenge (standardisierter Tamponverbrauch). Messung der Re-Interventionsraten.</p> <p>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. Fertil Steril 2003; 80(1): 203-</p>
<p>7. Bitte benennen Sie die beste verfügbare Evidenz (Studienlage) zur Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode bei Menorrhagie. Bitte belegen Sie Ihre Aussagen mit den entsprechenden Studien.</p>	<p>Reviews</p> <p>Bofill Rodriguez M, Lethaby A, Grigore M, Brown J, Hickey M, Farquhar C. Endometrial resection and ablation techniques for heavy menstrual bleeding. Cochrane Database Syst Rev. 2019 Jan 22;1(1):CD001501. doi: 10.1002/14651858.CD001501.pub5. PMID: 30667064; PMCID: PMC7057272. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30667064/</p> <p><input type="checkbox"/> Lethaby A et al. Endometrial resection and ablation techniques for heavy menstrual bleeding (Review). Cochrane Database of Systematic Reviews 2013. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23990373/</p> <p>Originalarbeiten</p> <p><input type="checkbox"/> Cooper, J., et al. (2002). "A randomized, multicenter trial of safety and efficacy of the NovaSure system in the treatment of menorrhagia." J Am Assoc Gynecol Laparosc 9(4): 418-428. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12386350</p> <p><input type="checkbox"/> Corson, S. L., et al. (2000). "One-year results of the vesta system for endometrial ablation." J Am Assoc Gynecol Laparosc 7(4): 489-497. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11044499</p>

	<p>□ Ghazizadeh S, Panahi Z, Ghanbari Z, Menshadi AT, Farahmandian T, Javadian P. Comparative efficacy of NovaSure, the levonorgestrel-releasing intrauterine system, and hysteroscopic endometrial resection in the treatment of menorrhagia: a randomized clinical trial. J Gynecol Surg 2014; 30(4): 215-218. https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01041749/related-content</p> <p>□ 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. Fertil Steril 2003; 80(1): 203-208. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12849825/</p> <p>□ Bongers MY, Bourdrez P, Mol BWJ, Heintz APM, Brolmann HAM. Randomised controlled trial of bipolar radiofrequency endometrial ablation and balloon endometrial ablation. BJOG 2004; 111(10): 1095-1102. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15383112/</p> <p>□ Bongers MY, Bourdrez P, Heintz APM, Brolmann HAM, Mol BWJ. Bipolar radio frequency endometrial ablation compared with balloon endometrial ablation in dysfunctional uterine bleeding: impact on patients' healthrelated quality of life. Fertil Steril 2005; 83(3): 724-734. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15749505/</p> <p>□ Herman MC, Penninx JPM, Mol BW, Bongers MY. Ten-year follow-up of a randomised controlled trial comparing bipolar endometrial ablation with balloon ablation for heavy menstrual bleeding. BJOG 2013; 120(8): 966-970. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23759085/</p> <p>□ Kleijn JH, Engels R, Bourdrez P, Mol BWJ, Bongers MY. Five-year follow up of a randomised controlled trial comparing NovaSure and ThermaChoice endometrial ablation. BJOG 2008; 115(2): 193-198. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17617188/</p> <p>□ 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. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21173651/</p> <p>□ Smith PP, Malick S, Clark TJ. Bipolar radiofrequency compared with thermal balloon ablation in the office: a randomized controlled trial. Obstet Gynecol 2014; 124(2 Pt 1): 219-225. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25004347/</p> <p>□ Penninx JPM, Herman MC, Kruitwagen RFPM, Ter Haar AJF, 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. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26675056/</p>
Wirtschaftlichkeit	
<p>8. Welche Kosten entstehen durch den Einsatz der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode? Welche könnten vermieden werden?</p>	<p>Kosten ca. 760 Euro für das Einmaldevice sowie Mietkosten Controller (2750 Euro/Jahr). Zudem Kosten für Anästhesie sowie weitere postoperative Überwachung (derzeit über 24h stationär mit entsprechenden Personal-sowie Infrastrukturkosten). Gesamtkostenaufwand ca. 2100 Euro bei Aufenthalt über 24h stationär.</p>

	<p>Rabattverträge entsprechend Mengenabgaben für Einmalinstrument und Controller theoretisch vorstellbar.</p> <p>Stationäre Überwachungskosten grundsätzlich theoretisch vermeidbar unter entsprechender Aufnahme des Verfahrens in ambulanten OP-Katalog und entsprechender Vergütung der Ist-Kosten des Verfahrens an den Leistungserbringer.</p> <p>Folgekosten durch Kurz- und Langzeitfolgen von Hysterektomien werden vermieden. Reduktion von Beckenboden rekonstruktiven Eingriffen sowie Inkontinenzeingriffen.</p> <p>Bischoff-Everding, C. et al. (2016). "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." Int J Womens Health 8: 23-29.</p>
<p>9. Wie schätzen sie die Effektivität und Effizienz der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode im Vergleich zu anderen Verfahren zur Endometriumbi-ablation bzw. -resektion bei Menorrhagie ein?</p>	<p>Deutlich schnellerer Eingriff, damit bereits während des Eingriffes niedrigeres Risiko durch Reduktion der Anästhesiezeit. Zudem Reduktion Risiko TUR-Syndrom (Fluid overload) aufgrund reduzierter Eingriffszeit und Ablauf/Charakteristik des Eingriffes. Daneben hoch effektives Verfahren durch homogene Ablation bis in beide Tubenwinkel.</p> <p>Hier kein Verfahren mit ähnlicher /vergleichbarer Effizienz aufgrund fehlender Zugänglichkeit im Bereich des Tubenabganges z.B. für elektrische Schlinge.</p> <p>Niedrigste Re-interventionsrate (z.B. für sekundäre Hysterektomien oder Wiederholung der Prozedur). Zudem Folgeeingriffe nach stattgehabter Hysterektomie aufgrund</p> <p>Eingriffs-assoziiertes Spätfolgen im Rahmen der Hysterektomie (Unterbauchschmerzen aufgrund Adhäsionen, Dyspareunie mit entsprechender Lösung von Adhäsionen am</p> <p>Scheidenabschluss, Deszensus- und Inkontinenzeingriffe) vermieden im Vergleich zu Hysterektomieverfahren. Insgesamt stellen Hysterektomien aktuell das am häufigsten durchgeführte alternative Verfahren zur Hochfrequenzablation des Endometriums dar mit deutlich höherem Risikoprofil (Kurz- und Langzeitkomplikationen!).</p>
Voraussetzungen der Anwendung	
<p>10. Wie erfolgt die sachgerechte Durchführung der</p>	<p>Durchführung in entsprechender Anästhesie (Allgemein- oder Lokalanästhesieverfahren)</p>

<p>Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode (beispielsweise mit Blick auf die technischen Eigenschaften des Ablationssystems, die Qualifikation der Anwender und den Behandlungsablauf)?</p>	<p>denkbar. Vorbereitung, Desinfektion und steriles Abdecken.</p> <p>Vorherige Hysteroskopie (z.B. zum Ausschluss Polypen, Myome, Cavumdeformitäten) möglich. Resektion von Typ 0/1-Myomen nach FIGO im gleichen Eingriff problemlos</p> <p>Möglich (Resektoskopie), ebenfalls Polypentfernungen und/oder fraktionierte Kürettagen zur Histologiegewinnung.</p> <p>Ggf. Zervixdilatation. Anklemmen der Zervix mittels Kugelzange. Messen der Cavumlänge mittels Sonde oder im Rahmen vorheriger Hysteroskopie erfolgt.</p> <p>Einführen des Novasure Devices (Charge dokumentieren) und Heranführen bis an den Fundus. Das Device wird etwas zurückgezogen und das Goldnetz wird entfaltet.</p> <p>Cavumbreite: Ablesen am Handstück, am Controller einstellen. Cavumlänge (vorab bestimmt): am Controller einstellen.</p> <p>Abdichten der Cervix. Perforationstest. Dichtigkeit ist gegeben und wird vom Controller bestätigt. .</p> <p>Durchführen der Endometriumablation mit:</p> <p>Wattzahl: max. 180 Watt (durch Controller berechnet) über 30-120 Sekunden</p> <p>Entfernung der Instrumente unter Sicht. Kontrolle auf Vollständigkeit des Devices sowie Ausschluss einer relevanten zervikalen Blutung durch SpekulumEinstellung.</p> <p>Qualifikation durch Begleitung der ersten 2-3 Behandlungstermine durch AußendienstmitarbeiterInnen der Firma Hologic. Keine weitere Qualifikation nötig. Ersteinweiser kann weitere Klinikmitarbeiter einweisen.</p> <p>Reguläre Therapiekontrollen im Rahmen der Vorsorgetermine im ambulanten Sektor. Ein expliziter „Nachsorgetermin“ ist nicht nötig.</p>
Ergänzung	
<p>11. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt sind und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.</p>	<p>Einfachheit des Verfahrens. Keine langfristige Lernkurve für OperateurlInnen notwendig. Somit auch in Kliniken niedrigerer Fallzahlen in denen derartige Verfahren weniger häufig angewendet werden, möglich, da durch geringere Frequenz der Durchführung keine</p>

	Qualitätseinbußen zu erwarten sind (vgl. Mindestmengenregelungen etc.).
--	---

Fragebogen



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss

Unterausschuss Methodenbewertung

Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur Bewertung der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 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 Abs. 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 Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode im Krankenhaus zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung weiterhin erbracht werden darf.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich auf den Einsatz der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode zur Behandlung von Patientinnen mit Menorrhagie.

Da in der Literatur Begrifflichkeiten wie Menorrhagie (verlängerte [> 7 bis 10 Tage] und verstärkte Menstruation) oder Hypermenorrhö (übermäßig starke Menstruation bei normaler Dauer) nicht immer einheitlich verwendet oder eindeutig voneinander abgegrenzt werden, versteht der G-BA die Indikation Menorrhagie als jegliche auf Grund ihrer Stärke oder Dauer behandlungsbedürftige Menstruationsblutung.

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

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

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

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an „hochfrequenzablation@g-ba.de“ zu übersenden. **Die Frist zur Abgabe einer ersten Einschätzung endet am 7. Januar 2021.**

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

Funktion des Einschätzenden

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

Dr. Lisanne Barth
Oberärztin St. Josefs-Hospital Wiesbaden
Beethovenstr. 20
65189 Wiesbaden

Fragebogen zum Einsatz der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie

Erkrankung/Indikationsstellung	
1. Bitte benennen Sie Häufigkeit, Klassifikationen, Spontanverlauf und medizinische Relevanz der Menorrhagie.	Bis zu 20% aller Frauen leiden unter Menorrhagien, das heißt verlängerte und verstärkte Regelblutungen, die zu einer chronischen Eisenmangelanämie führen können.
2. Wie wird die Indikation zur Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode bei Menorrhagie festgelegt?	Die Indikation stellt der Arzt in der präoperativen Sprechstunde nach Risikoauflärung und Alternativen. Die Indikation ist eine verstärkte und ggf. verlängerte Regelblutung ohne intracavitäre Pathologie des Uterus.
3. Welches Standardvorgehen bzw. andere Behandlungsoptionen gibt es neben der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode bei dieser Patientengruppe? Insbesondere: Welche anderen Verfahren zur Ablation bzw. Resektion des Endometriums gelten im deutschen Versorgungskontext als Standard und in welchem Versorgungssektor (ambulant oder stationär) werden sie durchgeführt?	Alternativ gibt es die Endometriumablation mittels Rollerball oder Schlinge. Diese älteren Methoden zeichnen sich durch eine längere Operationszeit aus und eine höhere Rate an TUR-Syndrom, Perforationen, Hämatometra und Postablationssyndrom aus. Diese Methoden werden ambulant durchgeführt. Eine weitere Alternative ist die stationäre Hysterektomie als deutlich risikoreichere Methode mit deutlich längerer Rekonvaleszenzzeit.
Nutzen und medizinische Notwendigkeit	
4. Bitte benennen Sie die Behandlungsziele der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen (z.B. Morbidität, Mortalität und Lebensqualität).	Ziel: Verringerter Blutverlust während der Menstruation bis Amenorrhoe. Geringe Rehabilitationsdauer. Risikoarmer Eingriff. Ambulante OP. Kurze Operationsdauer. Hohe Effektivität mit wenigen notwendigen sekundären Hysterektomien.
5. Welche Vorteile und welche Risiken sehen Sie bzgl. der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode zur Behandlung der Menorrhagie?	Vorteile: Kurze, risikoarme Operation in Kurznarkose mit hoher Effektivität. Risiko: Postablationssyndrom, Versagen der Therapie. Eigene Studien haben wir nicht, lediglich klinische Erfahrung.

Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.	
6. Welche Erhebungsinstrumente halten Sie bzgl. der Endpunkte Morbidität und Lebensqualität für geeignet? Bitte beschreiben Sie bezüglich der Erhebungsinstrumente die minimale klinische Differenz zur Beurteilung des Behandlungsergebnisses. Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.	Keine eigenen Studien.
7. Bitte benennen Sie die beste verfügbare Evidenz (Studienlage) zur Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode bei Menorrhagie. Bitte belegen Sie Ihre Aussagen mit den entsprechenden Studien.	Cooper J et al. A randomized, multicenter trial of safety and efficacy of the NovaSure system in the treatment of menorrhagia. J Am Assoc Gynecol Laparosc. 2002 Nov;9(4):418-28.
Wirtschaftlichkeit	
8. Welche Kosten entstehen durch den Einsatz der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode? Welche könnten vermieden werden?	Das Einmalmaterial und der Generator verursachen Zusatzkosten. Durch deutliche OP-Zeiteinsparung kommt es wieder zu Einsparungen.
9. Wie schätzen sie die Effektivität und Effizienz der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode im Vergleich zu anderen Verfahren zur Endometriumablation bzw. -resektion bei Menorrhagie ein?	Wir schätzen die Effektivität und Effizienz sehr hoch ein, wir haben kaum sekundäre Hysterektomien nach NovaSure durchgeführt. Die Patientenzufriedenheit ist sehr hoch. Die Methode ist sicher und schnell.
Voraussetzungen der Anwendung	
10. Wie erfolgt die sachgerechte Durchführung der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode (beispielsweise mit Blick auf die technischen Eigenschaften des Ablationssystems, die Qualifikation der Anwender und den Behandlungsablauf)?	Da wir ein Leihgerät nutzen ist immer ein Mitarbeiter von Hologic anwesend. Das Gerät ist einfach zu bedienen, alle unsere Mitarbeiter werden angeleitet.

Ergänzung

11. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt sind und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.

Durch die deutlich reduzierte Operationszeit (ca. 15 statt 45min herkömmliche Endometriumablation) können mehr Operationen täglich durchgeführt werden bei gleichem Personalbedarf. Als ambulante Operation wäre das ein großer Gewinn.

Fragebogen



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung**

Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur Bewertung der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 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 Abs. 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 Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode im Krankenhaus zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung weiterhin erbracht werden darf.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich auf den Einsatz der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode zur Behandlung von Patientinnen mit Menorrhagie.

Da in der Literatur Begrifflichkeiten wie Menorrhagie (verlängerte [> 7 bis 10 Tage] und verstärkte Menstruation) oder Hypermenorrhö (übermäßig starke Menstruation bei normaler Dauer) nicht immer einheitlich verwendet oder eindeutig voneinander abgegrenzt werden, versteht der G-BA die Indikation Menorrhagie als jegliche auf Grund ihrer Stärke oder Dauer behandlungsbedürftige Menstruationsblutung.

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

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

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

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an „hochfrequenzablation@g-ba.de“ zu übersenden. **Die Frist zur Abgabe einer ersten Einschätzung endet am 7. Januar 2021.**

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

Funktion des Einschätzenden

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

Abgabe der Einschätzung als Leistungserbringer:

Oberhavel-Kliniken, Abteilung für Gynäkologie und Geburtshilfe, Oranienburg

Fragebogen zum Einsatz der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie

Erkrankung/Indikationsstellung	
<p>1. Bitte benennen Sie Häufigkeit, Klassifikationen, Spontanverlauf und medizinische Relevanz der Menorrhagie.</p>	<p>Die Menorrhagie bezeichnet eine Form der Regeltypusstörung, die durch eine zu starke Menstruationsblutung mit Abgang von Blutkoageln und dadurch erhöhten Blutverlust während der Monatsblutung gekennzeichnet ist.</p> <p>Die Menorrhagie zählt zu den häufigsten gynäkologischen Anomalien, ca. 15 % aller Frauen zwischen 15 und 45 Jahren leiden daran.</p> <p>Die Häufigkeit bestimmter Ursachen ist vom Alter abhängig. In der Prä- und Perimenopause sind hormonelle Ursachen und gutartige Veränderungen des Uterus am häufigsten. Oft liegen mehrere Faktoren gleichzeitig vor.</p> <p>Die Menorrhagie führt durch regelmäßigen starken Blutverlust zur Anämie mit allen ihren Folgen und Symptomen.</p>
<p>2. Wie wird die Indikation zur Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode bei Menorrhagie festgelegt?</p>	<p>Die Hochfrequenzablation ist medizinisch bei zu starken, zu häufigen und unregelmäßigen Regelblutungen angezeigt, die hormonell nicht behandelbar und nicht durch submuköse Myome oder Polypen der Gebärmutter Schleimhaut bedingt sind. Die Familienplanung sollte abgeschlossen, eine bösartige Erkrankung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom) und deren Vorstufen müssen ausgeschlossen sein. Dies erfordert eine feingewebliche Untersuchung der Gebärmutter Schleimhaut durch eine Ausschabung, möglichst kombiniert mit einer Gebärmutter Spiegelung. Die Methode ist eine Möglichkeit, bei Patientinnen mit hohem Operations- und Narkoserisiko, bei Ablehnung oder Unwirksamkeit einer hormonellen Therapie, oder bei Ablehnung einer Hysterektomie die Gebärmutterentfernung zu vermeiden.</p>
<p>3. Welches Standardvorgehen bzw. andere Behandlungsoptionen gibt es neben der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode bei dieser Patientengruppe? Insbesondere: Welche anderen Verfahren zur Ablation bzw. Resektion des Endometriums gelten im deutschen Versorgungskontext als</p>	<p>Zunächst muss abgeklärt werden, ob die starke Regelblutung nicht organischer Natur ist, z.B. verursacht durch Myome. Ebenso muss eine bösartige Erkrankung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom) und deren Vorstufen ausgeschlossen sein.</p> <p>Bei ausbleibendem hormonell - medikamentösem Therapieerfolg stehen verschiedene operative Verfahren in Deutschland zur Endometriumablation zur Verfügung: Methoden der 1. Generation: Schlingenresektion, Rollerball, Nd:YAG-Laser, Mikrowellenkoagulation. Methoden der 2. Generation sind der Heißwasser-Ballonkatheter,</p>

<p>Standard und in welchem Versorgungssektor (ambulant oder stationär) werden sie durchgeführt?</p>	<p>kryochirurgische Verfahren sowie die Hochfrequenzablation mit bipolarem dreidimensionalem Netz.</p> <p>Alle diese Methoden werden als stationäre Behandlung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung durchgeführt.</p> <p>Im ambulanten Bereich können derzeit nur die beiden Verfahren Rollerball/Schlingenresektion und Laserablation zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden.</p> <p>Eine nicht organerhaltende Therapiealternative als stets gegen Menstruationsstörungen wirksame finale Therapieoption stellt die Hysterektomie dar. Der operative Aufwand der Hysterektomie, intra- und postoperative Risiken, Rekonvaleszenz nach Operation mit Hysterektomie stehen in keinem Verhältnis zur eher unkomplizierten Endometriumablation.</p>
<p>Nutzen und medizinische Notwendigkeit</p>	
<p>4. Bitte benennen Sie die Behandlungsziele der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen (z.B. Morbidität, Mortalität und Lebensqualität).</p>	<p>Die Schleimhaut der Gebärmutter wird bis auf die Muskulatur verödet bzw. entfernt. Dadurch kann sich im monatlichen Zyklus keine neue Schleimhaut in der Gebärmutter aufbauen. In der Folge bleibt die Monatsblutung aus oder wird wieder auf ein normales Maß reduziert.</p> <p>Die erreichbare Amenorrhoe-Rate wurde in vielen Studien wegen ihrer objektiven Bestimmbarkeit als Maß für den Therapieerfolg verwendet.</p> <p>Durch die Reduktion oder Ausbleiben der starken Regelblutung werden der Frau wieder ein normales Arbeitsleben und auch eine normale Teilnahme am sozialen Leben ermöglicht. Die daraus resultierende Verbesserung der Lebensqualität wurde in vielen Studien als zusätzlicher und wichtiger Parameter für den Therapieerfolg gemessen.</p>
<p>5. Welche Vorteile und welche Risiken sehen Sie bzgl. der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode zur Behandlung der Menorrhagie? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.</p>	<p>Das bisher im ambulanten Sektor zugelassene und meist angewendete Verfahren zur Endometriumablation ist die Schlingenresektion, mit der im Folgenden die Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode verglichen wird.</p> <p>Die Vorteile der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode liegen in einem schonenderen und schnelleren Eingriff, mit einer durchschnittlichen Anwendungsdauer von 4,2 Minuten gemäß Cooper et al. (2002) im Vergleich zur Schlingenresektion von 20 bis 45 Minuten (1) und signifikant weniger Komplikationen als bei der Schlingenresektion.</p> <p>Die erforderliche schrittweise Aufweitung des Gebärmutterhalses des Gebärmutterhalses (Dilatation) liegt bei der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei dem Produkt NovaSure von Hologic bei nur 6 mm. Bei anderen Verfahren wie der Schlingenresektion wird</p>

meist eine weitere Dilatation des Gebärmutterhalses von 9-10 mm für die manuelle Ablation erforderlich.

Das Cochrane Review von Lethaby et. al. (8) und von Bofill et. al. (9) leiten aus ihren Analysen ab, dass die Dauer der Operation und damit auch die Anästhesiezeiten bei der Hochfrequenzablation deutlich kürzer waren und deutlich häufiger unter Lokalanästhesie durchgeführt werden konnten. Damit verringern sich auch Komplikationen wie Übelkeit und Schmerzen nach dem Eingriff. Studien zeigen auch eine signifikant kürzere Aufenthaltsdauer im Aufwachraum bei Hochfrequenzablation mit Netzelektrode unter Vollnarkose ($p < 0.0001$) im Gegensatz zu Rollerball/Resektion (1, 10, 11). Die Aufwachzeit lag stets unter 120 Minuten.

Die Hochfrequenzablation des Endometrium als organerhaltende Methode vermeidet unnötige Hysterektomien (12, 13, 14). 77.135 Hysterektomien wurden in Deutschland im Jahr 2017 im stationären Sektor durchgeführt (15). Die Komplikationsraten von Hysterektomien sind im Vergleich zu anderen Verfahren hoch. Für Deutschland liegt für das Jahr 2012 die Bundesauswertung des AQUA-Institutes für 103.000 Hysterektomien vor. Die gesamte Komplikationsrate für alle Arten von Hysterektomien betrug 5,4%, wovon 1,4% intraoperative Komplikationen und 4,0% postoperative Komplikationen waren (16).

Die Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode stellt also eine organerhaltende Alternativtherapie zur Hysterektomie dar, ist weniger komplex in der Durchführung und trägt wesentlich zu einer Erhöhung der Patientensicherheit bei. Dies wird auch in der S3-Leitlinie „Indikation und Methodik der Hysterektomie bei benignen Erkrankungen“ von der deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe bestätigt (7).

Intraoperative und postoperative Komplikationen

Die Cochrane-Reviews von 2013 und 2019 kommen auf der Basis der RCTs von Corson et. al. (10) und Cooper et. al. (1) zu dem Schluss, dass die intraoperative Komplikationsrate bei Hochfrequenzablation mit Netzelektrode signifikant geringer ist als bei der Schlingenresektion. Dies betrifft vor allem Zervixverletzungen ($p=0,036$) und Perforationen ($p= 0,052$) der Gebärmutter. Der Cochrane-Review von Bofill et. al. (9) fasst zusammen: *„Clear evidence showed differences in major complications such as perforation and cervical tears or lacerations between groups. Perforation (...) and cervical tear or lacerations (...) were less likely with electrode ablation than with TCRE (Schlingenresektion).“* In 11 weiteren Studien des Cochrane-Reviews, die insgesamt 787 Patientinnen

einschlossen, wurden keine intraoperativen Komplikationen mit NovaSure berichtet.

Erfolg der Behandlung und PBAC

Hinsichtlich des langfristigen Erfolgs der Hochfrequenzablation des Endometriums wurde in einer prospektiven klinischen Studie mit 107 Frauen in einem Beobachtungszeitraum von 5 Jahren gezeigt, dass nur bei 4% der Patientinnen die Endometriumphorese wiederholt werden musste und dass nur bei 3% der Patientinnen innerhalb von 5 Jahren eine Hysterektomie durchgeführt wurde (14).

Lethaby et. al. (2013) erkennt, dass hinsichtlich der Blutungsreduktion (PBAC pictorial bloodloss assessment chart < 75) sowohl direkt nach Therapie und auch 12 Monate nach Eingriff der Schlingenresektion mit Rollerball und Hochfrequenzablation mit Netzelektrode gleichwertig sind. Außerdem ist die Notwendigkeit, innerhalb von zwei Jahren einen weiteren Eingriff wie Hysterektomie vornehmen zu müssen, bei beiden Methoden vergleichbar, mit leichten jedoch nicht signifikanten Vorteilen für die Elektrodenablation. Hinsichtlich der Amenorrhoeerate und somit der klinischen Wirksamkeit sind beide Verfahren ebenfalls gleichwertig. Einige Studien zeigen aber, dass die Amenorrhoeerate zu verschiedenen Zeiträumen bei Hochfrequenzablation mit Netzelektrode höher war und sie somit eine effektivere Methode darstellt.

Patientenzufriedenheit und Lebensqualität

Lethaby et. al. (8) stellen aus der Analyse der vorliegenden Studien fest, dass eine Zufriedenheit der Patientinnen mit dem Therapieergebnis bei beiden Verfahren vorliegt. Eine deutliche Verbesserung der Lebensqualität für die Frauen wurde in der Studie von Cooper et. al. (1) belegt. Dazu wurde der SF-12 Fragebogen zur Lebensqualität vor und nach der Behandlung von den Frauen erhoben, inklusive Fragen zur Beeinträchtigung durch die Regelblutung. 92,8% der mit Hochfrequenzablation behandelten Patientinnen waren nach 12 Monaten mit dem Ergebnis der Behandlung zufrieden oder sehr zufrieden.

Unter den in einer britischen Studie verglichenen Ablationsmethoden wurde gezeigt, dass die Hochfrequenzablation mit Netzelektrode (NovaSure) die beste Behandlungstherapie zur Verbesserung der Patientenzufriedenheit bei Frauen ohne identifizierbares Fibrom ist (17).

	<p><u>Fazit</u></p> <p>Die Vergleiche zeigen eine Gleichwertigkeit der beiden Verfahren, Schlingenresektion und Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode, in der klinischen Wirksamkeit und zusätzliche Vorteile der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode im patientenrelevanten Nutzen, v.a. bei der geringeren intraoperativen Komplikationsrate sowie der geringeren erforderlichen Anästhesiezeit.</p>
<p>6. Welche Erhebungsinstrumente halten Sie bzgl. der Endpunkte Morbidität und Lebensqualität für geeignet? Bitte beschreiben Sie bezüglich der Erhebungsinstrumente die minimale klinische Differenz zur Beurteilung des Behandlungsergebnisses. Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.</p>	<p>Für die Quantifizierung der Morbidität bei Menorrhagie hat sich international der PBAC (pictorial bloodloss assessment chart) etabliert. Damit lässt sich die Stärke der Regelblutung visuell anhand der Hygieneartikel bestimmen. Eine weitere weit aufwendigere Methode ist das Einsenden von Hygieneartikeln und die labortechnische Ermittlung des Hämoglobingehalts, um auf die Blutungsmenge zu schließen.</p> <p>Die Erfassung der Amenorrhoeerate, also des vollständigen Ausbleibens der Regelblutung wurde in einigen Studien alternativ als Parameter zur Messung des Therapieerfolgs verwendet, obwohl die Amenorrhoe eigentlich über das Therapieziel einer normalen Regelblutung hinausgeht, die Amorrhoeerate ist jedoch besser objektiv erfassbar.</p> <p>Hinsichtlich der standardisierten Erfassung der Lebensqualität wird in Studien oft der SF-12 Fragebogen verwendet.</p>
<p>7. Bitte benennen Sie die beste verfügbare Evidenz (Studienlage) zur Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode bei Menorrhagie. Bitte belegen Sie Ihre Aussagen mit den entsprechenden Studien.</p>	<p>Bereits in Abschnitt 5. wurden die verschiedenen Vorteile der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode mit der jeweils besten verfügbaren klinischen Evidenz belegt.</p> <p>Die beste Evidenzqualität liefern die Ergebnisse der Cochrane-Reviews Lethaby et al. (8) und Bofill et al. (9). Gemäß dem anerkannten Evidence-Grading SIGN stellen Meta-Analysen und systematische Reviews von hoher Qualität, wie die beiden oben genannten Cochrane-Reviews, das höchstmögliche Maß an klinischer Evidenz dar.</p> <p>Die Cochrane-Reviews von Lethaby et al. (8) und Bofill et al. (9) kommen auf der Basis der RCTs von Corson et. al. (10) und Cooper et. al. (1) zu dem Schluss, dass die intraoperative Komplikationsrate bei Elektrodenablation signifikant geringer ist als bei der Schlingenresektion. Dies betrifft vor allem Zervixverletzungen (p=0,036) und Perforationen (p=0,052) der Gebärmutter.</p>
Wirtschaftlichkeit	
<p>8. Welche Kosten entstehen durch den Einsatz der Hochfrequenzablation mittels</p>	<p>Die Kosten des Einmalinstruments bei der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode sind zwar höher als die Materialkosten der Schlinge. Die Operationszeit mit Netzelektrode ist jedoch wesentlich kürzer (4,2 Minuten gemäß Cooper et al</p>

<p>Netzelektrode? Welche könnten vermieden werden?</p>	<p>2002) als bei der Schlingenresektion (20 bis 45 Minuten gemäß Cooper et al. 2002), was sowohl für den ambulanten, als auch für den stationären Sektor einen großen wirtschaftlichen Vorteil darstellt, neben dem bereits erwähnten patientenrelevanten Vorteil einer kürzeren Narkosezeit.</p> <p>Vor allem sind jedoch die Folgekosten durch Nachsorge und eventuelle Komplikationen bei der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode deutlich geringer als bei anderen Verfahren zur Endometriumablation, inklusive der Schlingenresektion, wie es anhand von Versorgungsdaten der deutschen gesetzlichen Krankenversicherungen von Bischoff-Everding et al. (2016) gezeigt werden konnte.</p> <p>Während des Therapiequartals selbst fielen für die Hochfrequenzablation mit Netzelektrode selbst zwar etwas höhere Kosten an (2.068 Euro) als für andere Verfahren zur Endometriumablation (1.490 Euro), doch die Folgekosten in den nächsten zwei Jahren, die vor allem Medikation, Arztbesuche und Klinikaufenthalte beinhalten, waren bei den anderen Verfahren um 1.254 Euro höher als bei der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode, sodass sich Gesamtkosten von 4.561 Euro über 2 Jahre für die Hochfrequenzablation mit Netzelektrode und 5.815 Euro für andere Endometrium-Ablationsverfahren ergaben (18).</p> <p>Die Autoren schlussfolgern, dass die Gesamtkosten einer Therapie inklusive der Folgekosten innerhalb von 2 Jahren mit einer Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode im Vergleich zu anderen Ablationsverfahren nicht höher sind, sondern einen deutlichen Trend hin zur Reduktion der Gesamtkosten zeigen.</p> <p>Vor allem lässt sich aber durch die Hochfrequenzablation des Endometrium die wesentlich kostenintensivere Hysterektomie vermeiden, vor allem wenn als Behandlungsziel der starken Regelblutung eine Reduktion der Blutung auf ein normales Maß oder darunter angesetzt wird, und nicht ein vollständiges Abstellen der Regelblutung.</p>
<p>9. Wie schätzen sie die Effektivität und Effizienz der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode im Vergleich zu anderen Verfahren zur Endometriumablation bzw. -resektion bei Menorrhagie ein?</p>	<p>Wie oben bereits zu den grundlegenden klinischen Studien erläutert, hat sich in allen relevanten Studien gezeigt, dass die Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode mindestens genauso effektiv ist wie andere vergleichbare Verfahren der Endometriumablation, jedoch mit einem signifikanten Vorteil in der Reduktion der intraoperativen Komplikationen gegenüber anderen Verfahren. Die größte Effektivität stellt die Methode der Hysterektomie zur Therapie der starken Regelblutung dar, da nach Entfernung der</p>

	<p>Gebärmutter keine Blutung mehr auftreten kann. Die Komplikationsraten während und nach einer Hysterektomie sind jedoch deutlich höher als bei der Schlingenresektion (7).</p> <p>Für die Beurteilung der Effizienz müssen folgende Faktoren mit in Betracht gezogen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dauer des Verfahrens • Anästhesiezeit • Möglichkeit der Lokalanästhesie statt Vollnarkose • Erforderliche Expertise und Schulungsaufwand • Materialkosten • Personalaufwand • Kosten durch Komplikationen während der OP • Kosten durch Komplikationen in der Nachsorge (v.a. Medikation, Arztbesuche, Klinikaufenthalte) <p>Bereits in Abschnitt 8. wurde der Effizienz-Vorteil einer Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode gegenüber anderen Verfahren zu Endometriumablation anhand von deutschen Versorgungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherung gezeigt (18).</p>
<p>Voraussetzungen der Anwendung</p>	
<p>10. Wie erfolgt die sachgerechte Durchführung der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode (beispielsweise mit Blick auf die technischen Eigenschaften des Ablationssystems, die Qualifikation der Anwender und den Behandlungsablauf)?</p>	<p><u>Qualitätsgesicherte Anwendung laut Gebrauchsanweisung des Medizinproduktes NovaSure von Hologic:</u></p> <p>„Der Arzt muss:</p> <ul style="list-style-type: none"> • über ausreichende Erfahrung in der Durchführung von Verfahren innerhalb der Gebärmutterhöhle, wie beispielsweise Einsetzen eines Intrauterinpressars (IUD) oder Dilatation und Kürettage (D&C) sowie über eine angemessene Schulung und Kenntnisse über die Verwendung des NovaSure-Systems verfügen und mit dem System vertraut sein. • die Anweisungen einsehen und sich damit vertraut machen und entweder an einer NovaSure-Schulung teilnehmen oder von einem qualifizierten Arzt unterwiesen werden. • sich der angemessenen Abfolge von Schritten bewusst sein, auf die in der Gebrauchsanweisung und im Abschnitt zur Fehlerbehebung in diesem Handbuch eingegangen wird. Sie betreffen das Abbrechen, Korrigieren bzw. Fortsetzen der Behandlung bei Ermittlung von CO₂-Verlust während des Perforationsdetektortests (Cavity Integrity Assessment, CIA) zur Überprüfung der Integrität des Uterus und einer möglichen Perforation der Gebärmutter.

	<p>Hilfspersonal muss sich vor Einsatz des NovaSure-Systems mit diesen Anweisungen und anderem Schulungsmaterial vertraut machen.“</p> <p>Der Arzt oder die Ärztin sollte die Facharztqualifikation für Gynäkologie vorweisen und muss über ausreichende Erfahrung in der Durchführung von Eingriffen innerhalb der Gebärmutterhöhle, wie beispielsweise Hysteroskopie und Abrasio sowie über eine angemessene Schulung und Kenntnisse über die Verwendung des NovaSure-Systems verfügen und mit dem System vertraut sein.</p> <p>Der Arzt oder die Ärztin muss die Gebrauchsanweisung NovaSure einsehen und sich damit vertraut machen und entweder an einer NovaSure-Einweisung (s.u.) teilnehmen oder von einem qualifizierten Arzt oder Ärztin (Beauftragte Person gem. §5 Abs. 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung) unterwiesen werden.</p> <p>Hilfspersonal muss sich vor Einsatz des NovaSure-Systems mit diesen Anweisungen und anderem Schulungsmaterial vertraut machen.</p> <p>Notwendig vor dem eigenverantwortlichen Einsatz der Hochfrequenzablation mittels Goldnetzelektrode ist die Durchführung gemeinsamer Operationen mit direkter Unterstützung durch einen anwesenden Produktspezialisten vor Ort (Einweisung).</p> <p>Infrastruktur: Ein Eingriffsraum der Kategorie A, B und C sowie die apparative Ausstattung zur Lokalanästhesie, Spinalanästhesie oder Allgemeinanästhesie müssen vorhanden sein.</p> <p>Es sind kein zusätzlicher Überwachungsbedarf oder spezielle Notfallmaßnahmen mit Ausnahme des Umgangs mit allergischen Reaktionen auf anästhetische Mittel erforderlich.</p>
Ergänzung	
<p>11. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt sind und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.</p>	<p>Die Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode kann derzeit in Deutschland zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung im stationären Sektor erbracht werden, der OPS-Prozeduren-Code „Hochfrequenzablation des Endometrium“ (5-681.53) wurde dafür vom DIMDI geschaffen. In der Versorgungsrealität wird die Notwendigkeit eines stationären Aufenthalts für eine Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode jedoch oftmals vom Medizinischen Dienst (MD) hinterfragt und eine Kostenübernahme abgelehnt (primäre Fehlbelegung) oder reduziert (sekundäre Fehlbelegung) mit der Begründung, die Leistung hätte ambulant erbracht werden können. Dadurch besteht derzeit ein erschwerter Zugang zu dieser Therapieoption für viele therapiebedürftige Frauen. Frauen mit Begleiterkrankungen und zu erwartenden Komplikationen während des Eingriffs</p>

	(Ex-Ante-Sicht) müssen weiterhin im stationären Sektor versorgt werden können. Für Frauen ohne zu erwartende Komplikationen während des Eingriffs sollte jedoch die ambulante Versorgungsinfrastruktur für die Hochfrequenzablation des Endometriums zugänglich gemacht werden.
--	---

Literatur, alphabetisch:

1. Cooper, J., et al. (2002). "A randomized, multicenter trial of safety and efficacy of the NovaSure system in the treatment of menorrhagia." *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 9(4): 418-428.
2. Garside R et al. The experience of heavy menstrual bleeding: a systematic review and meta-ethnography of qualitative studies. *J Adv Nurs*. 2008 Sep;63(6):550-62.
3. Grobe TG, Steinmann S, Szecsenyi J (2019) Arztreport 2019 – Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse, Band 14. BARMER, Berlin. www.barmer.de/blob/192572/d716a1cbc5eec45894a3f-47b62145e5e/data/dl-arztreport2019-komlett.pdf (Stand: 01.04.2020)
4. Ewies AA. Levonorgestrel-releasing intrauterine system--the discontinuing story. *Gynecol Endocrinol*. 2009 Oct;25(10):668-73. doi: 10.1080/09513590903159656. PMID: 19657812.
5. IQWiG Gesundheitsinformation, Starke Regelblutung, 2019, <https://www.gesundheitsinformation.de/film-starke-regelblutung.2826.de.html>
6. Gokyildiz S, Aslan E, Beji NK, Mecdi M. The Effects of Menorrhagia on Women's Quality of Life: A Case-Control Study. *ISRN Obstet Gynecol*. 2013 Jul 8;2013:918179. doi: 10.1155/2013/918179. PMID: 23970973; PMCID: PMC3734607.
7. S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe: Indikation und Methodik der Hysterektomie bei benignen Erkrankungen. AWMF-Registernummer 015/070.
8. Lethaby A et al. Endometrial resection and ablation techniques for heavy menstrual bleeding (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013.
9. Bofill Rodriguez M, Lethaby A, Grigore M, Brown J, Hickey M, Farquhar C. Endometrial resection and ablation techniques for heavy menstrual bleeding. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019 Jan 22;1(1):CD001501. doi: 10.1002/14651858.CD001501.pub5. PMID: 30667064; PMCID: PMC7057272.
10. Corson, S. L., et al. (2000). "One-year results of the vesta system for endometrial ablation." *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 7(4): 489-497.
- Busund, B., et al. (2003). "Endometrial ablation with NovaSure GEA, a pilot study." *Acta Obstet Gynecol Scand* 82(1): 65-68.
11. Busund B; Erno LE; Gronmark A; Istre O. Endometrial ablation with NovaSure GEA, a pilot study. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2003 82(1): 65-68
12. Gallinat, A. and W. Nugent (2002). "NovaSure impedance-controlled system for endometrial ablation." *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 9(3): 283-289.
13. Gallinat, A. (2004). "NovaSure impedance controlled system for endometrial ablation: three-year follow-up on 107 patients." *Am J Obstet Gynecol* 191(5): 1585-1589.
14. Gallinat, A. (2007). "An impedance-controlled system for endometrial ablation: five-year follow-up of 107 patients." *J Reprod Med* 52(6): 467-472.
15. GBE Bund 2019, Gesundheitsberichterstattung des Bundes, die 50 häufigsten Operationen in deutschen Krankenhäusern. <https://www.gbe-bund.de/>
16. AQUA-Institut. AQUA-Qualitätsreport 2012, Abschnitt Gynäkologische Operationen S. 128 ff. http://docs.dpaq.de/5089-aqua-qualitaetsreport-2012_2013-09-06.pdf
17. NICE Guideline. Heavy menstrual bleeding assessment and management. Published 14th March 2018.
18. Bischoff-Everding C; Söder R; Neukirch B. 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. *Int J Womens Health* 8: 23-29

Fragebogen



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss

Unterausschuss Methodenbewertung

Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur Bewertung der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 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 Abs. 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 Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode im Krankenhaus zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung weiterhin erbracht werden darf.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich auf den Einsatz der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode zur Behandlung von Patientinnen mit Menorrhagie.

Da in der Literatur Begrifflichkeiten wie Menorrhagie (verlängerte [> 7 bis 10 Tage] und verstärkte Menstruation) oder Hypermenorrhö (übermäßig starke Menstruation bei normaler Dauer) nicht immer einheitlich verwendet oder eindeutig voneinander abgegrenzt werden, versteht der G-BA die Indikation Menorrhagie als jegliche auf Grund ihrer Stärke oder Dauer behandlungsbedürftige Menstruationsblutung.

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

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

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

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an „hochfrequenzablation@g-ba.de“ zu übersenden. **Die Frist zur Abgabe einer ersten Einschätzung endet am 7. Januar 2021.**

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

Funktion des Einschätzenden

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

Leistungserbringer

Dr. med. Jekaterina Vasiljeva

Geschäftsführende Oberärztin

Vivantes Klinikum Am Urban

Dieffenbachstrasse 1

10967 Berlin

Fragebogen zum Einsatz der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie

Erkrankung/Indikationsstellung	
<p>1. Bitte benennen Sie Häufigkeit, Klassifikationen, Spontanverlauf und medizinische Relevanz der Menorrhagie.</p>	<p>Eine verlängerte und zu starke Regelblutung (>7 Tage mit einem Blutverlust von über 80 ml insgesamt) wird als Menorrhagie bezeichnet. Die Menorrhagie zählt zu den häufigsten gynäkologischen Anomalien, ca. 5–10% aller Frauen zwischen 15 und 45 Jahren leiden daran. Die verstärkten Blutungen im Sinne Menorrhagie sind Alltagsleben störend und werden von den Patientinnen oft als einschränkend bezeichnet. Bei über längeren Zeit bestehenden Menorrhagien kann es durch regelmäßigen Blutverlust zur sekundärer Anämie mit entsprechenden Symptomen kommen.</p>
<p>2. Wie wird die Indikation zur Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode bei Menorrhagie festgelegt?</p>	<p>Nach Versagen von medikamentösen Therapieversuchen, bei abgeschlossener Familienplanung und nach hysteroskopisch und histologisch ausgeschlossener maligner Veränderungen des Endometriums könnte die Indikation zur Endometriumablation gestellt werden. Sollte es keine weitere Pathologie vorliegen (z.B. multiple submuköse Myome oder sehr breites Cavum uteri) ist die Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode möglich und empfehlungswert.</p>
<p>3. Welches Standardvorgehen bzw. andere Behandlungsoptionen gibt es neben der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode bei dieser Patientengruppe? Insbesondere: Welche anderen Verfahren zur Ablation bzw. Resektion des Endometriums gelten im deutschen Versorgungskontext als Standard und in welchem Versorgungssektor (ambulant oder stationär) werden sie durchgeführt?</p>	<p>Neben einer Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode besteht die Möglichkeit einer Endometriumablation mittels resektoskopischer Endometriumabtragung und / oder veröden des Endometriums mittels Rollerball. Diese Prozedur ist in dem ambulanten Prozedurenkatalog gelistet und auch aus medizinischen Sicht ambulant zulässig. Falls wir über nicht operative Methode reden, wäre eine medikamentöse hormonelle Therapie (oral oder lokal mittels hormoneller IUD) möglich oder als ultima ratio eine Hysterektomie.</p>
Nutzen und medizinische Notwendigkeit	
<p>4. Bitte benennen Sie die Behandlungsziele der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen (z.B. Morbidität,</p>	<p>Aus meiner Sicht, eine Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode stellt einen kurzen ambulanten Eingriff mit mehreren Vorteilen dar: kein Risiko für einen TUR-Syndrom; sehr niedriges Risiko für Uterusperforation; sicheres Ergebnis und nachhaltiger Effekt bezüglich Symptom-Kontrolle und keine Menorrhagie.</p>

Mortalität und Lebensqualität).	
<p>5. Welche Vorteile und welche Risiken sehen Sie bzgl. der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode zur Behandlung der Menorrhagie? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.</p>	<p>Vorteile: standardisiertes Vorgehen; nach kurzer Schulung sichere Durchführung der Prozedur; gute Unterstützung und Führung durch die Procedure-Schritte durch Software des Ablationsgerätes; ambulanter Eingriff möglich, keine weitere Kontrollen (wie z.B. im Vergleich zu monopolarer resektoskopischer Ablation) nötig; deutlich anhaltender Effekt nach der Procedure. Studienlage: s. Liste.</p>
<p>6. Welche Erhebungsinstrumente halten Sie bzgl. der Endpunkte Morbidität und Lebensqualität für geeignet? Bitte beschreiben Sie bezüglich der Erhebungsinstrumente die minimale klinische Differenz zur Beurteilung des Behandlungsergebnisses. Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.</p>	<p>Meiner Meinung nach, einen einfachen Fragebogen (z.B. online) für die Patientin und für die behandelnden Ärzte (niedergelassener Einweiser und Operation durchführender Arzt) könnte schon alle relevante Endpunkte erfassen. Je einfacher könnte solcher Fragebogen formuliert werden, desto höhere Rücklaufs-Quote zu erwarten ist. In Mittelpunkt der Beurteilung wird wahrscheinlich trotzdem die Zufriedenheit der Patientin mit Symptom-Kontrolle bleiben, deswegen für die Beurteilung des Behandlungsergebnisses wäre es ausreichend vor die Therapie und nach der Therapie die Wahrnehmung und Zufriedenheit der Patientin zu messen.</p>
<p>7. Bitte benennen Sie die beste verfügbare Evidenz (Studienlage) zur Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode bei Menorrhagie. Bitte belegen Sie Ihre Aussagen mit den entsprechenden Studien.</p>	<p>Bofill Rodriguez M, Lethaby A, Grigore M, Brown J, Hickey M, Farquhar C. Endometrial resection and ablation techniques for heavy menstrual bleeding. Cochrane Database Syst Rev. 2019 Jan 22;1(1):CD001501. doi: 10.1002/14651858.CD001501.pub5. PMID: 30667064; PMCID: PMC7057272. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30667064/ Lethaby A et al. Endometrial resection and ablation techniques for heavy menstrual bleeding (Review). Cochrane Database of Systematic Reviews 2013. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23990373/</p>
Wirtschaftlichkeit	
<p>8. Welche Kosten entstehen durch den Einsatz der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode? Welche könnten vermieden werden?</p>	<p>Einmalverwendbarer Netz; Nutzung von Generator (früher Transportkosten, wenn man den Generator nicht immer in der Klinik zur Verfügung hatten; also diese Kosten können vermieden werden); übliche Kosten für Op-Saal-Betrieb/Personal/Material; aktuell auch noch die Kosten für einen stationären Aufenthalt der Patientin für diese Prozedur (kann durch ambulanten Eingriff erspart bleiben) Kauf von dem Generator kann durch Leasing z.B. vermieden werden.</p>

<p>9. Wie schätzen sie die Effektivität und Effizienz der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode im Vergleich zu anderen Verfahren zur Endometriumablation bzw. -resektion bei Menorrhagie ein?</p>	<p>In einer deutschen Studie konnte gezeigt werden, dass die Amenorrhoe- und Spottingraten in Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode-Gruppe 90,4% betrug, aber in der Gruppe der elektrochirurgischen Endometriumablationen lediglich 44,2%. Die Versagerquote war nur 1,3% und in der Gruppe nach elektrochirurgischer Endometriumablation 10,8%.</p>
<p>Voraussetzungen der Anwendung</p>	
<p>10. Wie erfolgt die sachgerechte Durchführung der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode (beispielsweise mit Blick auf die technischen Eigenschaften des Ablationssystems, die Qualifikation der Anwender und den Behandlungsablauf)?</p>	<p>Durch der Firma, die dieses System entwickelt hat, besteht die Möglichkeit an einer Schulung Teil zu nehmen; es besteht die Möglichkeit die Methode auf einem Phantom zu üben; die Repräsentatives der Firma bieten die Begleitung bei der ersten Eingriffen nach der Schulung an; es existiert eine detaillierte Beschreibung der Methode (Selbststudium des theoretischen Teil möglich); das Software des Gerätes begleitet durch die gesamte Prozedur mit klar formulierten Anweisungen und gibt die Warnungen an. Falls in der Klinik ein Arzt die Methode beherrscht, kann er die Technik leicht den anderen Kollegen erklären, zeigen und anlernen. Die Lernkurve ist sehr flach.</p>
<p>Ergänzung</p>	
<p>11. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt sind und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.</p>	

Einschätzung zum Thema „Hochfrequenzablation des Endometriums bei Menorrhagie“

Literaturliste Vivantes Klinikum am Urban, Berlin

Cooper, J., et al. (2002). "A randomized, multicenter trial of safety and efficacy of the NovaSure system in the treatment of menorrhagia." J Am Assoc Gynecol Laparosc 9(4): 418-428.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12386350>

Corson, S. L., et al. (2000). "One-year results of the vesta system for endometrial ablation." J Am Assoc Gynecol Laparosc 7(4): 489-497.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11044499>

Ghazizadeh S, Panahi Z, Ghanbari Z, Menshadi AT, Farahmandian T, Javadian P. Comparative efficacy of NovaSure, the levonorgestrel-releasing intrauterine system, and hysteroscopic endometrial resection in the

treatment of menorrhagia: a randomized clinical trial. *J Gynecol Surg* 2014; 30(4): 215-218.

<https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01041749/related-content>

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. *Fertil Steril* 2003; 80(1): 203-208.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12849825/>

Bongers MY, Bourdrez P, Mol BWJ, Heintz APM, Brolmann HAM. Randomised controlled trial of bipolar radiofrequency

endometrial ablation and balloon endometrial ablation. *BJOG* 2004; 111(10): 1095-1102.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15383112/>

Bongers MY, Bourdrez P, Heintz APM, Brolmann HAM, Mol BWJ. Bipolar radio frequency endometrial ablation

compared with balloon endometrial ablation in dysfunctional uterine bleeding: impact on patients' healthrelated

quality of life. *Fertil Steril* 2005; 83(3): 724-734.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15749505/>

Herman MC, Penninx JPM, Mol BW, Bongers MY. Ten-year follow-up of a randomised controlled trial comparing

bipolar endometrial ablation with balloon ablation for heavy menstrual bleeding. *BJOG* 2013; 120(8): 966-970.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23759085/>

Kleijn JH, Engels R, Bourdrez P, Mol BWJ, Bongers MY. Five-year follow up of a randomised controlled trial comparing NovaSure and ThermaChoice endometrial ablation. *BJOG* 2008; 115(2): 193-198.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17617188/>

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.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21173651/>

Smith PP, Malick S, Clark TJ. Bipolar radiofrequency compared with thermal balloon ablation in the office: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2014; 124(2 Pt 1): 219-225.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25004347/>

Penninx JPM, Herman MC, Kruitwagen RFPM, Ter Haar AJF, 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.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26675056/>

Bofill Rodriguez M, Lethaby A, Grigore M, Brown J, Hickey M, Farquhar C. Endometrial resection and ablation techniques for heavy menstrual bleeding. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019 Jan 22;1(1):CD001501. doi: 10.1002/14651858.CD001501.pub5. PMID: 30667064; PMCID: PMC7057272.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30667064/>

Lethaby A et al. Endometrial resection and ablation techniques for heavy menstrual bleeding (Review).

Cochrane Database of Systematic Reviews 2013.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23990373/>

Bischoff-Everding, C. et al. (2016). "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." *Int J Womens Health* 8: 23-29.

[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 - PubMed \(nih.gov\)](#)

S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe: Indikation und Methodik der Hysterektomie bei benignen Erkrankungen. AWMF-Registernummer 015/070.

https://www.dggg.de/fileadmin/documents/pressemitteilungen/2015/2015_09_18/015-070I_S3_Indikation_und_Methodik_der_Hysterektomie_2015-08.pdf

NICE Guideline. Heavy menstrual bleeding assessment and management. Published 14th March 2018.

<https://www.nice.org.uk/guidance/ng88>

Clinical practice guidelines on menorrhagia: management of abnormal uterine bleeding before menopause.

CNGOF College National des Gynecologues et Obstetriciens Francais. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* 152 (2010): 133–137

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20688424/>

Fragebogen



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung**

Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur Bewertung der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 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 Abs. 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 Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode im Krankenhaus zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung weiterhin erbracht werden darf.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich auf den Einsatz der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode zur Behandlung von Patientinnen mit Menorrhagie.

Da in der Literatur Begrifflichkeiten wie Menorrhagie (verlängerte [> 7 bis 10 Tage] und verstärkte Menstruation) oder Hypermenorrhö (übermäßig starke Menstruation bei normaler Dauer) nicht immer einheitlich verwendet oder eindeutig voneinander abgegrenzt werden, versteht der G-BA die Indikation Menorrhagie als jegliche auf Grund ihrer Stärke oder Dauer behandlungsbedürftige Menstruationsblutung.

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

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

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

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an „hochfrequenzablation@g-ba.de“ zu übersenden. **Die Frist zur Abgabe einer ersten Einschätzung endet am 7. Januar 2021.**

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

Funktion des Einschätzenden

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

Dr. med. Rüdiger Söder
Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe
MIC III zertifiziert nach AGE



INTERSEKTORALES GESUNDHEITZENTRUM

TEL +49 6131 69 33 666

FAX +49 6131 69 33 625

www.micma-mainz.de

E-Mail: Dr.Soeder@micma-manz.de

Als sachkundiger Autor und langjähriger Anwender der Methode gebe ich im Auftrag des DGGG-Vorstands eine Stellungnahme für das G-BA Bewertungsverfahren der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie (3 Anlagen) ab.

Fragebogen zum Einsatz der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie

Erkrankung/Indikationsstellung	
<p>1. Bitte benennen Sie Häufigkeit, Klassifikationen, Spontanverlauf und medizinische Relevanz der Menorrhagie.</p>	<p>Abnorme uterine Blutungen (AUB) sind Blutungen die sich in Blutvolumen, Regelmäßigkeit oder vom normalen Zyklus unterscheiden. Die Angaben, welche in als normal gelten können, variieren in der der Literatur (17.) (18.)</p> <p>Unter dem Begriff „Blutungsstörungen“ bzw. den abnormen uterinen Blutungen (AUB) finden sich in der Literatur sehr allgemeine Formulierungen und es wird von Meno-Metrorrhagien gesprochen.</p> <p>Sie umfassen die verschiedensten Blutungsstörungen und vermischen unterschiedliche Ursachen. (19.)</p> <p>In Deutschland hat sich im Wesentlichen die modifizierte traditionelle Einteilung nach Robert Schröder durchgesetzt (19.). Darin sind unter anderem die Begriffe Menorrhagie und Metrorrhagie aufgeführt.</p> <p>Daneben findet sich in der Literatur auch der Begriff der dysfunktionellen Blutung, welcher unabhängig von den Bemühungen eine internationale Nomenklatur für Blutungsstörungen zu erarbeiten, in Deutschland weiterhin Verwendung finden wird und der sich zur Indikationsstellung für die Endometriumablation klinisch am besten eignet.</p> <p>Die dysfunktionelle Blutung ist definiert als Monatsblutung, bei der es zu einem Blutverlust von mehr als 80 ml kommt (16.), bei der aber keine morphologische Pathologie zugrunde liegt und keine Tempusunregelmäßigkeit festzustellen ist.</p> <p>Die Häufigkeit der dysfunktionellen Blutung in den gynäkologischen Praxen wird mit ca. 5 bis 10 % angegeben (20.)</p>
<p>2. Wie wird die Indikation zur Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode bei Menorrhagie festgelegt?</p>	<p>Die Indikation zur Endometriumablation wird primär bei dysfunktionellen uterinen Blutungen gestellt (DUB), bei Wunsch der Patientin und Möglichkeit auf Erhalt des Uterus und abgeschlossener Familienplanung. Insbesondere bei Vorliegen von Begleitumständen, die eine Reduzierung von Risikofaktoren notwendig macht, um die perioperative Morbidität zu senken.</p>
<p>3. Welches Standardvorgehen bzw. andere Behandlungsoptionen gibt es neben der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode bei dieser Patientengruppe? Insbesondere: Welche anderen Verfahren zur</p>	<p>1. Medikamentöse Therapie mit Anti-Fibrinolytika, nicht steroidalen Antiphlogistika, oralen Kontraceptiva oder mit einer Levonorgestrel-haltigen Spirale bei noch vorhandenem Kinderwunsch</p> <p>2. Für die Endometriumablation stehen nur wenige Methoden zur</p>

<p>Ablation bzw. Resektion des Endometriums gelten im deutschen Versorgungskontext als Standard und in welchem Versorgungssektor (ambulant oder stationär) werden sie durchgeführt?</p>	<p>Verfügung. Solche der I. Generation, vornehmlich Schlingenresektion und Rollerball, die jedoch meist bei der Ablation kombiniert werden sowie der Nd: YAG-Laser, der immer wieder in der Literatur benannt wird, dem aber nur noch eine medizinhistorische Rolle zu kommt und der in der heutigen Zeit keine Bedeutung mehr in der der Behandlung von Blutungsstörungen einnimmt.</p> <p>Des Weiteren sind die Methoden der II. Generation zu benennen. Hier kommen spezielle Sonden zum Einsatz, die das gesamte Cavum gleichzeitig und homogen in nur wenigen Sekunden bzw. Minuten veröden. Der Einsatz dieser Sonden ist leicht zu erlernen und setzt keine besondere Erfahrung des Operateurs voraus. In der Praxis kommen hier neben dem bipolaren dreidimensionalen Netz (NOVASURE[®]) der Ballonkatheter (ThermaChoice[®], Vesta Blate[®], Cava-therm[®]) in nennenswerter Häufigkeit zum Einsatz.</p> <p>Die Methoden der I. und II. Generation können nach praktischer Erfahrung fast ausnahmslos ambulant durchgeführt werden. Sprechen medizinische Risiken gegen eine Narkose, so kann in Einzelfällen die ambulante Endometriumablation mittels NOVASURE[®] auch in Lokalanästhesie erfolgen.</p> <p>Der Grund, eine Endometriumablation im Krankenhaus kurzstationär durchzuführen ist nur bei Patientinnen gegeben, bei denen keine postoperative Betreuung durch Familienangehörige oder Freunde gewährleistet ist.</p>
---	--

Nutzen und medizinische Notwendigkeit

<p>4. Bitte benennen Sie die Behandlungsziele der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen (z.B. Morbidität, Mortalität und Lebensqualität).</p>	<p>Behandlungsziel der Endometriumablation mittels Netzelektrode ist es, bei dysfunktionellen Blutungen bzw. bei Hypermenorrhoe und Meno-Metrorrhagien ohne pathomorphologischen Befund, die die Lebensqualität der Patienten anhaltend stark beeinträchtigen, eine Amenorrhoe bzw. Eumenorrhoe zu erreichen.</p>
<p>5. Welche Vorteile und welche Risiken sehen Sie bzgl. der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode zur der Behandlung Menorrhagie?</p>	<p>Die Methode ist auch für den unerfahrenen Operateur leicht erlernbar und ambulant durchführbar. Die Erfolgsquote der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode gemessen an der Patientenzufriedenheit liegt im Mittel über 90 %. (14.)</p> <p>Durch die konsequente Durchführung der Endometriumablation bei dysfunktionellen Blutungen kann die Anzahl der invasiven stationären Eingriffe (z.B. laparoskopische suprazervikale Hysterektomie (LASH), totale laparoskopische Hysterektomie (TLH)oder vaginale/abdominale Hysterektomie) gesenkt werden. Patientinnen, die mit einer Hysterektomie therapiert wurden, weisen höhere Raten an Inkontinenz, Prolaps und</p>

	<p>anderen Komplikationen postoperativ auf (14.) Aufgrund der deutlich schnelleren Rekonvaleszenz und den insgesamt geringeren Kosten bei der Durchführung im Vergleich zur Hysterektomie stellt sie eine gesundheitsökonomische sinnvolle als auch patientenfreundliche organerhaltende Therapiealternative zur Hysterektomie dar.</p>
<p>6. Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.</p>	<p>(13.) (14.) (15.)</p>
<p>7. Welche Ziele Erhebungsinstrumente halten Sie bzgl. Der Endpunkte Morbidität und Lebensqualität für geeignet? Bitte beschreiben Sie bezüglich der Erhebungsinstrumente die minimale klinische Differenz zur Beurteilung des Behandlungsergebnisses. Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.</p>	<p>Das Ziel der Endometriumablation ist die Destruktion des Endometriums, so dass sich eine Amenorrhoe bzw. Eumenorrhoe einstellt.</p> <p>Der Erfolg der Endometriumablation drückt sich in der Patientenzufriedenheit aus, die wiederum die Erfolgsrate des Eingriffs bestimmt.</p> <p>Die Patientenzufriedenheit wird mit Hilfe prä- und postoperativer Fragebögen ermittelt, wobei die Amenorrhoe festgestellt, die Lebensqualität aber nur durch die Auswertung verschiedener Parameter (Stärke und Dauer der Periode, Verbrauch an Hygieneartikeln -Tampons, Binden- Medikation und Anzahl der Arbeitsfehltag) subjektiv gemessen werden</p> <p>Der Pictorial Blood Loss Assessment Chart (PBAC) ist ein validiertes Tool zur Diagnose schwerer Menstruationsblutungen (HMB). Die festgestellte PBAC Punktzahl weist einen klaren Zusammenhang zur Patientenzufriedenheit auf. (2.)</p> <p>Obwohl die Amenorhoerate nach Endometriumablation mittels NOVASURE[®] in den verschiedenen Studien zum Teil mit nur 45 bis 50 % angegeben wird, liegt die Erfolgsrate des Eingriffs durchgehend über 90 % (1, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12.)</p>
<p>8. Bitte benennen Sie die beste verfügbare Evidenz (Studienlage) zur Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode bei Menorrhagie. Bitte belegen Sie Ihre Aussagen mit den entsprechenden Studien.</p>	<p>Die Reduktion der Blutungsstärke konnte in genannten Studien und folgenden nachgewiesen werden und führte zu einer hohen Patientenzufriedenheit. Bei mehr als 80 % der der ablativ behandelten Patienten konnte eine Hysterektomie vermieden werden. (21-24.)</p>
<p>Wirtschaftlichkeit</p>	
<p>9. Welche Kosten entstehen durch den Einsatz der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode? Welche könnten vermieden werden?</p>	<p>Bis zum Jahr 2015 gab es keine valide Bewertung der entstehenden Kosten in der Therapie der dysfunktionellen uterinen Blutungen. Allgemein kann man sagen, dass die Kosten einer Endometriumablation bei etwa 50 % der Kosten einer Hysterektomie liegen. Innerhalb der nächsten 2 Jahre steigen diese Kosten jedoch durch eventuelle Nachbehandlungen oder</p>

	<p>Folgeoperationen. Daneben müssen auch alle anfallenden Kosten der Behandlungsmethode zu einer vergleichenden Beurteilung herangezogen werden. Zu nennen sind beispielsweise initiale Behandlungskosten, Arbeitsausfallkosten, Hygieneartikel.</p> <p>Eine gesundheitsökonomische Analyse mit GKV-Routinedaten zeigt, warum sich der Einsatz einer Hochfrequenzablation zur Behandlung der Menorrhagie finanziell für Krankenkassen auszahlen konnte. (13, 14.)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei mit Novasure[®] behandelten Behandlungsquartal sowie im Follow-Up weniger häufig postoperative Morbiditäten codiert. • Bei Novasure[®] Patientinnen kommt es nur selten zu erneuten Behandlungen nach wiederholter Diagnosestellung • Niedrigere stationäre Behandlungskosten bei Novasure[®] (-1.824€) resultieren in niedrigeren Gesamtleistungskosten über den gesamten Betrachtungszeitraum hinweg (Ersparnisse von 1.771€).
<p>10. Wie schätzen sie die Effektivität und Effizienz der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode im Vergleich zu anderen Verfahren zur Endometriumphorektomie bzw. -resektion bei Menorrhagie ein?</p>	<p>Die Effektivität der Methode ergibt sich aus der richtigen Indikationsstellung. Was muss getan werden? Liegt eine anhaltende dysfunktionelle Blutung bei normal großem Uterus vor, ist das Behandlungsziel die Eumenorrhoe bzw. die Amenorrhoe. Wie kann dieses Ziel erreicht werden? Zwar auch mit einer Hysterektomie bei allerdings schlechter Effizienz. Die beste Effizienz ergibt durch die Wahl der geeignetsten Methode der Endometriumphorektomie. Sie ist schnell, sicher, patientenfreundlich und ressourcenschonend durchführbar mit einer Erfolgsquote von über 90 %.</p>
<p>11. Wie erfolgt die sachgerechte Durchführung der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode (beispielsweise mit Blick auf die technischen Eigenschaften des Ablationssystems, die Qualifikation der Anwender und den Behandlungsablauf)?</p>	<p>Durchführung der Endometriumphorektomie mittels Novasure[®] System bestehend aus:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dem NOVASURE Device; ein Einmalinstrument, eine entfaltbare 3-D-bipolare Goldnetz-Elektrode welches in das Uteruscavum eingeführt und entfaltet wird. Dann starten der Ablation. 2. Ein spezieller Multifunktionskontroller gewährleistet dabei: <ul style="list-style-type: none"> • eine dosierte Energieabgabe, die sich nach der Größe des Cavum uteri richtet • somit eine automatische Energieberechnung • integriertes Sicherheitssystem (nur bei richtiger intracavitärer Lage kann die Ablation gestartet werden)

	<ul style="list-style-type: none"> • automatischer Abschaltmechanismus durch Gewebedichteänderung (50 Ohm) oder nach 120 Sekunden. • In der Regel dauert der Ablationsvorgang 90 Sekunden. <p>Der Eingriff ist grundsätzlich ambulant durchführbar. Die Anwendung ist von operativ tätigen Fachärzten leicht erlernbar. Die Einweisung in die OP-Technik kann durch eine zertifizierte OP-Begleitung in einem OP-Zentrum, die NOVASURE Eingriffe in nennenswerter Anzahl im Jahr durchführen (z.B. 150 Eingriffe/Jahr), erfolgen.</p>
--	--

Ergänzung	
------------------	--

<p>12. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt sind und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.</p>	<p>Die NOVASURE-Methode kommt nur bei benignen Erkrankungen zum Einsatz. Sie muss stets mit einer fraktionierten Abrasio kombiniert werden, um Pathologien des Endometriums auszuschließen.</p> <p>Insbesondere muss auf die Kontraindikationen zur Anwendung von NOVASURE verwiesen werden.</p> <p>Dies ist neben einem großen Uterus myomatosus (Sondenzlänge größer 10,5 cm) und intracavitärem Myomen insbesondere die Adenomyosis uteri. (Leitsymptom ist die Dysmenorrhoe) Hier weist die NOVASURE Methode die höchste Versagerquote auf.</p>
---	---

Fragebogen



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss

Unterausschuss Methodenbewertung

Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur Bewertung der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 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 Abs. 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 Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode im Krankenhaus zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung weiterhin erbracht werden darf.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich auf den Einsatz der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode zur Behandlung von Patientinnen mit Menorrhagie.

Da in der Literatur Begrifflichkeiten wie Menorrhagie (verlängerte [> 7 bis 10 Tage] und verstärkte Menstruation) oder Hypermenorrhö (übermäßig starke Menstruation bei normaler Dauer) nicht immer einheitlich verwendet oder eindeutig voneinander abgegrenzt werden, versteht der G-BA die Indikation Menorrhagie als jegliche auf Grund ihrer Stärke oder Dauer behandlungsbedürftige Menstruationsblutung.

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

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

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

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an „hochfrequenzablation@g-ba.de“ zu übersenden. **Die Frist zur Abgabe einer ersten Einschätzung endet am 7. Januar 2021.**

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

Funktion des Einschätzenden

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

Dr. med. Beatrice Scholz

Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe

Krankenhaus St. Elisabeth und St. Barbara

Mauerstr. 5; 06110 Halle

(Anwenderin/Leistungserbringer)

Fragebogen zum Einsatz der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie

Erkrankung/Indikationsstellung	
<p>1. Bitte benennen Sie Häufigkeit, Klassifikationen, Spontanverlauf und medizinische Relevanz der Menorrhagie.</p>	<p>Menorrhagien sind abnormale uterine Blutungen, welche länger als 7-10d Tage andauern bei erhaltenem Regelzyklus und mit einem Blutverlust über 80ml einhergehen. Sie sind ein sehr häufiger Grund für die Konsultation eines Gynäkologen. 20–25 % der menstruierenden Frauen leiden unter Menometrorrhagien (0, 1)</p>
<p>2. Wie wird die Indikation zur Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode bei Menorrhagie festgelegt?</p>	<p>Premenopausale Pat. mit rezidivierenden, seit Jahren andauernde Meno(metror)rhagien mit Auswirkungen auf das Sozial und/oder Familienleben der Frau und ausgeprägtem Leidensdruck,</p> <ul style="list-style-type: none"> – abgeschlossene Familienplanung, – Gebärmutterlänge ≤ 10 cm, – keine gravierenden Pathologien der Gebärmutter (intramurale Myomknoten bis zu einem Durchmesser von 3 cm sind dabei keine Kontraindikation).
<p>3. Welches Standardvorgehen bzw. andere Behandlungsoptionen gibt es neben der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode bei dieser Patientengruppe? Insbesondere: Welche anderen Verfahren zur Ablation bzw. Resektion des Endometriums gelten im deutschen Versorgungskontext als Standard und in welchem Versorgungssektor (ambulant oder stationär) werden sie durchgeführt?</p>	<p><u>Methoden der I. Generation</u></p> <p>Schlingenresektion, Rollerball (im deutschen Raum), Nd:YAG-Laser Mikrowellenkoagulation (MEA)</p> <p><u>Methoden der II. Generation:</u></p> <p>Ballonkatheter, kryochirurgische Verfahren (USA), Hydrothermablation.</p> <p>Als Standardverfahren gilt bislang die Kombination der Resektionsschlinge mit dem Rollerball. Vorteil dieser Methode ist, dass intrauterine Septen, Myome und Polypen in gleicher Sitzung entfernt werden können. In der Regel erfolgt dies als ambulante OP (Quelle 5)</p>
Nutzen und medizinische Notwendigkeit	
<p>4. Bitte benennen Sie die Behandlungsziele der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen (z.B. Morbidität, Mortalität und Lebensqualität).</p>	<p>Behandlungsziel:</p> <p>Reduktion der Blutungsstärke, Reduktion des chron. Blutverlustes</p> <p>Reduktion der Dysmenorrhoe und PMS-Beschwerden</p> <p>Verbesserung der Lebensqualität (weniger Schmerzen, weniger Schmerzmittelbedarf, weniger Angstgefühl vor starken Blutungen, Verbesserung des Selbstvertrauens im Alltag)</p>

<p>5. Welche Vorteile und welche Risiken sehen Sie bzgl. der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode zur Behandlung der Menorrhagie? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.</p>	<p>Vorteile: - schnelle, einfache komplikationsarme operative Methode - kurze Genesungszeit; hohe Effektivität 80% der Pat. ohne Regelschmerzen, über 80% der Pat. unterregelstarke Blutung (2, 4); 97% der behandelten Pat. benötigen keine Hysterektomie (3), 93% Pat. Zufriedenheit (6) Risiken: Perforation der Gebärmutter, Infektion, Blutungen, Verletzung innerer Organe, Therapieversagen</p>
<p>6. Welche Erhebungsinstrumente halten Sie bzgl. der Endpunkte Morbidität und Lebensqualität für geeignet? Bitte beschreiben Sie bezüglich der Erhebungsinstrumente die minimale klinische Differenz zur Beurteilung des Behandlungsergebnisses. Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.</p>	<p>Patientenfragebogen und klinische Untersuchung nach der Endometriumablation: - Pictorial Blood Loss Assessment Chart (PBLAC) zur Beurteilung von Blutungssymptomen (11) - Patientenzufriedenheit - Amenorrhoeeraten - Reinterventionsraten - Studien/ Review (4, 9, 10)</p>
<p>7. Bitte benennen Sie die beste verfügbare Evidenz (Studienlage) zur Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode bei Menorrhagie. Bitte belegen Sie Ihre Aussagen mit den entsprechenden Studien.</p>	<p>Review von 2018 mit Auswertung von zehn prospektive Studien, sechs NovaSure-Studien mit einem einzigen Arm und vier randomisierte kontrollierte Studien (RCTs), die die NovaSure-Ablation mit anderen Ablationsverfahren verglichen, erfüllten die Aufnahmekriterien und wurden überprüft.(9; 10)</p>
<p>Wirtschaftlichkeit</p>	
<p>8. Welche Kosten entstehen durch den Einsatz der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode? Welche könnten vermieden werden?</p>	<p>Kosten pro Ablation: 1750-2307€ Vgl. Kosten für Hysterektomie: 4217€ Ersparnis nach 2 Jahren 1771€ (7,8)</p>
<p>9. Wie schätzen sie die Effektivität und Effizienz der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode im Vergleich zu anderen Verfahren zur Endometriumablation bzw. -resektion bei Menorrhagie ein?</p>	<p>Im Vergleich mit anderen Ablationsmethoden zeigte sich diese Methode der Endometriumablation bezüglich Amenorrhoeerate und Patientenzufriedenheit in verschiedenen Studien den anderen Verfahren mindestens ebenbürtig (Mikrowellenablation) oder überlegen (signifikant gegenüber Ballonablation, Hydrothermoablation und der Kryoablation). Verglichen mit der thermalen Ballonablation wurden mittels Hochfrequenz - Endometriumablation bei kürzerer Interventionsdauer höhere Amenorrhoeeraten erreicht (21% vs. 39%). Quelle 4</p>
<p>Voraussetzungen der Anwendung</p>	

<p>10. Wie erfolgt die sachgerechte Durchführung der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode (beispielsweise mit Blick auf die technischen Eigenschaften des Ablationssystems, die Qualifikation der Anwender und den Behandlungsablauf)?</p>	<p>Das Novasure Verfahren setzt sich zunehmend durch, weil es einfach zu erlernen und anzuwenden sind (nicht viel schwieriger als eine Spiraleinlage). Das System ist nach einer Einweisung durch den Spezialisten gut verständlich und das Gerät führt schrittweise durch das Ablationsmenue. Assistenz- und Fachärzte mit Erfahrung im Bereich der Hysteroskopie und Abrasio können es rasch Erlernen.</p> <p>Die einfache Anwendbarkeit senkt die operationsbedingten Risiken. (5; 8)</p>
<p>Ergänzung</p>	
<p>11. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt sind und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.</p>	<p>Die Methode eignet sich nicht zur Kontrazeption. Pat. müssen darüber aufgeklärt werden, dass sie zusätzlich verhüten müssen.</p> <p><u>Kontraindik. für Novasure:</u></p> <p>Die schwanger sind oder noch schwanger werden möchten. Eine Schwangerschaft nach einer Ablation kann sowohl für Mutter als auch das Kind gefährlich sein.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mit bekanntem oder vermutetem Endometriumkarzinom (Gebärmutterkrebs) oder mit prämaligen Veränderungen des Endometriums, wie z.B. unbehandelte adenomatöse Hyperplasie. • Deren Gebärmutterhöhle weniger als 4 cm lang ist. Die Mindestlänge der Goldnetzelektrode ist 4 cm. • Deren Gebärmutterhöhle weniger als 2,5 cm breit ist • Mit einer anatomischen oder pathologischen Schwäche des Myometriums, wie z.B. nach früherem klassischem Kaiserschnitt oder transmuraler Myomektomie. • Bei denen sich ein wärmeleitender Gegenstand (z. B. ein metallisches Implantat) in der Gebärmutter • Mit Intrauterinpeessar oder eingelegter Spirale (IUS) • Die zum Zeitpunkt des Eingriffes unter einer aktiven Genital- oder Harnwegsinfektion leiden • Die zum Zeitpunkt des Eingriffes unter einer akuten Entzündung des Beckens leiden

Fragebogen



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss

Unterausschuss Methodenbewertung

Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur Bewertung der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 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 Abs. 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 Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode im Krankenhaus zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung weiterhin erbracht werden darf.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich auf den Einsatz der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode zur Behandlung von Patientinnen mit Menorrhagie.

Da in der Literatur Begrifflichkeiten wie Menorrhagie (verlängerte [> 7 bis 10 Tage] und verstärkte Menstruation) oder Hypermenorrhö (übermäßig starke Menstruation bei normaler Dauer) nicht immer einheitlich verwendet oder eindeutig voneinander abgegrenzt werden, versteht der G-BA die Indikation Menorrhagie als jegliche auf Grund ihrer Stärke oder Dauer behandlungsbedürftige Menstruationsblutung.

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

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

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

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an „hochfrequenzablation@g-ba.de“ zu übersenden. **Die Frist zur Abgabe einer ersten Einschätzung endet am 7. Januar 2021.**

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

Funktion des Einschätzenden

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

Leistungserbringer in der Routine

als

Oberarzt, operative Gynäkologie

Sanakliniken Leipziger Land

Kontakt wegen Arbeitgeberwechsel über email: matthias.schulze.79@gmx.de

Fragebogen zum Einsatz der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie

Erkrankung/Indikationsstellung	
<p>1. Bitte benennen Sie Häufigkeit, Klassifikationen, Spontanverlauf und medizinische Relevanz der Menorrhagie.</p>	<p>Die Häufigkeit für Menorrhagie wird mit bis zu 20 % angegeben. Sie betrifft prämenopausale Frauen und ist ansteigend mit dem Alter und der Parität.</p> <p>Die Menorrhagie bezeichnet die verlängerte Blutung und ist eine Störung der Blutungsstärke (wie Hypermenorrhoe oder eine Dauerblutung). Davon abzugrenzen ist eine Störung der Blutungsrhythmik wie Poly- oder Oligomenorrhoe oder gar Metrorrhagie.</p> <p>Der Spontanverlauf der Menorrhagie ist gekennzeichnet durch zunehmende Regelblutungen mit starken und verlängerten Blutungen und der damit einhergehenden Einschränkung im täglichen Leben. Im zunehmendem Maß wird eine Eisenmangelanämie ausgebildet. Eine blasser Hautfarbe, Herzklopfen, Atemnot bei Belastung, Schwindel und Kopfschmerzen können Anzeichen dafür sein. Die Patientinnen leiden oft, aufgrund des Mangels an roten Blutkörperchen, unter Konzentrationsschwäche, fühlen sich antriebslos und müde. Dieser zunehmende Zyklus wird erst mit Erreichen der Menopause beendet.</p> <p>Die medizinische Relevanz besteht in den wiederholten Arztkonsultationen (primär des Gynäkologen aber auch des Allgemeinmediziners), der Verordnung von Arzneimitteln (Eisen, Tranexamsäure, Hormone), der Krankenschreibung und letztlich der Klinikvorstellung mit operativer Versorgung.</p>
<p>2. Wie wird die Indikation zur Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode bei Menorrhagie festgelegt?</p>	<p>Die Objektivierung der Menorrhagie ist schwierig. Allgemein wird bei einem Blutverlust von mehr als 80ml von einer Menorrhagie gesprochen. Konkrete Messungen können mit einer Menstruationstasse erfolgen. In der Regel wird sich allerdings die Diagnose aus der Anamnese, d.h. aus der klinischen Schilderung, dem Regelkalender, der Anzahl der verwendeten Tampons/Vorlagen ergeben. Die Messung des Hämoglobinwert im Blut erlaubt einen Eindruck des Ausmaßes des Blutverlustes.</p> <p>Nach der Diagnosestellung kann nach Ausschluß von Kontraindikationen die Indikation zur Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode gestellt werden. Kontraindikationen betreffen der V.a. oder der Nachweis eines malignen Geschehens, der V.a. oder der Nachweis andere Blutungsursachen</p>

	(Myome, Polypen, Adenomyosis) oder die nicht abgeschlossene Familienplanung.
<p>3. Welches Standardvorgehen bzw. andere Behandlungsoptionen gibt es neben der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode bei dieser Patientengruppe? Insbesondere: Welche anderen Verfahren zur Ablation bzw. Resektion des Endometriums gelten im deutschen Versorgungskontext als Standard und in welchem Versorgungssektor (ambulant oder stationär) werden sie durchgeführt?</p>	<p>Prinzipiell besteht bei dieser Patientengruppe die Möglichkeit symptomatisch/supportiv zu agieren. Das beinhaltet die hormonelle Therapie z.B. als Langzyklus oder lokaler Therapie (Spirale). Desweiteren können Eisengaben (per os oder i.v.) sowie die Gabe von Gerinnungsmodifikatoren (Tranexamsäure) durchgeführt werden. Diese Maßnahmen können in der Regel ambulant durchgeführt werden.</p> <p>Wirklich therapeutisch kommen die Verfahren der Endometriumablation der ersten und zweiten Generation in Frage. Diese sollen eine Destruktion des Endometriums bewirken. Zu den Verfahren der ersten Generation zählen die Schlingenresektion, die Rollerballablation oder seltener die Ablation per Laser oder Mikrowellen). Nachfolgend haben sich die Verfahren der zweiten Generation entwickelt (Ballonkatheterablation, Hydrothermoablation, kryochirurgische Verfahren und die Hochfrequenzablation). Am häufigsten neben der Hochfrequenzablation dürften die Schlingenresektion, die Rollerballablation oder die Hydrothermoablation bzw. ihre Kombinationen erfolgen (vgl. <i>entsprechende Abrechnungsziffern</i>). Diese Verfahren können ambulant durchgeführt werden, werden aufgrund des deutschen Abrechnungssystems aber häufig stationär durchgeführt.</p> <p>Letztlich besteht aber auch die Möglichkeit der Hysterektomie mit den verschiedenen Varianten und ihren eigenen Vor- und Nachteilen. Diese Eingriffe werden in der Regel stationär durchgeführt.</p>
Nutzen und medizinische Notwendigkeit	
<p>4. Bitte benennen Sie die Behandlungsziele der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen (z.B. Morbidität, Mortalität und Lebensqualität).</p>	<p>Das Behandlungsziel der Hochfrequenzablation liegt in der Normorrhagie, d.h. in einer Normalisierung der Regelblutung.</p> <p>Ein Bezug zur Mortalität besteht (hoffentlich) nicht.</p> <p>Die Morbidität kann durch die Verbesserung der sekundären Symptome wie Anämie, allgemeine Schwäche und Kreislaufbeschwerden gesenkt werden.</p> <p>Die Lebensqualität, der tagtägliche Umgang während der Regel soll wieder normalisiert werden. Das beinhaltet den spontanen Besuch von Veranstaltungen oder auch das Abhalten von eigenen Veranstaltungen/Vorträgen etc., die zwanglose Wahl der Bekleidung auch ohne die Notwendigkeit immer Wechselsachen dabei zu haben, das Ausüben von Sport und vieles mehr. An</p>

	dieser Stelle sei ausdrücklich auf die <i>vielen Patientenschilderungen</i> diesbezüglich verwiesen.
<p>5. Welche Vorteile und welche Risiken sehen Sie bzgl. der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode zur Behandlung der Menorrhagie? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.</p>	<p>Die Vorteile der Methode lassen sich mit den Worten sicher, einfach und schnell zusammenfassen. Die Ablation wird nur nach einem internen Testalgorithmus ausgelöst und bietet damit eine hohe Sicherheit für die Patientin. Sie ist einfach auszuführen (<i>vgl. Punkt 10</i>) und schnell auch von Assistenten zu erlernen. Mit einer Ablationszeit von maximal 2 Minuten ist es eine schnelle Methode. Die Risiken der Methode liegen a.e. in der falschen Indikationsstellung (<i>vgl. Punkt 2</i>) und erklären damit auch die allermeisten Folgeeingriffe. Durch eine ausführliche Anamnese, eine gute präoperative Untersuchung und eine routinierte Ausführung lassen sich gute Ergebnisse erzielen (1). Die perioperativen Risiken sind mit anderen hysteroskopischen Operationen vergleichbar bis geringer (2,3). Postoperative Schmerzen können in der Regel gut therapiert werden. Ein Postablationssyndrom ist selten. Gelegentlich ist verlängert, vermehrter Ausfluss zu bemerken.</p>
<p>6. Welche Erhebungsinstrumente halten Sie bzgl. der Endpunkte Morbidität und Lebensqualität für geeignet? Bitte beschreiben Sie bezüglich der Erhebungsinstrumente die minimale klinische Differenz zur Beurteilung des Behandlungsergebnisses. Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.</p>	<p>Die Morbidität lässt sich sicher postinterventionell gut durch die Häufigkeit der Arztkontakte abfragen. Damit hat man auch gleich ubiquitär die möglichen postinterventionellen Probleme abgebildet. In einer Blutbildkontrolle sollte der Anstieg des Hb-Wertes sichtbar werden. Entscheidend um die Veränderung der Lebensqualität einzuschätzen wird sicher der Einsatz von Fragebögen vor und nach dem Einsatz der Hochfrequenzablation sein. Dazu können spezifische Fragebögen zum Einsatz kommen (3, 4; Menstrual Bleeding Questionnaire (MBQ)) oder allgemeine, gut validierte Fragebögen (z.B. SF-36) oder eine Kombination aus Beidem.</p>
<p>7. Bitte benennen Sie die beste verfügbare Evidenz (Studienlage) zur Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode bei Menorrhagie. Bitte belegen Sie Ihre Aussagen mit den entsprechenden Studien.</p>	<p>Da das Thema wissenschaftlich betrachtet nicht neu ist, zeigen viele relevante Studien nicht das neueste Publikationsdatum. Zu empfehlen sind die Metaanalysen von Bofill (5) und Lethaby (6). Desweiteren sei auf die frühe Arbeit von Cooper (7) verwiesen. Einen Vergleich von drei Behandlungsmöglichkeiten der Menorrhagie zeigte Ghazizadeh (8) auf. In der Arbeit von Herman (9) wird über eine 10-Jahresnachkontrolle berichtet, diese zeigt noch bessere Werte für die Hochfrequenzablation, welche jedoch nicht mehr signifikant waren.</p>

Wirtschaftlichkeit	
<p>8. Welche Kosten entstehen durch den Einsatz der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode? Welche könnten vermieden werden?</p>	<p>Bezüglich des Einsatzes der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode ist mit folgenden Kosten zu kalkulieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Materialkosten für die Netzelektrode ca. 750€ • Personalkosten (Gynäkologe, Anästhesist, Pflege) der durchführenden Einheit ca. 700€ • Sachkosten (Wiederaufbereitung der verwendeten Systeme) ca. 50€ ?? • Insgesamt ca. 1500€ <p>Alternativ muss bei rein symptomatischer Therapie mit Kosten für wiederholte ambl.? Arzttermine, Arzneitherapie und ggf. Notfalleinsätzen kalkuliert werden.</p> <p>Bei erfolgter kausaler Therapie mit alternativen Ablationsverfahren der ersten Generation kann mit ca. 1100€ gerechnet werden (10). Für eine Hysterektomie werden abhängig von der Methode ca. 3200 - 4400€ vergütet.</p> <p>Als Mediziner möchte ich diese Zahlen lediglich als Schätzung mit möglichen Abweichungen verstanden wissen!!</p>
<p>9. Wie schätzen sie die Effektivität und Effizienz der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode im Vergleich zu anderen Verfahren zur Endometriumablation bzw. -resektion bei Menorrhagie ein?</p>	<p>Die Effektivität der Methode unter Beachtung der entsprechenden Indikation ist hoch. Häufig berichten die Frauen von Amenorrhöen. In den angeführten Studien der Literaturliste ist die Effektivität ausführlich beschrieben.</p> <p>Die Effizienz muss untergliedert werden. Die Zeiteffizienz ist mit Eingriffszeiten nahe 10 Minuten sehr gut. Die durchschnittliche Eingriffszeit v.a. auch bei ausführenden Assistenten muss allerdings höher angesetzt werden (20-25 Minuten).</p> <p>Bezüglich der Kosteneffizienz fällt natürlich der Aufwand des Einmalprodukts in das Gewicht. Hier kann nur nochmal auf die Qualität des Produkts mit einfacher, sicherer und schneller Handhabung hingewiesen werden. Die vermiedenen Hysterektomien, welche einen höheren pekunären Einsatz verlangen (<i>siehe Punkt 8</i>), müssen hierbei auch angeführt werden. Bei Gallinat wird dieser Punkt ausführlich diskutiert (10).</p> <p>Durch die gleichmäßige und standardisierte Anwendung des Produkts ist sicherlich von einer höheren Effizienz v.a. im Vergleich zu Ablationsverfahren der ersten Generation auszugehen. Insbesondere sei an dieser Stelle an die fehlende Ausbildung versierter Operateure für Schlingenresektionen zu erinnern. Bei dieser Ausbildung gibt es eine</p>

	Lernkurve und es bleibt immer eine individuelle Einschätzung wie viel/ wie tief das Endometrium reseziert wird - ohne eine Verletzung zu provozieren.
Voraussetzungen der Anwendung	
<p>10. Wie erfolgt die sachgerechte Durchführung der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode (beispielsweise mit Blick auf die technischen Eigenschaften des Ablationssystems, die Qualifikation der Anwender und den Behandlungsablauf)?</p>	<p>Zunächst erfolgt die Indikationsstellung durch den versierten Ober- oder Facharzt.</p> <p>Perioperative Kurznarkose (laut Literatur auch in Lokalanästhesie mgl.)</p> <p>Vor dem eigentlichen Eingriff sollte eine Hysteroskopie mit fraktionierte Abrasio durch einen Gynäkologen (Assistent oder Facharzt) erfolgen. Damit kann das cavum uteri beurteilt werden (Ausschluß von Polypen, Myomen, Deformitäten) und es gelingt eine histologische Sicherung.</p> <p>Danach beginnt der eigentliche Ablationsvorgang mit einführen und entfalten des Netzes. Dann wird ein automatisierter Test auf Perforation des Uterus durchgeführt (Sicherheit!!) und erst nach erfolgreichem Test wird die Ablation vom Operateur ausgelöst (Einfachheit - nichts tun, lediglich Gerät halten). Unter kontinuierlicher Messung der Impedanz wird der Vorgang der Ablation bis maximal 2 Minuten lang durch das System durchgeführt (Schnelligkeit). Nach erfolgter Ablation wird das System wieder aus dem Uterus entfernt.</p> <p>Zur Kontrolle wird eine erneute Hysteroskopie durchgeführt. Hierbei können Verletzungen des Uterus ausgeschlossen, die Vollständigkeit der Ablation beurteilt und der Übergang zur Zervixschleimhaut kontrolliert werden.</p>
Ergänzung	
<p>11. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt sind und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.</p>	<p>An dieser Stelle sei erneut auf die Sicherheit und Einfachheit des Verfahrens v.a. im Vergleich mit den mehr oder weniger invasiven Alternativen verwiesen.</p> <p>Es ist in 2020 nicht verständlich warum dieses einfache und sichere Verfahren im Rahmen der Abrechnung über die Krankenkassen nicht allen Patienten, flächendeckend angeboten werden kann.</p> <p>Nicht zuletzt wird es heutzutage eine Frage der Gendergerechtigkeit sein Frauen mit Menorrhagie nach abgeschlossener Familienplanung dieses System anzubieten.</p>

Für Rückfrage oder ein persönliches Gespräch stehe ich zur Verfügung.

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

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 26. November 2020 in Delegation für das Plenum und gemäß dessen Beschlussfassung vom 20. November 2020 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) am Tag des Inkrafttretens des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über die Einleitung eines Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie vom 20. November 2020 wie folgt zu beauftragen:

Das IQWiG soll gemäß § 139a Absatz 3 Nummer 1 SGB V unter Berücksichtigung der Auftragskonkretisierung des G-BA (siehe Anhang) die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur Anwendung der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode zur Behandlung von Patientinnen mit Menorrhagie durchführen.

Berlin, den 26. November 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung
Die Vorsitzende

Leigemann

Konkretisierung



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Bewertung der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie

Vom 26. November 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. November 2020 die Aufnahme von Bewertungsverfahren gemäß §§ 135 Absatz 1 Satz 1 und 137c Absatz 1 SGB V zur Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode zur Behandlung von Patientinnen mit Menorrhagie beschlossen.

Der Unterausschuss Methodenbewertung des G-BA hat in seiner Sitzung am 26. November 2020 in Delegation für das Plenum und gemäß dessen Beschlussfassung vom 20. November 2020 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode zur Behandlung von Patientinnen mit Menorrhagie gemäß § 139b Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 139a Absatz 3 SGB V zu beauftragen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert:

I. Auftragsgegenstand und -umfang

Zur Nutzenbewertung soll das IQWiG gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zur Anwendung der Hochfrequenzablation mittels Netzelektrode zur Behandlung von Patientinnen mit Menorrhagie durchführen.

Gegebenenfalls soll der Bericht auch eine Aussage zum Potenzial enthalten.

Bei der Formulierung der Fragestellung sollen insbesondere folgende Aspekte berücksichtigt werden:

- Zielpopulation: Patientinnen mit Menorrhagie und Indikation zur Durchführung einer ablativen Therapie“
- Intervention: Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode zur flächigen Applikation des hochfrequenten Stroms
- Vergleichsinterventionen: andere Verfahren zur Endometriumablation bzw. -resection
- Outcomes: Morbidität, Mortalität, gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie unerwünschte Ereignisse und Komplikationen der Intervention.

Die Bewertung hat unter Beachtung des 2. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) zu erfolgen.

Die Erkenntnisse aus den beim G-BA im Zusammenhang mit der Ankündigung des Bewertungsverfahrens eingegangenen Ersteinschätzungen sowie eine daraus

möglicherweise resultierende Auftragsanpassung durch den G-BA sind im Rahmen dieses Auftrages zu berücksichtigen.

Die Arbeitsergebnisse sollen eine Grundlage für die Bewertung des G-BA bilden, ob die Methode für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten insbesondere unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist.

Ergebnisse oder Teilergebnisse der Auftragsbearbeitung sind innerhalb einer angemessenen Frist vor einer Veröffentlichung durch das IQWiG dem G-BA zuzuleiten.

Falls bei der Literaturrecherche zum Nutzen auch relevante Studien identifiziert werden, die sich mit Fragen der Wirtschaftlichkeit der Methode beschäftigen, sollen diese Studien dem G-BA ebenfalls zur weiteren Bewertung übermittelt werden.

II. Weitere Auftragspflichten

Mit dem Auftrag wird das IQWiG gemäß 1. Kapitel § 16d Verfo verpflichtet

- a) die jeweils gültige Verfahrensordnung zu beachten,
- b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
- c) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen,
- d) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten und
- e) nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens zum Vorbericht des IQWiG die schriftlichen Stellungnahmen unverzüglich dem G-BA zur vertraulichen Kenntnisnahme unverzüglich zu übermitteln.

III. Unterlagen zum Auftrag

Mit diesem Auftrag werden dem IQWiG folgende Unterlagen zugeleitet:

- Beschluss des G-BA zur Aufnahme der Bewertungsverfahren gemäß §§ 135 Absatz 1 Satz 1 und 137c Absatz 1 SGB V zur Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode zur Behandlung von Patientinnen mit Menorrhagie vom 20. November 2020
- Beschluss zur Beauftragung des IQWiG vom 26. November 2020
- Fragebogen zur strukturierten Einholung von Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens
- Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens

IV. Abgabetermin

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den G-BA soll bis

12 Monate nach Auftragserteilung

erfolgen.

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz AT TT.MM.JJJJ V BAnz 2006, S. 4466), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) wird folgende Nummer angefügt:
„X. 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 veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie Methoden
Krankenhausbehandlung (KHMe-RL):
Hochfrequenzablation des Endometriums mittels
Netzelektrode bei Menorrhagie

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Medizinischer Hintergrund.....	3
2.2	Beschreibung der Methode	4
2.3	Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens	4
2.3.1	Bewertung des Nutzens durch das IQWiG	4
2.3.2	Bewertung des Nutzens durch den G-BA	12
2.4	Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit	12
2.5	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der Krankenhausbehandlung	13
2.6	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der Krankenhausbehandlung	13
2.7	Gesamtbewertung	14
2.8	Würdigung der Stellungnahmen	14
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	14
4.	Verfahrensablauf	14
5.	Fazit.....	14

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.

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 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 eingeleitet¹.

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.²

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 IQWiG³, 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.]*

2.1 Medizinischer Hintergrund⁴

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.“⁵. Im Folgenden wird für (jegliche) übermäßig starke 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^{5, 6}.

Bei nicht ausreichender Linderung der Blutungen, wenn Kontraindikationen gegen die verfügbaren medikamentösen Therapien bestehen oder wenn diese abgelehnt werden, kommt ein operativer Eingriff infrage^{5, 7}. Operative Verfahren eignen sich allerdings nur dann, wenn kein Kinderwunsch (mehr) besteht⁸. Zu den uteruserhaltenden Interventionen gehören

¹ <https://www.g-ba.de/beschluesse/4567/>

² https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4821/2020-11-26_IQWiG-Beauftragung_Hochfrequenzablation.pdf

³ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie. Abschlussbericht: Auftrag N20-06; Version 1.0 [online]. 05.11.2021

⁴ Der Text für diesen Abschnitt wurde teilweise wörtlich aus dem IQWiG-Abschlussbericht N20-06 (siehe Fußnote 3) unter Weglassung der Literaturverweise übernommen.

⁵ National Institute for Health and Care Excellence. Heavy menstrual bleeding: assessment and management [online]. 2018 [Zugriff: 18.01.2021]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng88/resources/heavy-menstrual-bleeding-assessment-and-management-pdf-1837701412549>.

⁶ Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe. Indikation und Methodik der Hysterektomie bei benignen Erkrankungen: Version 1.2. Berlin: DGGG; 2015

⁷ Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe. Indikation und Methodik der Hysterektomie bei benignen Erkrankungen: Version 1.2. Berlin: DGGG; 2015

⁸ National Institute for Health and Care Excellence. Heavy menstrual bleeding (update); B: evidence reviews for management of heavy menstrual bleeding [online]. 2018. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng88/evidence/b-management-pdf-4782293102>

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 (Hochfrequenzablation), 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). Neben den uterus-sparenden 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.

2.2 Beschreibung der Methode

Bei der HF-Ablation handelt es sich um ein Thermoablationsverfahren zur Behandlung von Menorrhagien. Sie zählt zu den Ablationsverfahren der 2. Generation. Dabei wird mittels hochfrequentem Strom über eine Netzelektrode, dessen 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.

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 05.11.2021³ des von ihm beauftragten IQWiG als eine Grundlage der Beratung herangezogen.

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).

2.3.1.1 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

Von den 6 eingeschlossenen Studien zur HF-Ablation bezogen sich 2 (Cooper 2002⁹ und Corson 2000¹⁰) auf den Vergleich gegenüber S/R und 4 auf den Vergleich gegenüber Ballonablation (Abbott 2003¹¹, Bongers 2004¹², COAT¹³ und Penninx 2016¹⁴). 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 Publikation¹⁵ 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.

⁹ Cooper J, Gimpelson R, Laberge P et al. A randomized, multicenter trial of safety and efficacy of the NovaSure system in the treatment of menorrhagia. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 2002; 9(4): 418-428. [https://dx.doi.org/10.1016/s1074-3804\(05\)60513-0](https://dx.doi.org/10.1016/s1074-3804(05)60513-0).

¹⁰ Corson SL, Brill AI, Brooks PG et al. One-year results of the vesta system for endometrial ablation. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 2000; 7(4): 489-497. [https://dx.doi.org/10.1016/s1074-3804\(05\)60361-1](https://dx.doi.org/10.1016/s1074-3804(05)60361-1).

¹¹ Abbott J, Hawe J, Hunter D et al. A double-blind randomized trial comparing the Cavaterm and the NovaSure endometrial ablation systems for the treatment of dysfunctional uterine bleeding. *Fertil Steril* 2003; 80(1): 203-208. [https://dx.doi.org/10.1016/s0015-0282\(03\)00549-1](https://dx.doi.org/10.1016/s0015-0282(03)00549-1).

¹² Bongers MY, Bourdrez P, Mol BWJ et al. Randomised controlled trial of bipolar radio-frequency endometrial ablation and balloon endometrial ablation. *BJOG* 2004; 111(10): 1095-1102. <https://dx.doi.org/10.1111/j.1471-0528.2004.00253.x>.

¹³ Clark TJ, Samuel N, Malick S et al. Bipolar radiofrequency compared with thermal balloon endometrial ablation in the office: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2011; 117(1): 109-118. <https://dx.doi.org/10.1097/AOG.0b013e3182020401>.

¹⁴ Penninx JPM, Herman MC, Kruitwagen RFP et al. Bipolar versus balloon endometrial ablation in the office: a randomized controlled trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2016; 196: 52-56. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ejogrb.2015.10.010>.

¹⁵ Blackwelder WC. "Proving the null hypothesis" in clinical trials. *Control Clin Trials* 1982; 3(4): 345-353. [https://dx.doi.org/10.1016/0197-2456\(82\)90024-1](https://dx.doi.org/10.1016/0197-2456(82)90024-1).

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 ≥ 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.

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, Menstrationsdauer, 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.

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 ≤ 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.

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.

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.

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 insbesondere 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.

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.

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.

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.

2.8 Würdigung der Stellungnahmen

[folgt]

3. Bürokratiekostenermittlung

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

4. Verfahrensablauf

[wird nachgetragen]

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 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.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz AT TT.MM.JJJJ V BAnz 2006, S. 1523), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), wie folgt zu ändern:

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

„X. Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie.

§ 1 Beschreibung der Methode

Bei der Hochfrequenzablation (HF-Ablation) wird durch eine flächige hochfrequente Stromapplikation über eine Netzelektrode, deren Leistungsabgabe an die Maße des Uterus angepasst wird, das Endometrium abladiert. 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 Gynäkologie 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 veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung Richtlinie Methoden vertragsärztliche
Versorgung (MVB-RL):
Hochfrequenzablation des Endometriums mittels
Netzelektrode bei Menorrhagie

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Medizinischer Hintergrund.....	3
2.2	Beschreibung der Methode	4
2.3	Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens.....	4
2.3.1	Bewertung des Nutzens durch das IQWiG	4
2.3.2	Bewertung des Nutzens durch den G-BA	12
2.4	Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit	12
2.5	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung	13
2.6	Sektorenspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung	13
2.7	Gesamtbewertung	13
2.8	Anforderungen an die Qualitätssicherung	14
2.8.1	Erläuterungen zu § 3 Absatz 1	14
2.8.2	Erläuterungen zu § 3 Absatz 2	14
2.9	Würdigung der Stellungnahmen	14
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	14
4.	Verfahrensablauf	15
5.	Fazit.....	15

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.

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 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 eingeleitet¹.

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.²

¹ <https://www.g-ba.de/beschluesse/4567/>

² https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4821/2020-11-26_IQWiG-Beauftragung_Hochfrequenzablation.pdf

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 IQWiG³, 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.]*

2.1 Medizinischer Hintergrund⁴

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.“⁵. Im Folgenden wird für (jegliche) übermäßig starke 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^{5, 6}.

Bei nicht ausreichender Linderung der Blutungen, wenn Kontraindikationen gegen die verfügbaren medikamentösen Therapien bestehen oder wenn diese abgelehnt werden, kommt ein operativer Eingriff infrage^{5, 7}. Operative Verfahren eignen sich allerdings nur dann, wenn kein Kinderwunsch (mehr) besteht⁸. Zu den uteruserhaltenden 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 (Hochfrequenzablation), Ablation mit Heißwasserballon,

³ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie. Abschlussbericht: Auftrag N20-06; Version 1.0 [online]. 05.11.2021

⁴ Der Text für diesen Abschnitt wurde teilweise wörtlich aus dem IQWiG-Abschlussbericht N20-06 (siehe Fußnote 3) unter Weglassung der Literaturverweise übernommen.

⁵ National Institute for Health and Care Excellence. Heavy menstrual bleeding: assessment and management [online]. 2018 [Zugriff: 18.01.2021]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng88/resources/heavy-menstrual-bleeding-assessment-and-management-pdf-1837701412549>.

⁶ Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe. Indikation und Methodik der Hysterektomie bei benignen Erkrankungen: Version 1.2. Berlin: DGGG; 2015

⁷ Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe. Indikation und Methodik der Hysterektomie bei benignen Erkrankungen: Version 1.2. Berlin: DGGG; 2015

⁸ National Institute for Health and Care Excellence. Heavy menstrual bleeding (update); B: evidence reviews for management of heavy menstrual bleeding [online]. 2018. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng88/evidence/b-management-pdf-4782293102>

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)⁹. 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.

2.2 Beschreibung der Methode

Bei der HF-Ablation handelt es sich um ein Thermoablationsverfahren zur Behandlung von Menorrhagien. Sie zählt zu den Ablationsverfahren der 2. Generation. Dabei wird mittels hochfrequentem Strom über eine Netzelektrode, dessen 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.

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 05.11.2021³ des von ihm beauftragten IQWiG als eine Grundlage der Beratung herangezogen.

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).

⁹ 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. https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2430/MVV-RL_2020-12-17_iK-2021-03-31.pdf S. 72.

2.3.1.1 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

Von den 6 eingeschlossenen Studien zur HF-Ablation bezogen sich 2 (Cooper 2002¹⁰ und Corson 2000¹¹) auf den Vergleich gegenüber S/R und 4 auf den Vergleich gegenüber Ballonablation (Abbott 2003¹², Bongers 2004¹³, COAT¹⁴ und Penninx 2016¹⁵). 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 Publikation¹⁶ 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

¹⁰ Cooper J, Gimpelson R, Laberge P et al. A randomized, multicenter trial of safety and efficacy of the NovaSure system in the treatment of menorrhagia. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 2002; 9(4): 418-428. [https://dx.doi.org/10.1016/s1074-3804\(05\)60513-0](https://dx.doi.org/10.1016/s1074-3804(05)60513-0).

¹¹ Corson SL, Brill AI, Brooks PG et al. One-year results of the vesta system for endometrial ablation. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 2000; 7(4): 489-497. [https://dx.doi.org/10.1016/s1074-3804\(05\)60361-1](https://dx.doi.org/10.1016/s1074-3804(05)60361-1).

¹² Abbott J, Hawe J, Hunter D et al. A double-blind randomized trial comparing the Cavaterm and the NovaSure endometrial ablation systems for the treatment of dysfunctional uterine bleeding. *Fertil Steril* 2003; 80(1): 203-208. [https://dx.doi.org/10.1016/s0015-0282\(03\)00549-1](https://dx.doi.org/10.1016/s0015-0282(03)00549-1).

¹³ Bongers MY, Bourdrez P, Mol BWJ et al. Randomised controlled trial of bipolar radio-frequency endometrial ablation and balloon endometrial ablation. *BJOG* 2004; 111(10): 1095-1102. <https://dx.doi.org/10.1111/j.1471-0528.2004.00253.x>.

¹⁴ Clark TJ, Samuel N, Malick S et al. Bipolar radiofrequency compared with thermal balloon endometrial ablation in the office: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2011; 117(1): 109-118. <https://dx.doi.org/10.1097/AOG.0b013e3182020401>.

¹⁵ Penninx JPM, Herman MC, Kruitwagen RFP et al. Bipolar versus balloon endometrial ablation in the office: a randomized controlled trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2016; 196: 52-56. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ejogrb.2015.10.010>.

¹⁶ Blackwelder WC. "Proving the null hypothesis" in clinical trials. *Control Clin Trials* 1982; 3(4): 345-353. [https://dx.doi.org/10.1016/0197-2456\(82\)90024-1](https://dx.doi.org/10.1016/0197-2456(82)90024-1).

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 ≥ 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.

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, Menstrationsdauer, 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.

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 ≤ 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) fiele 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 Fehltag 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.

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.

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.

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 insbesondere 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.

2.5 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung

Die HF-Ablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie zeichnet sich als weniger zeitaufwändige und vergleichsweise komplikationsärmere 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.

2.6 Sektorenspezifische 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.

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.

2.8 Anforderungen an die Qualitätssicherung

2.8.1 Erläuterungen zu § 3 Absatz 1

Satz 1 gibt vor, dass nur Fachärztinnen und Fachärzte für Gynäkologie 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.

2.8.2 Erläuterungen zu § 3 Absatz 2

Wird die HF-Ablation als ambulante vertragsärztliche Leistung erbracht, gelten hierfür zur Sicherstellung der Qualität die allgemeingültigen Regelungen der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 SGB V zum ambulanten Operieren. Zum Zeitpunkt der Beschlussfassung ist dies die Vereinbarung vom 28.11.2011.¹⁷ Die Vertragsärztinnen und -ärzte müssen die Genehmigung nach dieser Vereinbarung ihrer Kassenärztlichen Vereinigung innehaben.

2.9 Würdigung der Stellungnahmen

[folgt]

3. Bürokratiekostenermittlung

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

¹⁷ 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).

4. **Verfahrensablauf**

[wird nachgetragen]

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.

Berlin, den T. Monat JJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**Formular zur Abgabe einer Stellungnahme über eine Änderung der Richtlinie
Methoden vertragsärztliche Versorgung sowie der Richtlinie Methoden
Krankenhausbehandlung zur Hochfrequenzablation des Endometriums mittels
Netzelektrode bei Menorrhagie**

Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie
08.03.2022

Prüfgegenstand des Stellungnahmeverfahrens sind die Beschlussentwürfe

- zur Änderung der MVV-RL (Anlage 1),
- zur Änderung der KHMe-RL (Anlage 2).

1.	Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL).....	1
2.	Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL).....	1

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

Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Es handelt sich um einen grundsätzlichen, inhaltlichen Vorschlag.	Siehe Anlage

2. Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (**KHMe-RL**)

Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Es handelt sich um einen grundsätzlichen, inhaltlichen Vorschlag.	Siehe Anlage

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 24.03.2022 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen. Bitte Informieren Sie Herrn Prof. Götte: martingotte@uni-muenster.de
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	

Anlage 1:

Kommentar der Sektion für Reproduktionsbiologie und -medizin der DGE zum GBA – Beschluß zu Endometrium-Ablation mittels Netzelektrode

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.

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 Therapieerfolg der Endometrium-Ablation liegt oft eine Adenomyosis als Risikofaktor vor.

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.

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.

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.

Daher schlägt die DGE vor, bei jungen Frauen (≤ 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 kurz danach (vor der Abrechnung) ausreichend. Der Wert sollten den Patientinnen mitgeteilt werden, und bei sehr niedrigen Werten eine Beratung empfohlen werden.

Literatur:

1. Verrilli L, Berga SL. What Every Gynecologist Should Know About Perimenopause. *Clin Obstet Gynecol.* 2020 Dec;63(4):720-734. doi: 10.1097/GRF.0000000000000578. PMID: 33044248.
2. Goldstein SR, Lumsden MA. Abnormal uterine bleeding in perimenopause. *Climacteric.* 2017 Oct;20(5):414-420. doi: 10.1080/13697137.2017.1358921.
3. Muka T, Oliver-Williams C, Kunutsor S, Laven JS, Fauser BC, Chowdhury R, Kavousi M, Franco OH. Association of Age at Onset of Menopause and Time Since Onset of Menopause With Cardiovascular Outcomes, Intermediate Vascular Traits, and All-Cause Mortality: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Cardiol.* 2016 Oct 1;1(7):767-776. doi: 10.1001/jamacardio.2016.2415. PMID: 27627190.
4. Starrach T, Santl A, Seifert-Klauss VR. Perimenopausal Bone Loss Is Associated with Ovulatory Activity-Results of the PeKnO Study (Perimenopausal Bone Density and Ovulation). *Diagnostics (Basel).* 2022 Jan 25;12(2):305. doi: 10.3390/diagnostics12020305. PMID: 35204396; PMCID: PMC8871419.
5. Faubion SS, Kuhle CL, Shuster LT, Rocca WA. Long-term health consequences of premature or early menopause and considerations for management. *Climacteric.* 2015;18(4):483-91. doi: 10.3109/13697137.2015.1020484. Epub 2015 Apr 7. PMID: 25845383; PMCID: PMC4581591.

Über eine Berücksichtigung unseres Vorschlags in der Ausgestaltung des Beschlusses würden wir uns sehr freuen.

Mit freundlichen Grüßen,

Prof. Dr. med. Vanadin Seifert-Klauss, Klinik u. Poliklinik f. Frauenheilkunde der TU München (Verfasserin des Kommentars)

**Prof. Dr. med. Ludwig Kiesel, Direktor der Klinik für Frauenheilkunde und
Geburtshilfe der Univ. Münster**

Prof. Dr. Martin Goette, Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe Münster

Leiter der Sektion Reproduktionsbiologie und -medizin der

Dt. Gesellschaft für Endokrinologie

**Formular zur Abgabe einer Stellungnahme über eine Änderung der Richtlinie
Methoden vertragsärztliche Versorgung sowie der Richtlinie Methoden
Krankenhausbehandlung zur Hochfrequenzablation des Endometriums mittels
Netzelektrode bei Menorrhagie**

Hologic Deutschland GmbH
8. März 2022

Prüfgegenstand des Stellungnahmeverfahrens sind die Beschlusssentwürfe

- zur Änderung der MVV-RL (Anlage 1),
- zur Änderung der KHMe-RL (Anlage 2).

1.	Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL).....	1
2.	Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL).....	2

1. Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL)

Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Grundsätzliche Anmerkung	<p>Wir begrüßen, dass laut Tragenden Gründen zum Beschlusssentwurf 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 Beschlusssentwurf 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 Beschlusssentwurf für die</p>

	<p>vertragsärztliche Versorgung geeignet und ambulant durchführbar ist, wurden die Vorteile auch für den vertragsärztlichen Sektor bestätigt. Wir begrüßen sehr, dass aus den genannten Gründen festgestellt wurde, dass die Methode im vertragsärztlichen Sektor medizinisch notwendig ist.</p>
<p>Wirtschaftlichkeit der HF-Ablation</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 (<i>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</i>). 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>

2. Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)

Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>Grundsätzliche Anmerkung</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</p>

	<p>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>
<p>Wirtschaftlichkeit der HF-Ablation</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 (<i>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</i>). 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>

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Hologic Deutschland GmbH, Dr. Alexander Hoffmann		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 24.03.2022 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Dr. Alexander Hoffmann alexander.hoffmann@hologic.com Dr. Niclas Schiffer niclas.schiffer@hologic.com
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	--
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	--



1947-2022



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 09.03.2022

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
www.baek.de

Dezernat 3
Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und
Patientensicherheit

Fon +49 30 400 456-430
Fax +49 30 400 456-455
E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Boy/Wd
Aktenzeichen: 872.10

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

per E-Mail

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und
veranlasste Leistungen
Frau Dr. Anja Voigt
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) sowie zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie

Ihr Schreiben vom 10.02.2022

Sehr geehrte Frau Dr. Voigt,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 10.02.2022, in welchem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zum Thema „Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie“ (MVV-RL, KHMe-RL) gegeben wird.

Die Bundesärztekammer wird in dieser Angelegenheit von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen
i. A.

Dr. med. Oliver Boy, M. A.
Referent

Wortprotokoll



Gemeinsamer
Bundesausschuss

einer Anhörung zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) sowie der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVF-RL): Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie

Vom 24. März 2022

Vorsitzende:	Frau Dr. Lelgemann
Beginn:	11:02 Uhr
Ende:	11:10 Uhr
Ort:	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses, Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Teilnehmer der Anhörung

Hologic Deutschland GmbH (Hologic):

Herr Prof. Dr. Sillem

Herr Dr. Hoffmann

Beginn der Anhörung: 11:02 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer sind der Videokonferenz beigetreten.)

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Guten Morgen! Mein Name ist Monika Lelgemann. Ich bin Vorsitzende des Unterausschusses Methodenbewertung des G-BA.

Ich begrüße Sie im Namen des Unterausschusses Methodenbewertung zu unserer ersten mündlichen Anhörung am heutigen Tag. Und zwar geht es um die Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie. Es geht um die MVV-Richtlinie, also ambulante Leistungen und die KHMe-Richtlinie, also stationäre Leistungen.

Wir haben zwei Teilnehmer an dieser mündlichen Anhörung, und zwar einmal Herrn Professor Sillem und Herrn Dr. Hoffmann. Beide sind von der Firma Hologic GmbH. Sie sind beide anwesend; ich kann Sie hier beide sehen. – Herzlich willkommen!

Vielleicht ein paar kurze Bemerkungen zu dieser mündlichen Anhörung: Wir haben Ihre schriftlichen Stellungnahmen erhalten – vielen Dank dafür. Wir haben sie natürlich auch gelesen und gewürdigt.

Des Weiteren möchte ich Sie darüber informieren, dass wir von dieser Anhörung eine Aufzeichnung erstellen. Ich gehe davon aus, dass Sie mit dieser Aufzeichnung einverstanden sind. Die Aufzeichnung ist hinterher für uns Grundlage für die Erstellung des Wortprotokolls.

Vor diesem Hintergrund können wir sofort einsteigen. Wer von Ihnen beiden möchte beginnen? Ich bitte Sie – darauf bezog sich meine Vormerkung, dass wir Ihre Stellungnahme gelesen haben –, sich auf die wesentlichen Punkte zu konzentrieren. – Vielen Dank! Wer von Ihnen mag beginnen?

Herr Dr. Hoffmann (Hologic): Dann würde ich einmal das Wort ergreifen. – Sehr geehrte Frau Vorsitzende, herzlichen Dank, dass wir als Firma Hologic hier Stellung nehmen können.

Zunächst begrüßen wir natürlich den Beschlussentwurf sehr, vor allem, dass der Beschlussentwurf jetzt ermöglicht, dass Frauen weiterhin bei entsprechender klinischer Indikation mit NovaSure stationär behandelt werden können und auch, dass zusätzlich Frauen nun ambulant diese Therapieoption angeboten bekommen können. Ich denke, das ist im Ergebnis für die Versorgung der Frauen in Deutschland mit schwerer Regelblutung eine sehr gute Entscheidung und ein sehr guter Schritt.

Vorneweg stelle ich mich noch einmal vor: Mein Name ist Alexander Hoffmann. Ich bin für Marktzugang und Erstattung bei Hologic für Nordeuropa zuständig. – Sie haben erwähnt, dass Herr Professor Sillem auch für uns an dieser Stellungnahme teilnimmt. Herr Professor Sillem ist nicht von Hologic. Er ist selbständiger Gynäkologe, aber er unterstützt uns bei klinischen Fragen, bei praktischen Fragen in der Therapie der starken Regelblutung in Deutschland.

In unserer Stellungnahme haben wir vor allem darauf abgehoben, dass es bisher keine Evidenz zur Wirtschaftlichkeit von NovaSure in der deutschen Versorgung gibt. Das ist insofern richtig, weil Studien, die bisher durchgeführt wurden, keine signifikanten Ergebnisse liefern konnten.

Es gibt aber sehr wohl eine Studie von Keller und Kollegen aus dem Jahr 2015. Sie haben anhand von deutschen Versorgungsdaten versucht darzustellen, ob sich die initialen Mehrkosten der NovaSure oder Hochfrequenzablation mit Netzelektrode gegenüber der Schlingenresektion im Verlauf zeitlich amortisieren durch weniger Komplikationen, weniger Arztbesuche. Durchaus konnte diese Gruppe zeigen, dass bereits im ersten Quartal die initialen Mehrkosten von im Durchschnitt circa 570 Euro sich amortisierten und im ersten Quartal sogar einen Kostenvorteil von 1 100 Euro ergab.

Eine zweite Studie von Bischoff-Everding und Kollegen aus dem Jahr 2016 – eine Matched-Pair-Analyse – kam zu etwas anderen nicht ganz so schnellen Ergebnissen. Sie haben auch wieder anhand deutscher Versorgungsdaten einen Zwei-Jahres-Zeitraum betrachtet. Da kam als Ergebnis heraus, dass innerhalb von zwei Jahren sich NovaSure von den Kosten her amortisiert und sogar gegenüber der Schlingenresektion durch weniger gesamte Gesundheitsausgaben, also vor allem durch weniger wiederholte Krankenhausaufenthalte und Arztbesuche, wieder ein Kostenvorteil entsteht.

Wir haben jetzt aktuell 2022 versucht, noch einmal Daten zu verifizieren oder vielleicht sogar einen statistisch signifikantes Ergebnis zu erreichen. Aber es ist so, wie es in den letzten Jahren war: Der Trend der Datenlage, um hier einen statistisch signifikanten wirtschaftlichen Vorteil darstellen zu können, ist weiterhin da. Das einzig wirklich Signifikante, was eventuell interessant wäre zu berichten, ist, dass die Rate der Nachtherapien, also Wiederholungen der Therapie bei NovaSure signifikant geringer waren als bei einer Schlingenresektion. Bei der Schlingenresektion kommt es häufig mal in dem Zwei-Jahres-Zeitraum zu einer weiteren Therapie, also zu einem weiteren Einsatz der Schlingenresektion.

Das wäre eigentlich vor allem unsere Stellungnahme. Aber noch einmal abschließend: Wir begrüßen natürlich den Beschluss sehr und freuen uns dann auf die Umsetzung in der Praxis. Ich würde gerne Herrn Professor Sillem noch das Wort erteilen. Ich denke, er kann noch einmal aus seiner klinischen Praxis auch zu dem Aspekt Wirtschaftlichkeit von NovaSure aus der klinischen Erfahrung einiges beitragen. – Vielen Dank!

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank! Wobei ich noch einmal darauf aufmerksam mache, dass es um neue Aspekte geht, die in der schriftlichen Stellungnahme nicht enthalten waren. Dies nur noch einmal als kleiner Hinweis. – Bitte sehr, Herr Professor Sillem, Sie haben das Wort.

Herr Prof. Dr. Sillem (Hologic): Mir wäre noch einmal wichtig, zu betonen, dass die Methode eben auch eine ganz kurze Lernkurve hat und auf diese Weise die Methode sicher sehr viel mehr Frauen auch als Alternative zu invasiveren Verfahren – beispielsweise der Hysterektomie, die bei uns in Deutschland bei dieser Indikation ja immer noch sehr, sehr häufig durchgeführt wird – zur Verfügung steht.

Auch ich bin der Meinung, es sollte unbedingt sowohl im ambulanten als auch im stationären Setting möglich sein, vor dem Hintergrund, dass diese Methode besonders geeignet ist für Frauen, die zusätzliche internistische Grunderkrankungen haben wie beispielsweise, dass sie antikoaguliert werden müssen, weil sie eine Thrombose oder Lungenembolie hatten oder sonstige zusätzliche Risikofaktoren. Diese Frauen profitieren sicher davon, wenn das auch in Zukunft stationär möglich ist.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank, Herr Professor Sillem. – Dann frage ich jetzt die Mitglieder des Unterausschusses, ob es Fragen an unsere Teilnehmer gibt.

Es gibt keine Fragen. Es sind geeinte Beschlussentwürfe. – Wenn Sie jetzt nicht noch wesentlichen Ergänzungsbedarf haben, kann ich mich nur bei Ihnen für die Teilnahme auch an der mündlichen Anhörung heute Morgen bedanken. Herzlichen Dank dafür und einen schönen Tag!

Schluss der Anhörung: 11:10 Uhr