

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 RFFM, 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