

Zusammenfassende Dokumentation und Anlage



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die
Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1
Verfahrensordnung:
Transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner
Ultraschallführung bei Uterusmyomen**

Stand: 20. April 2017

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

A	Tragende Gründe und Beschluss	1
A-1	Tragende Gründe	1
1.	Rechtsgrundlage	1
2.	Eckpunkte der Entscheidung	1
2.1	Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung	1
2.2	Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode	1
2.2.1	Wirkprinzip	1
2.2.2	Anwendungsgebiet	2
2.3	Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	2
2.4	Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens	3
2.4.1	Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	3
2.4.1.1	Maßgebliches Medizinprodukt	3
2.4.1.2	Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	3
2.4.2	Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	4
2.4.2.1	Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA	4
2.4.2.2	Vorgehen bei der Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip	5
2.4.2.3	Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen	6
2.4.2.4	Wesentlichkeit des Unterschieds im Wirkprinzip	7
2.4.3	Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V	8
2.4.4	Noch keine Prüfung nach § 137h SGB V	9
3.	Stellungnahmeverfahren	9
4.	Verfahrensablauf	9
5.	Fazit	10
A-2	Beschluss	11
B	Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA	12
B-1	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	12
B-2	Beschlussentwurf zur Stellungnahme	13
B-3	Tragende Gründe zum Beschlussentwurf	14
B-4	Abschnitt II aus Formular zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V	25
B-5	Eingegangene Stellungnahmen	37
B-6	Auswertung der Stellungnahmen	38
B-6.1	Schriftliche Stellungnahmen	38
B-6.2	Mündliche Stellungnahmen	51
B-7	Würdigung der Stellungnahmen	51

B-8	Anhang: Stellungnahmen	52
B-8.1	Schriftliche Stellungnahmen.....	52
B-8.1.1	Fa. inspiring-health GmbH.....	52
B-8.1.2	Evangelisches Krankenhaus Köln Weyertal.....	54
B-8.1.3	Universitätsklinikum Erlangen	56
B-8.1.4	Klinikum Kempten.....	59
B-8.1.5	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG).....	61
B-8.2	Mündliche Stellungnahmen.....	66

A Tragende Gründe und Beschluss

A-1 Tragende Gründe

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) berät nach § 137h Absatz 6 SGB V Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten im Vorfeld des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h SGB V über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden. Näheres zum Verfahren der Beratung ist im 2. Kapitel § 38 i.V.m. Anlage VI der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) geregelt. Nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO ist die Feststellung, ob eine Methode dem Bewertungsverfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO unterfällt, durch den G-BA einheitlich in Form eines Beschlusses zu treffen. Vor einem solchen Beschluss gibt der G-BA im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet weiteren betroffenen Krankenhäusern sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung

Mit Einreichung Unterlagen nach Anlage VI des 2. Kapitels der VerfO hat ein Medizinproduktehersteller als Beratungsinteressent (BI) eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert. Gegenstand der Beratungsanforderung ist die Methode der transzervikalen Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung bei Uterusmyomen (tzUSg-RFA).

Ausweislich seiner Anforderung wünscht der BI eine Antwort zu der Frage, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt (Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens). Außerdem stellt er mehrere weitere Fragen im Rahmen der Beratung in Abschnitt IV des Formulars zur Beratungsanforderung.

2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 3 VerfO ist ein theoretisch-wissenschaftliches Konzept einer Methode die Beschreibung einer systematischen Anwendung bestimmter auf eine Patientin oder einen Patienten einwirkender Prozessschritte (Wirkprinzip), die das Erreichen eines diagnostischen oder therapeutischen Ziels in einer spezifischen Indikation (Anwendungsgebiet) wissenschaftlich nachvollziehbar erklären kann. Nachfolgend werden Wirkprinzip (2.2.1) und Anwendungsgebiet (2.2.2) der Methode beschrieben, auf die sich dieser Beschluss bezieht.

2.2.1 Wirkprinzip

Bei der gegenständlichen Methode soll laut BI unter intrauteriner Ultraschallführung Hochfrequenzenergie über Nadelelektroden in das Innere eines zu behandelnden Uterusmyoms abgegeben (Ablation) und so die „thermische Fixierung“ und Koagulationsnekrose erreicht werden, die eine Verkleinerung des Myoms bewirken sollen. Das Ziel der Behandlung besteht laut

BI darin, die von den Uterusmyomen verursachten Beschwerden (starke Regelblutung [Hypermenorrhoe], Schmerzen [Dysmenorrhoe]) dauerhaft zu beseitigen.

Das gesamte Ablationsvolumen wird laut BI durch die Strecke, wie weit die Nadeln in das Gewebe eindringen, und die Ablationszeit determiniert. Die Zeit wird nach dem Ausfahren der Nadeln unter Ultraschallkontrolle automatisch errechnet.

Das bei der Methode zur Anwendung kommende Medizinprodukt setzt sich aus folgenden Produktkomponenten zusammen:

- ein Ultraschallsystem inklusive eines speziell wiederverwendbaren intrauterinen Ultraschallwandlers
- ein einmal verwendbares intrauterines RFA-Ablationsgerät.

2.2.2 Anwendungsgebiet

In den vom BI eingereichten Angaben wurde als Anwendungsgebiet der Methode die Behandlung von Patientinnen mit symptomatischen Leiomyomen des Uterus (synonym verwendet: Gebärmuttermyome, Uterusmyome) angegeben. Eine weitere Eingrenzung hinsichtlich der in Frage kommenden Patientinnen (z.B. Alter, bestehender Kinderwunsch, Myomgröße) wird nicht vorgenommen. Aus dem vom BI angegebenen Behandlungsziel der Linderung der Dys- und Hypermenorrhoe kann abgeleitet werden, dass die Methode vornehmlich bei Frauen eingesetzt werden soll, die sich noch vor der Menopause befinden.

Für das gegenständliche Verfahren kommen laut BI für eine vollständige Ablation Myome in Frage, die als submukös (1, 2 lt. FIGO¹-Klassifikation) oder intramural (3,4 lt. FIGO) einzuordnen sind. Transmurale Myome des Typs 5 sowie subseröse Myome des Typs 6 können in dem von der thermischen Sicherheitsgrenze zugelassenen Maße nur teilweise ablatiert werden.

Ausgeschlossen von der Behandlung mit der hier gegenständlichen Methode sind nach Angaben des BI Patientinnengruppen mit folgenden Merkmalen:

- a) vorliegende Schwangerschaft,
- b) akute Beckeninfektion,
- c) bekanntes oder vermutetes gynäkologisches Malignom oder prä maligne Erkrankungen wie atypische Endometriumhyperplasie,
- d) mindestens ein intratubares Implantat zur Sterilisation,
- e) Blutgerinnungsstörungen oder aktuelle Antikoagulationstherapie
- f) Myome mit extrauteriner Lage sowie gestielte Formen (intrakavitär [Typ 0] oder subserös [Typ 7]).

2.3 Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Eine Feststellung dazu, ob eine Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt, trifft der G-BA nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO in Form eines Beschlusses. Hierfür prüft der G-BA, ob für die gegenständliche Methode zutrifft, dass

- a) ihre technische Anwendung maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO beruht,
- b) sie ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist,
- c) sie bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst wäre und
- d) sie noch nicht nach § 137h SGB V geprüft wurde oder wird.

¹ International Federation of Gynecology and Obstetrics

2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Die Prüfung des G-BA hat ergeben, dass die vier vorgenannten Kriterien für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erfüllt sind. Insofern sind dem G-BA derzeit keine Sachverhalte bekannt, die – bei regelgerechter Informationsübermittlung gemäß § 137h Absatz 1 SGB V durch das Krankenhaus, das die erstmalige Anfrage gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes zu der Methode stellt – einer Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V entgegenstehen würden.

2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

2.4.1.1 Maßgebliches Medizinprodukt

Die gegenständliche Methode tzUSg-RFA beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt, nämlich der Kombination aus einem Ultraschallsystem und einem Radiofrequenzablationsgerät.

Gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 3 VerfO beruht die technische Anwendung einer Methode maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung (technische Anwendung) die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.

Dies trifft auf das vorgenannte Medizinprodukt zu. Denn ohne dessen technische Anwendung wäre die ultraschallgeführte Einbringung von Hochfrequenzenergie in die Uterusmyome zum Ziel der Ablation des erkrankten Gewebes nicht möglich und die Methode würde ihr unter 2.2 beschriebenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren. Der Einsatz des o.g. Medizinprodukts stellt offensichtlich ein Kernmerkmal (vgl. 2. Kapitel § 22 Absatz 2 Satz 3 VerfO) des dargestellten Verfahrens dar.

2.4.1.2 Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Das Medizinprodukt auf dessen Einsatz die technische Anwendung der Methode maßgeblich beruht, ist ausweislich des CE-Zertifikats ein Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG. Ein solches Medizinprodukt ist gemäß 2. Kapitel § 30 VerfO dann als Medizinprodukt hoher Risikoklasse einzustufen, wenn es mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt auf wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einwirkt und damit einen besonders invasiven Charakter aufweist.

Für die Bestimmung der gezielten Einwirkung des Medizinprodukts ist seine der Zweckbestimmung entsprechende Anwendung zugrunde zu legen; dabei sind auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation der Patienten zu betrachten (vgl. 2. Kapitel § 30 Absatz 4a i.V.m. Absatz 3a Satz 2 VerfO).

Die vorstehend aufgeführten Kriterien sind für die Anwendung der Kombination aus einem Ultraschallsystem und einem Radiofrequenzablationsgerät für das in Kapitel 2.2.2 aufgeführte Anwendungsgebiet erfüllt, so dass sie als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse einzustufen ist.

Ausweislich der vom BI zur Verfügung gestellten Informationen werden nach der mittels Ultraschall durchgeführten Lokalisation der Myome aus dem RFA-Handstück 7 Nadelelektroden in das Myom hinein ausgefahren. Das System gibt dann für eine bestimmte Zeitspanne eine kontrollierte Dosis von Radiofrequenzenergie ab, wobei die Zeitspanne auf der Größe der

durch den Arzt ausgewählten Behandlungszone basiert. Dabei erhöht der Generator die Leistung langsam bis auf ein Maximum von 150 Watt, um die Zieltemperatur von 105°C an der Spitze der Elektroden zu erreichen. Vier der Elektroden verfügen über Thermoelemente, die eine permanente Messung durchführen; so soll sichergestellt werden, dass die maximal zulässige Temperatur der Elektroden (max. 105°C) eingehalten wird.

Die Frage, ob die tzUSg-RFA gezielt auf wesentliche Funktionen des Uterus einwirkt, wird nachfolgend geprüft.

Uterusmyome sind gutartige Tumorerkrankungen, die im Verlauf eine fortschreitende Entwicklung nehmen können und symptomatische Beeinträchtigungen bei den betroffenen Patientinnen auslösen können. So können sie u. a. zu starken Regelblutungen, Schmerzen und Fertilitätsstörungen führen. Die Folge dauerhaft zu starker Regelblutungen kann eine behandlungsbedürftige Blutarmut (Anämie) sein. Größere Uterusmyome können verdrängend wirken und auf benachbarte Organe wie die Blase oder den Darm drücken.

Mit der gegenständlichen Methode wird Energie auf die Uterusmyome abgegeben, mit dem Ziel, diese teilweise oder auch vollständig zu abladieren. Dadurch sollen die vorgenannten Symptome verringert oder gar Symptomfreiheit erzielt werden.

Zum einen kann damit auf die Reproduktionsfunktion des Uterus eingewirkt werden, wenn die Ablation der Myome zu einer Veränderung der Fertilität führt.

Zum anderen kann mit der tzUSg-RFA aber auch eine Gefährdung weiterer Funktionen des Uterus beeinflusst werden; nämlich die myombedingte maßgebliche Beeinträchtigung der gesundheitlichen Situation der Patientin durch Schmerzen oder übermäßige Blutungen, oder gar die Störung anderer Organe oder Organsysteme (wie z. B. die Blase oder das Blutssystem). Die tzUSg-RFA wirkt durch die mit seiner Anwendung intendierte Symptomlinderung auch auf diese Funktion des Uterus ein.

Zusammenfassend kann insofern abgeleitet werden, dass mit der tzUSg-RFA eine gezielte Einwirkung auf wesentliche Organfunktionen des Uterus erfolgt.

2.4.2 Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

2.4.2.1 Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerfO weist eine Methode dann ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder Ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 VerfO gilt als eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise jede Methode, deren Nutzen einschließlich etwaiger Risiken im Wesentlichen bekannt ist. Wird eine Methode in jeweils einschlägigen methodisch hochwertigen Leitlinien oder anderen systematisch recherchierten Evidenzsynthesen als zweckmäßiges Vorgehen empfohlen, kann die Beurteilung insbesondere hierauf gestützt werden. Als eine bereits in der stationären Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise gilt gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 Satz 3 VerfO auch eine Methode, die maßgeblich auf Operationen oder sonstigen Prozeduren beruht, die spezifisch in dem vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit gemäß § 301 Absatz 2 Satz 2 SGB V herausgegebenen Prozedurenschlüssel (OPS) in der am 23. Juli 2015 geltenden Fassung aufgeführt sind.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 4 VerfO unterscheidet sich das Wirkprinzip einer Methode wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, wenn der Unterschied in den beschriebenen Prozessschritten

- dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz der zu untersuchenden Methode bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und ihre systematische Anwendung zu rechtfertigen

oder

- zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten führt, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende Methode medizinisch wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 5 VerfO unterscheidet sich das Anwendungsgebiet einer Methode wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise mit gleichem Wirkprinzip, wenn

- der Unterschied in der spezifischen Indikation dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz in der zu untersuchenden spezifischen Indikation bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und die systematische Anwendung in dieser Indikation zu rechtfertigen

oder

- bei der zu untersuchenden spezifischen Indikation im Unterschied zu der spezifischen Indikation der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise eine derart abweichende Auswirkung zu erwarten ist oder bezweckt wird, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende spezifische Indikation medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

Stellt der G-BA fest, dass sich eine Methode schon in einem der beiden vorgenannten Kriterien (Wirkprinzip oder Anwendungsgebiet) wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise unterscheidet, ist eine Überprüfung des jeweils anderen Kriteriums nicht erforderlich.

2.4.2.2 Vorgehen bei der Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip

Bei der Prüfung, ob sich das Wirkprinzip der tzUSg-RFA bei der Behandlung von Uterusmyomen von den Wirkprinzipien der bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen derart unterscheidet, dass die veränderte Form der Einwirkung auf die Patientin eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen auf die zu untersuchende Methode medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist, geht der G-BA hier wie folgt vor:

Alle in Frage kommenden Herangehensweisen zur Behandlung von Uterusmyomen werden zunächst in der Weise identifiziert, dass alle diesbezüglich vom BI genannten Herangehensweisen, Erwähnungen in darüber hinaus identifizierten Leitlinien oder in Frage kommende OPS-kodifizierte Herangehensweisen ermittelt werden. Diese werden dann daraufhin geprüft, ob sich die jeweiligen Wirkprinzipien wesentlich von dem der tzUSg-RFA unterscheiden.

Wird dies bejaht, kann dahingestellt bleiben, ob es sich dabei um eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweisen handelt. Eine solche Prüfung wird erst dann vorgenommen, wenn sich eine Herangehensweise im Wirkprinzip nicht wesentlich von dem der gegenständlichen Methode unterscheidet.

Die letztgenannte Prüfung ist hier nicht erforderlich, da sich das Wirkprinzip tzUSg-RFA wesentlich von allen nach den vorgenannten Grundsätzen hier zu betrachtenden Herangehensweisen unterscheidet (s. Kapitel 2.4.4).

Behandlungen mit Arzneimitteln werden diesbezüglich nicht geprüft. Sie unterscheiden sich in den vorliegenden Anwendungsgebieten stets offensichtlich wesentlich in ihrem Wirkprinzip von der gegenständlichen Methode. Während Arzneimittel pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch wirken, handelt es sich bei der tzUSg-RFA um eine physikalisch-lokal applizierte Wirkung.

2.4.2.3 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen

Für die Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip im Vergleich zur tzUSg-RFA zur Behandlung der Uterusmyome werden die nachfolgend aufgeführten Herangehensweisen zur Behandlung der Uterusmyome herangezogen, die vom BI genannt oder in einer Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (Indikation und Methodik der Hysterektomie bei benignen Erkrankungen)² adressiert werden oder denen ein OPS-Code (siehe Tabelle) zugeordnet ist. Im Einzelnen handelt es sich um

- die Hysterektomie (vaginal, laparoskopisch, abdominal),
- die Myomektomie (vaginal/hysteroskopisch, laparoskopisch, abdominal) mit oder ohne ausgedehnte Naht des Endometriums,
- die Embolisierung der Uterusarterie (UAE) sowie
- den fokussierten Ultraschall (MRgFUS; magnetic resonance imaging-guided focused ultrasound surgery bzw. HiFu: high-intensity focused ultra-sound).

Herangehensweisen	OPS (Version 2017)
Hysterektomie (vaginal, laparoskopisch, abdominal)	<p>„5-683 Uterusexstirpation [Hysterektomie]</p> <p>0 Offen chirurgisch (abdominal)</p> <p>1 Vaginal</p> <p>2 Vaginal, laparoskopisch assistiert</p> <p>3 Endoskopisch (laparoskopisch)</p> <p>4 Umsteigen endoskopisch - offen chirurgisch“</p> <p>5 Umsteigen vaginal - offen chirurgisch“</p>
Myomektomie (vaginal/hysteroskopisch, laparoskopisch, abdominal) mit oder ohne ausgedehnte Naht des Myometriums	<p>„5-681.8 Entfernung eines oder mehrerer Myome ohne ausgedehnte Naht des Myometriums</p> <p>80 Offen chirurgisch (abdominal)</p> <p>81 Vaginal, laparoskopisch assistiert</p> <p>82 Endoskopisch (laparoskopisch)</p> <p>83 Hysteroskopisch</p> <p>84 Umsteigen endoskopisch - offen chirurgisch</p> <p>85 Umsteigen vaginal - offen chirurgisch</p>

² S3-Leitlinie (AWMF-Nr 015/070), Indikation und Methodik der Hysterektomie bei benignen Erkrankungen, gültig bis 2019

	<p>86 <i>Vaginal</i></p> <p>5-681.9 <i>Entfernung eines oder mehrerer Myome mit ausgedehnter Naht des Myometriums</i></p> <p>90 <i>Offen chirurgisch (abdominal)</i></p> <p>91 <i>Vaginal, laparoskopisch assistiert</i></p> <p>92 <i>Endoskopisch (laparoskopisch)</i></p> <p>93 <i>Hysteroskopisch</i></p> <p>94 <i>Umsteigen endoskopisch - offen chirurgisch</i></p> <p>95 <i>Umsteigen vaginal - offen chirurgisch</i></p> <p>96 <i>Vaginal“</i></p>
Embolisierung von Ästen der Uterusarterie (UAE)	<p>„8-836 <i>Perkutan-transluminale Gefäßintervention</i></p> <p>kh <i>Selektive Embolisation mit Partikeln, andere Arterien abdominal und pelvin“</i></p> <p><i>In Verbindung mit einem Zusatzkode aus 8-83b.1 sowie ggf. Zusatzkode 8-83b.k</i></p>
Fokussierter Ultraschall (MRgFUS)	<p>„5-681 <i>Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Uterus</i></p> <p>65 <i>Magnetresonanz-gesteuerte fokussierte Ultraschallkoagulation [MRgFUS]</i></p>

Aus Sicht des G-BA gibt es keinen Anhaltspunkt dafür, dass weitere Herangehensweisen zur Behandlung von Uterusmyomen bestehen, die für einen Vergleich mit der gegenständlichen Methode relevant und hier nicht erfasst sind.

2.4.2.4 Wesentlichkeit des Unterschieds im Wirkprinzip

Das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode unterscheidet sich von den im Anwendungsgebiet bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen. Dies wird folgendermaßen begründet:

Die in 2.4.3.1 genannten Herangehensweisen zur Behandlung von Uterusmyomen lassen sich im Wesentlichen zwei Gruppen zuordnen:

Zum einen gibt es Verfahren, in denen Myome chirurgisch entfernt werden und solche, bei denen das Volumen der Myome reduziert wird. Der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der chirurgischen Vorgehensweise ist die operative Entfernung von Myomgewebe (Myomektomie) oder des gesamten Uterus (Hysterektomie). Das chirurgische Vorgehen unterscheidet sich von der volumenreduzierenden Herangehensweise (medikamenteninduziert, hitzeinduziert) grundsätzlich darin, dass bei Letzterer das volumenreduzierte Myomgewebe nach der Behandlung im Körper verbleibt und erst im Laufe der Zeit resorbiert werden soll.

Die tzUSg-RFA gehört– wie oben beschrieben – zu den volumenreduzierenden Verfahren, bei denen das Myomgewebe verkleinert oder komplett sklerosiert und dann vom Körper resorbiert werden soll.

Damit erübrigt sich für die Verfahren der Hysterektomie und Myomektomie eine vertiefte Prüfung, da in diesen Fällen der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der chirurgischen Herangehensweise offensichtlich nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz der tzUSg-RFA bei Uterusmyomen bezweckten therapeutischen Effekt zu erklären und dessen systematische Anwendung zu rechtfertigen.

Bei der perkutanen Katheterembolisation der Äste der Uterusarterien (UAE) oder der MRgFUS bzw. HiFu handelt es sich dagegen um zwei volumenreduzierende Vorgehensweisen mit untereinander abweichenden Wirkprinzipien.

Diese werden im Folgenden dargestellt und jeweils mit dem Wirkprinzip der hier gegenständlichen Methode verglichen, um die Wesentlichkeit der identifizierten Unterschiede zu ermitteln.

- a) Das Wirkprinzip der tzUSg-RFA unterscheidet sich von dem der UAE, weil hierfür ein perkutaner Zugang zum Gefäßsystem benötigt wird, während bei der gegenständlichen Methode Hochfrequenzenergie transzervikal zugeführt wird. Auch wenn es bei der gegenständlichen Methode zu thermischen Schädigungen benachbarter Organe kommen kann, so liegt doch schon im Ansatz beider Interventionen ein Unterschied vor. Darüber hinaus führen beide Verfahren zwar zum Zelltod. Dieses Ziel wird allerdings durch sich unterscheidende Mechanismen erreicht: Bei der UAE durch Unterbrechung der Blutversorgung der Myome, bei der tzUSg-RFA durch die in Kapitel 2.2.1 beschriebenen.

Diese Unterschiede sind insgesamt wesentlich, da der vorgenannte theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der UAE, also die Nekrotisierung durch Unterbindung der Gefäßversorgung, offensichtlich nicht ausreicht um den mit Einsatz der gegenständlichen Methode bezweckten Effekt der Nekrotisierung durch Hitzeentwicklung zu erklären. Zudem führen die Prozessschritte, insbesondere die Zugangswege (perkutaner Gefäßzugang und transzervikale Applikation) zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientinnen, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen und Risiko der UAE auf die tzUSg-RFA medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

- b) Der Unterschied im Wirkprinzip der tzUSg-RFA und der MRgFUS besteht zum einen darin, dass die Energiezufuhr bei der MRgFUS über die Haut der Bauchdecke erfolgt, während bei der gegenständlichen Methode Hochfrequenzenergie transzervikal zugeführt wird. Zum anderen unterscheiden sich die Energiequellen insofern offensichtlich wesentlich voneinander, dass bei der MRgFUS als Energiequelle hochfokussierter Ultraschall genutzt wird, bei der hier gegenständlichen Methode dagegen hochfrequenter Strom.

Dies führt auch für die MRgFUS zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientinnen, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der auf die gegenständliche Methode medizinisch wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist. Somit unterscheidet sich das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode auch wesentlich von dem der MRgFUS-TUF.

2.4.3 Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V

Dem G-BA sind keine Informationen bekannt, die bei Erfüllung der Kriterien nach § 137c SGB V einer Leistungserbringung der gegenständlichen Methode zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen entgegenstehen würden.

Insbesondere erfüllt das Medizinprodukt, auf dessen Einsatz die technische Anwendung der Methode maßgeblich beruht, ausweislich der vorliegenden Produktinformationen die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen gemäß § 6 des Medizinproduktegesetzes. Der Einsatz des Medizinprodukts im Rahmen der gegenständlichen Methode ist vom medizinprodukte-rechtlich zulässigen Anwendungsbereich umfasst.

Die Feststellung, dass die Methode bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst wäre, ist nicht als rechtlich abschließend anzusehen; sollten zu einem späteren Zeitpunkt Rechtshindernisse eintreten oder offenkundig werden, kann der G-BA diese Feststellung revidieren und auch ein bereits begonnenes Bewertungsverfahren gemäß § 137h SGB V ohne Beschlussfassung gemäß 2. Kap. § 37 Absatz 1 VerfO beenden (vgl. 2. Kap. § 33 Absatz 2 S. 2, 2. Halbsatz).

2.4.4 Noch keine Prüfung nach § 137h SGB V

Der G-BA hat bislang keine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB zu der gegenständlichen Methode durchgeführt; es wurde auch noch keine Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V zu der Methode begonnen.

3. Stellungnahmeverfahren

Der G-BA hat das Stellungnahmeverfahren gemäß § 137h Absatz 6 Satz 3 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 VerfO zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO am 10. Februar 2017 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Innerhalb der gesetzten Frist (4 Wochen) sind fünf schriftliche Stellungnahmen eingegangen (siehe Kapitel B der Zusammenfassenden Dokumentation). Drei Stellungnehmer haben eine mündliche Stellungnahme abgegeben.

Aufgrund der schriftlich und mündlich vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergaben sich keine neuen Aspekte und somit keine Notwendigkeit für Änderungen des Beschlusses.

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
30.09.2016		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V zur Transzervikalen Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung bei Uterusmyomen
10.02.2017	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 137h Absatz 6 Satz 3 SGB V (Veröffentlichung im Internet)
15.03.2017	AG 137e/h	Auswertung der Stellungnahmen
23.03.2017	UA MB	Anhörung und orientierende Befassung
05.04.2017	AG 137e/h	Abschließende Befassung
13.04.2017	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
20.04.2017	Plenum	Beschlussfassung

5. Fazit

Die Methode der tzUSg-RFA unterfällt dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO, da sie die Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erfüllt:

- Ihre technische Anwendung beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO,
- sie weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO auf,
- bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V wäre sie vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst und
- sie wurde oder wird noch nicht nach § 137h SGB V geprüft.

A-2 Beschluss

BAnz AT 11.05.2017 B2

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 Verfahrensordnung: Transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung bei Uterusmyomen

Vom 20. April 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. April 2017 hinsichtlich der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zu der Methode „Transzervikalen Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung bei Uterusmyomen“ Folgendes beschlossen:

- I. Die Methode erfüllt die Voraussetzungen gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 3 sowie Satz 2 Halbsatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA und wurde oder wird noch nicht nach § 137h SGB V geprüft.
- II. Im Übrigen wird die Beratungsanforderung mit entsprechenden Antworten (Anlage) beantwortet.
- III. Die Geschäftsstelle des G-BA wird mit der Durchführung des Beratungsgesprächs beauftragt.

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

Berlin, den 20. April 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA

B-1 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der G-BA hat das Stellungnahmeverfahren am 10. Februar 2017 gemäß den Vorgaben des 2. Kapitels § 38 Absatz 3 Satz 1 VerfO im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Es wurden die in Kapitel B-2, B-3 und B-4 abgebildeten Dokumente ins Stellungnahmeverfahren gegeben. Die Abgabe von Stellungnahmen wurde auf einen Zeitraum von 4 Wochen befristet.

B-2 Beschlussentwurf zur Stellungnahme

Stand: 09.02.2017

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 Verfahrensordnung : Transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung bei Uterusmyomen

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ Folgendes beschlossen:

Die Methode der transzervikalen Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung bei Uterusmyomen erfüllt die Voraussetzungen gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 3 sowie Satz 2 Halbsatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA und wurde oder wird noch nicht nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) geprüft.

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

B-3 Tragende Gründe zum Beschlussentwurf

Stand: 09.02.2017

Entwurf der Tragenden Gründe

Tragende Gründe



zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 Verfahrensordnung: Transzervikale Radiofrequenzablation mit in- trauteriner Ultraschallführung bei Uterusmyo- men

Vom **Beschlussdatum**

	Inhalt	
1.	Rechtsgrundlage.....	3
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	3
2.1	Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung.....	3
2.2	Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode.....	3
2.2.1	Wirkprinzip.....	3
2.2.2	Anwendungsgebiet.....	4
2.3	Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens.....	4
2.4	Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens.....	4
2.4.1	Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse.....	5
2.4.1.1	Maßgebliches Medizinprodukt.....	5
2.4.1.2	Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse.....	5
2.4.2	Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept.....	6
2.4.2.1	Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA.....	6
2.4.2.2	Vorgehen bei der Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip.....	7
2.4.2.3	Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen.....	8
2.4.2.4	Wesentlichkeit des Unterschieds im Wirkprinzip.....	9
2.4.3	Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V.....	10
2.4.4	Noch keine Prüfung nach § 137h SGB V.....	10

3. **Verfahrensablauf**.....10
4. **Fazit**.....11

Entwurf der Tragenden Gründe zur Stellungnahme

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) berät nach § 137h Absatz 6 SGB V Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten im Vorfeld des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h SGB V über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden. Näheres zum Verfahren der Beratung ist im 2. Kapitel § 38 i.V.m. Anlage VI der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) geregelt. Nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO ist die Feststellung, ob eine Methode dem Bewertungsverfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO unterfällt, durch den G-BA einheitlich in Form eines Beschlusses zu treffen. Vor einem solchen Beschluss gibt der G-BA im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet weiteren betroffenen Krankenhäusern sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Gegenstand und Anlass der Beratungsanforderung

Mit Einreichung aussagekräftiger Unterlagen nach Anlage VI des 2. Kapitels der VerfO hat ein Medizinproduktehersteller als Beratungsinteressent (BI) eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert. Gegenstand der Beratungsanforderung ist die Methode der transzervikalen Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung bei Uterusmyomen (tzUSg-RFA).

Ausweislich seiner Anforderung wünscht der BI eine Antwort zu der Frage, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt (Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens). Außerdem stellt er mehrere weitere Fragen im Rahmen der Beratung in Abschnitt IV des Formulars zur Beratungsanforderung.

2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 3 VerfO ist ein theoretisch-wissenschaftliches Konzept einer Methode die Beschreibung einer systematischen Anwendung bestimmter auf eine Patientin oder einen Patienten einwirkender Prozessschritte (Wirkprinzip), die das Erreichen eines diagnostischen oder therapeutischen Ziels in einer spezifischen Indikation (Anwendungsgebiet) wissenschaftlich nachvollziehbar erklären kann. Nachfolgend werden Wirkprinzip (2.2.1) und Anwendungsgebiet (2.2.2) der Methode beschrieben, auf die sich dieser Beschluss bezieht.

2.2.1 Wirkprinzip

Bei der gegenständlichen Methode soll laut BI unter intrauteriner Ultraschallführung Hochfrequenzenergie über Nadelelektroden in das Innere eines zu behandelnden Uterusmyoms abgegeben (Ablation) und so die „thermische Fixierung“ und Koagulationsnekrose erreicht werden, die eine Verkleinerung des Myoms bewirken sollen. Das Ziel der Behandlung besteht laut BI darin, die von den Uterusmyomen verursachten Beschwerden (starke Regelblutung [Hypermenorrhoe], Schmerzen [Dysmenorrhoe]) dauerhaft zu beseitigen.

Das gesamte Ablationsvolumen wird laut BI durch die Strecke, wie weit die Nadeln in das Gewebe eindringen, und die Ablationszeit determiniert. Die Zeit wird nach dem Ausfahren der Nadeln unter Ultraschallkontrolle automatisch errechnet.

Das bei der Methode zur Anwendung kommende Medizinprodukt setzt sich aus folgenden Produktkomponenten zusammen:

- a) ein Ultraschallsystem inklusive eines speziell wiederverwendbaren intrauterinen Ultraschallwandlers
- b) ein einmal verwendbares intrauterines RFA-Ablationsgerät.

2.2.2 Anwendungsgebiet

In den vom BI eingereichten Angaben wurde als Anwendungsgebiet der Methode die Behandlung von Patientinnen mit symptomatischen Leiomyomen des Uterus (synonym verwendet: Gebärmuttermyome, Uterusmyome) angegeben. Eine weitere Eingrenzung hinsichtlich der in Frage kommenden Patientinnen (z.B. Alter, bestehender Kinderwunsch, Myomgröße) wird nicht vorgenommen. Aus dem vom BI angegebenen Behandlungsziel der Linderung der Dys- und Hypermenorrhoe kann abgeleitet werden, dass die Methode vornehmlich bei Frauen eingesetzt werden soll, die sich noch vor der Menopause befinden.

Für das gegenständliche Verfahren kommen laut BI für eine vollständige Ablation Myome in Frage, die als submukös (1, 2 lt. FIGO¹-Klassifikation) oder intramural (3,4 lt. FIGO) einzuordnen sind. Transmurale Myome des Typs 5 sowie subseröse Myome des Typs 6 können in dem von der thermischen Sicherheitsgrenze zugelassenen Maße nur teilweise ablatiert werden.

Ausgeschlossen von der Behandlung mit der hier gegenständlichen Methode sind nach Angaben des BI Patientinnengruppen mit folgenden Merkmalen:

- a) vorliegende Schwangerschaft,
- b) akute Beckeninfektion,
- c) bekanntes oder vermutetes gynäkologisches Malignom oder prä maligne Erkrankungen wie atypische Endometriumhyperplasie,
- d) mindestens ein intratubares Implantat zur Sterilisation,
- e) Blutgerinnungsstörungen oder aktuelle Antikoagulanzientherapie
- f) Myome mit extrauteriner Lage sowie gestielte Formen (intrakavitär [Typ 0] oder subserös [Typ 7]).

2.3 Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Eine Feststellung dazu, ob eine Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt, trifft der G-BA nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO in Form eines Beschlusses. Hierfür prüft der G-BA, ob für die gegenständliche Methode zutrifft, dass

- a) ihre technische Anwendung maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO beruht,
- b) sie ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist,
- c) sie bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst wäre und
- d) sie noch nicht nach § 137h SGB V geprüft wurde oder wird.

2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Die Prüfung des G-BA hat ergeben, dass die vier vorgenannten Kriterien für eine Bewertung gemäß § 137h SGB V erfüllt sind. Insofern sind dem G-BA derzeit keine Sachverhalte bekannt, die – bei regelgerechter Informationsübermittlung gemäß § 137h Absatz 1 SGB V durch das

¹ International Federation of Gynecology and Obstetrics

Krankenhaus, das die erstmalige Anfrage gemäß § 6 Absatz 2 S. 3 des Krankenhausentgeltgesetzes zu der Methode stellt – einer Bewertung gemäß § 137h SGB V entgegenstehen würden.

2.4.1 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

2.4.1.1 Maßgebliches Medizinprodukt

Die gegenständliche Methode tzUSg-RFA beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt, nämlich der Kombination aus einem Ultraschallsystem und einem Radiofrequenzablationsgerät.

Gemäß 2. Kapitel § 32 Absatz 3 VerfO beruht die technische Anwendung einer Methode maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung (technische Anwendung) die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.

Dies trifft auf das vorgenannte Medizinprodukt zu. Denn ohne dessen technische Anwendung wäre die ultraschallgeführte Einbringung von Hochfrequenzenergie in die Uterusmyome zum Ziel der Ablation des erkrankten Gewebes nicht möglich und die Methode würde ihr unter 2.2 beschriebenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren. Der Einsatz des o.g. Medizinprodukts stellt offensichtlich ein Kennmerkmal (vgl. 2. Kapitel § 22 Absatz 2 Satz 3 VerfO) des dargestellten Verfahrens dar.

2.4.1.2 Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Das Medizinprodukt auf dem die technische Anwendung der Methode maßgeblich beruht, ist ausweislich des CE-Zertifikats ein Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG. Ein solches Medizinprodukt ist gemäß 2. Kap. § 30 VerfO dann als Medizinprodukt hoher Risikoklasse einzustufen, wenn es mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt auf wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einwirkt und damit einen besonders invasiven Charakter aufweist.

Für die Bestimmung der gezielten Einwirkung des Medizinprodukts ist seine der Zweckbestimmung entsprechende Anwendung zugrunde zu legen; dabei sind auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation der Patienten zu betrachten (vgl. 2. Kapitel § 30 Absatz 4a i.V.m. Absatz 3a Satz 2 VerfO).

Die vorstehend aufgeführten Kriterien sind für die Anwendung der Kombination aus einem Ultraschallsystem und einem Radiofrequenzablationsgerät für das in Kapitel 2.2.2 aufgeführte Anwendungsgebiet erfüllt, so dass sie als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse einzustufen ist.

Ausweislich der vom BI zur Verfügung gestellten Informationen werden nach der mittels Ultraschall durchgeführten Lokalisation der Myome aus dem RFA-Handstück 7 Nadelelektroden in das Myom hinein ausgefahren. Das System gibt dann für eine bestimmte Zeitspanne eine kontrollierte Dosis von Radiofrequenzenergie ab, wobei die Zeitspanne auf der Größe der durch den Arzt ausgewählten Behandlungszone basiert. Dabei erhöht der Generator die Leistung langsam bis auf ein Maximum von 150 Watt, um die Zieltemperatur von 105°C an der Spitze der Elektroden zu erreichen. Vier der Elektroden verfügen über Thermoelemente, die eine permanente Messung durchführen; so soll sichergestellt werden, dass die maximal zulässige Temperatur der Elektroden (max. 105°C) eingehalten wird.

Die Frage, ob die tzUSg-RFA gezielt auf wesentliche Funktionen des Uterus einwirkt, wird nachfolgend geprüft.

Uterusmyome sind gutartige Tumorerkrankungen, die im Verlauf eine fortschreitende Entwicklung nehmen können und symptomatische Beeinträchtigungen bei den betroffenen Patientinnen auslösen können. So können sie u. a. zu starken Regelblutungen, Schmerzen und Fertilitätsstörungen führen. Die Folge dauerhaft zu starker Regelblutungen kann eine behandlungsbedürftige Blutarmut (Anämie) sein. Größere Uterusmyome können verdrängend wirken und auf benachbarte Organe wie die Blase oder den Darm drücken.

Mit der gegenständlichen Methode wird Energie auf die Uterusmyome abgegeben, mit dem Ziel diese teilweise oder auch vollständig zu abladieren. Dadurch sollen die vorgenannten Symptome verringert oder gar Symptomfreiheit erzielt werden.

Zum einen kann damit auf die Reproduktionsfunktion des Uterus eingewirkt werden, wenn die Ablation der Myome zu einer Veränderung der Fertilität führt.

Zum anderen kann mit der tzUSg-RFA aber auch eine Gefährdung weiterer Funktionen des Uterus beeinflusst werden; nämlich die myombedingte maßgebliche Beeinträchtigung der gesundheitlichen Situation der Patientin durch Schmerzen oder übermäßige Blutungen, oder gar die Störung anderer Organe oder Organsysteme (wie z. B. die Blase oder das Blutssystem). Die tzUSg-RFA wirkt durch die mit seiner Anwendung intendierte Symptomlinderung auch auf diese Funktion des Uterus ein.

Zusammenfassend kann insofern abgeleitet werden, dass mit der tzUSg-RFA eine gezielte Einwirkung auf wesentliche Organfunktionen des Uterus erfolgt.

2.4.2 Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

2.4.2.1 Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerFO weist eine Methode dann ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 VerFO gilt als eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise jede Methode, deren Nutzen einschließlich etwaiger Risiken im Wesentlichen bekannt ist. Wird eine Methode in jeweils einschlägigen methodisch hochwertigen Leitlinien oder anderen systematisch recherchierten Evidenzsynthesen als zweckmäßiges Vorgehen empfohlen, kann die Beurteilung insbesondere hierauf gestützt werden. Als eine bereits in der stationären Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise gilt gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 Satz 3 VerFO auch eine Methode, die maßgeblich auf Operationen oder sonstigen Prozeduren beruht, die spezifisch in dem vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit gemäß § 301 Absatz 2 Satz 2 SGB V herausgegebenen Prozedurenschlüssel (OPS) in der am 23. Juli 2015 geltenden Fassung aufgeführt sind.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 4 VerFO unterscheidet sich das Wirkprinzip einer Methode wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, wenn der Unterschied in den beschriebenen Prozessschritten

- dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz der zu untersuchenden Methode bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und ihre systematische Anwendung zu rechtfertigen

oder

- zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten führt, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich

etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende Methode medizinisch wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 5 VerfO unterscheidet sich das Anwendungsgebiet einer Methode wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise mit gleichem Wirkprinzip, wenn

- der Unterschied in der spezifischen Indikation dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz in der zu untersuchenden spezifischen Indikation bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und die systematische Anwendung in dieser Indikation zu rechtfertigen

oder

- bei der zu untersuchenden spezifischen Indikation im Unterschied zu der spezifischen Indikation der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise eine derart abweichende Auswirkung zu erwarten ist oder bezweckt wird, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende spezifische Indikation medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

Stellt der G-BA fest, dass sich eine Methode schon in einem der beiden vorgenannten Kriterien (Wirkprinzip oder Anwendungsgebiet) wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise unterscheidet, ist eine Überprüfung des jeweils anderen Kriteriums nicht erforderlich.

2.4.2.2 Vorgehen bei der Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip

Bei der Prüfung, ob sich das Wirkprinzip der tzUSg-RFA bei der Behandlung von Uterusmyomen von den Wirkprinzipien der bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen derart unterscheidet, dass die veränderte Form der Einwirkung auf die Patientin eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen auf die zu untersuchende Methode medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist, geht der G-BA hier wie folgt vor:

Alle in Frage kommenden Herangehensweisen zur Behandlung von Uterusmyomen werden zunächst in der Weise identifiziert, dass alle diesbezüglich vom BI genannten Herangehensweisen, Erwähnungen in darüber hinaus identifizierten Leitlinien oder in Frage kommende OPS-kodifizierte Herangehensweisen ermittelt werden. Diese werden dann daraufhin geprüft, ob sich die jeweiligen Wirkprinzipien wesentlich von dem der tzUSg-RFA unterscheiden.

Wird dies bejaht, kann dahingestellt bleiben, ob es sich dabei um eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise handelt. Eine solche Prüfung wird erst dann vorgenommen, wenn sich eine Herangehensweise im Wirkprinzip nicht wesentlich von dem der gegenständlichen Methode unterscheidet.

Die letztgenannte Prüfung ist hier nicht erforderlich, da sich das Wirkprinzip tzUSg-RFA wesentlich von allen nach den vorgenannten Grundsätzen hier zu betrachtenden Herangehensweisen unterscheidet (s. Kapitel 2.4.4).

Behandlungen mit Arzneimittel werden diesbezüglich nicht geprüft. Sie unterscheiden sich in den vorliegenden Anwendungsgebieten stets offensichtlich wesentlich in ihrem Wirkprinzip von der gegenständlichen Methode. Während Arzneimittel pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch wirken, handelt es sich bei der tzUSg-RFA um eine physikalisch-lokal applizierte Wirkung.

2.4.2.3 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen

Für die Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip im Vergleich zur tzUSg-RFA zur Behandlung der Uterusmyome werden die nachfolgend aufgeführten Herangehensweisen herangezogen, die vom BI genannt, in einer Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (Indikation und Methodik der Hysterektomie bei benignen Erkrankungen)² adressiert oder auch ein OPS-Code (siehe Tabelle) zugeordnet. Im Einzelnen handelt es sich um

- die Hysterektomie (vaginal, laparoskopisch, abdominal),
- die Myomektomie (vaginal/hysteroskopisch, laparoskopisch, abdominal) mit oder ohne ausgedehnte Naht des Endometriums,
- die Embolisierung der Uterusarterie (UAE) sowie
- den fokussierten Ultraschall (MRgFUS; magnetic resonance imaging-guided focused ultrasound surgery bzw. HiFu: high-intensity focused ultra-sound).

Herangehensweisen	OPS
Hysterektomie (vaginal, laparoskopisch, abdominal)	„5-683 Uterusexstirpation [Hysterektomie] 0 Offen chirurgisch (abdominal) 1 Vaginal 2 Vaginal, laparoskopisch assistiert 3 Endoskopisch (laparoskopisch)“
Myomektomie (vaginal/hysteroskopisch, laparoskopisch, abdominal) mit oder ohne ausgedehnte Naht des Endometriums	„5-681.8 Entfernung eines oder mehrerer Myome ohne ausgedehnte Naht des Myometriums 80 Offen chirurgisch (abdominal) 81 Vaginal, laparoskopisch assistiert 82 Endoskopisch (laparoskopisch) 83 Hysteroskopisch 84 Umsteigen endoskopisch - offen chirurgisch 85 Umsteigen vaginal - offen chirurgisch 86 Vaginal 5-681.9 Entfernung eines oder mehrerer Myome mit ausgedehnter Naht des Myometriums 90 Offen chirurgisch (abdominal) 91 Vaginal, laparoskopisch assistiert 92 Endoskopisch (laparoskopisch) 93 Hysteroskopisch 94 Umsteigen endoskopisch - offen chirurgisch 95 Umsteigen vaginal - offen chirurgisch 96 Vaginal“
Embolisierung von Ästen der Uterusarterie (UAE)	„8-836 Perkutan-transluminale Gefäßintervention

² S3-Leitlinie (AWMF-Nr 015/070), Indikation und Methodik der Hysterektomie bei benignen Erkrankungen, gültig bis 2019

	<i>K9 Selektive Embolisation mit Partikeln, andere GefäÙe abdominal und pelvin“</i>
Fokussierter Ultraschall (MRgFUS)	<i>„5-681 Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Uterus 62 Destruktion, Thermokoagulation</i>

Aus Sicht des G-BA gibt es keinen Anhaltspunkt dafür, dass weitere Herangehensweisen zur Behandlung von Uterusmyomen bestehen, die für einen Vergleich mit der gegenständlichen Methode relevant und hier nicht erfasst sind.

2.4.2.4 Wesentlichkeit des Unterschieds im Wirkprinzip

Das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode unterscheidet sich von den im Anwendungsgebiet bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen. Dies wird folgendermaßen begründet:

Die in 2.4.3.1 genannten Herangehensweisen zur Behandlung von Uterusmyomen lassen sich im Wesentlichen zwei Gruppen zuordnen:

Zum einen gibt es Verfahren, in denen Myome chirurgisch entfernt werden und solche, bei denen das Volumen der Myome reduziert wird. Der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der chirurgischen Vorgehensweise ist die operative Entfernung von Myomgewebe (Myomektomie) oder des gesamten Uterus (Hysterektomie). Das chirurgische Vorgehen unterscheidet sich von der volumenreduzierenden Herangehensweise (medikamenteninduziert, hitzeinduziert) grundsätzlich darin, dass bei Letzterer das volumenreduzierte Myomgewebe nach der Behandlung im Körper verbleibt und erst im Laufe der Zeit resorbiert werden soll.

Die tzUSg-RFA gehört zu den – wie oben beschriebenen – volumenreduzierenden Verfahren, bei denen das Myomgewebe verkleinert oder komplett sklerosiert und dann vom Körper resorbiert werden soll.

Damit erübrigt sich für die Verfahren der Hysterektomie und Myomektomie eine vertiefte Prüfung, da in diesen Fällen der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der chirurgischen Herangehensweise offensichtlich nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz der tzUSg-RFA bei Uterusmyomen bezweckten therapeutischen Effekt zu erklären und dessen systematische Anwendung zu rechtfertigen.

Bei der perkutanen Katheterembolisation der Äste der Uterusarterien (UAE) oder der MRgFUS bzw. HiFu handelt es sich dagegen um zwei volumenreduzierende Vorgehensweisen mit untereinander abweichenden Wirkprinzipien.

Diese werden im Folgenden dargestellt und jeweils mit dem Wirkprinzip der hier gegenständlichen Methode verglichen, um die Wesentlichkeit der identifizierten Unterschiede zu ermitteln.

- a) Das Wirkprinzip der tzUSg-RFA unterscheidet sich von der UAE, weil hierfür ein perkutaner Zugang zum Gefäßsystem benötigt wird, während bei der gegenständlichen Methode Hochfrequenzenergie transzervikal zugeführt wird. Auch wenn es bei der gegenständlichen Methode zu thermischen Schädigungen benachbarter Organe kommen kann, so liegt doch schon im Ansatz beider Interventionen ein Unterschied vor. Darüber hinaus führen beide Verfahren zwar zum Zelltod. Dieses Ziel wird allerdings durch sich unterscheidende Mechanismen erreicht: Bei der UAE durch Unterbrechung der Blutversorgung der Myome, bei der tzUSg-RFA durch die in Kapitel 2.2.1 beschriebenen.

Diese Unterschiede sind insgesamt wesentlich, da der vorgenannten theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der UAE, also die Nekrotisierung durch Unterbin-

derung der Gefäßversorgung, offensichtlich nicht ausreicht um den mit Einsatz der gegenständlichen Methode bezweckten Effekt der Nekrotisierung durch Hitzeentwicklung zu erklären. Zudem führen die Prozessschritte, insbesondere die Zugangswege (perkutane Gefäßzugang und transzervikale Applikation) zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientinnen, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen und Risiko der UAE auf die tzUSg-RFA medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

- b) Der Unterschied im Wirkprinzip dieser beiden Verfahren besteht zum einen darin, dass die Energiezufuhr bei der MRgFUS ohne mechanische Verletzung von Gewebe über die Haut – mit den auch damit verbundenen möglichen Schädigungen (z.B. Hautverbrennungen) – einhergeht, während bei der gegenständlichen Methode Hochfrequenzenergie transzervikal zugeführt wird. Zum anderen unterscheiden sich die Energiequellen insofern wesentlich voneinander, dass bei der MRgFUS als Energiequelle hochfokussierter Ultraschall genutzt wird, bei der hier gegenständlichen Methode dagegen Hochfrequenzenergie.

Dies führt auch für die MRgFUS zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientinnen, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der auf die gegenständliche Methode medizinisch wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist. Somit unterscheidet sich das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode auch wesentlich von dem der MRgFUS-TUF.

2.4.3 Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V

Dem G-BA sind keine Informationen bekannt, die bei Erfüllung der Kriterien nach § 137c SGB V einer Leistungserbringung der gegenständlichen Methode zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen entgegenstehen würde.

Insbesondere erfüllt das Medizinprodukt, auf dem die technische Anwendung der Methode maßgeblich beruht, ausweislich der vorliegenden Produktinformationen die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen gemäß § 6 des Medizinproduktegesetzes. Der Einsatz des Medizinprodukts im Rahmen der gegenständlichen Methode ist vom medizinprodukterechtlich zulässigen Anwendungsbereich umfasst.

Die Feststellung, dass die Methode bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst wäre, ist nicht als rechtlich abschließend anzusehen; sollten zu einem späteren Zeitpunkt Rechtshindernisse eintreten oder offenkundig werden, kann der G-BA diese Feststellung revidieren und auch ein bereits begonnenes Bewertungsverfahren gemäß § 137h SGB V ohne Beschlussfassung gemäß 2. Kap. § 37 Absatz 1 VerfO beenden (vgl. 2. Kap. § 33 Absatz 2 S. 2, 2. Halbsatz).

2.4.4 Noch keine Prüfung nach § 137h SGB V

Der G-BA hat bislang keine Bewertung nach § 137h SGB V zu der gegenständlichen Methode durchgeführt; es wurde auch noch keine Bewertung nach § 137h SGB V zu der Methode begonnen.

3. Verfahrensablauf

Wird später ergänzt

4. Fazit

Die Methode der tzUSg-RFA unterfällt dem Verfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO, da sie die Voraussetzungen für eine Bewertung gemäß § 137h SGB V erfüllt:

- Ihre technische Anwendung beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO,
- sie weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO auf,
- bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V wäre sie vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst und
- sie wurde oder wird noch nicht nach § 137h SGB V geprüft.

Berlin, den **Beschlussdatum**

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Entwurf der Tragenden Gründe zur Stellungnahme

B-4 Abschnitt II aus Formular zur Anforderung einer Beratung nach § 137h SGB V

Anlage VI zum 2. Kapitel VerfO



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**Formular zur
Anforderung einer Beratung gemäß
§ 137h Absatz 6 SGB V**

Gynesonics, Inc.

Stand: 30.09.2016

Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V

Belegen Sie Ihre Angaben in diesem Abschnitt anhand von Quellen und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte als Anlagen zum Formular.

1 Allgemeine Informationen zum medizinischen Hintergrund

Fassen Sie hier die Informationen zum medizinischen Hintergrund der gegenständlichen Methode prägnant zusammen. Ersatzweise können die Angaben unter Nummer 1.1 bis 1.3 auch durch einen Verweis auf aussagekräftige Quellen, wie beispielsweise Übersichtsarbeiten oder Leitlinien erfolgen. Wie bei allen Quellen wären dann auch hier die entsprechenden Volltexte beizufügen.

1.1 Angaben zur Krankheit allgemein (insbesondere Angaben zu Ätiologie, Symptomatik, „Spontanverlauf und Klassifikation(en)“)

„Uterine Leiomyome stellen benigne mesenchymale, glattmuskulär differenzierte Tumoren mit wechselnd ausgeprägtem fibrösem Stroma dar, die am häufigsten im Corpus uteri, seltener auch in der Cervix uteri oder den uterinen Ligamenten auftreten und generell einen monoklonalen Ursprung aufweisen. Sichere klinische bzw. bildgebende Kriterien der Malignität eines uterinen Leiomyoms gibt es nicht, die meisten Leiomyosarkome des Corpus uteri werden als pathologischer Zufallsbefund diagnostiziert“ (Rabe, T et al. 2012: 107).

„Uterine Leiomyome sind gutartige, hormonsensitive Tumore der glatten Muskulatur, die bei 20–40 % der Frauen im gebärfähigen Alter auftreten. Somit sind Myome bei Frauen im reproduktiven Alter die häufigsten gutartigen Tumoren des Uterus. Die häufigsten Begleitsymptome sind Menorrhagie und Eisenmangelanämie, die durch eine alleinige Eisensubstitution manchmal nicht ausreichend behandelt werden können. [...] Weitere Symptome sind u. a. Unterleibsschmerzen, Dysmenorrhoe, Druckgefühl, Pollakisurie, Nykturie, Obstipation sowie je nach Sitz und Größe der Myome ein negativer Einfluss auf die Fertilität. Die Lebensqualität wird deutlich eingeschränkt“ (Rabe, T et al. 2015: 66).

„Obwohl die Ursachen von Uterusmyomen unklar sind, nimmt man an, dass das Myomwachstum durch Östrogene, Progesteron und Wachstumsfaktoren, wie z. B. ‚insulin-like growth factor‘ und ‚transforming growth factor-b‘ stimuliert wird. Myome treten nach der Menarche auf und ihre Häufigkeit nimmt nach der Menopause ab“ (Rabe, T et al. 2012: 108).

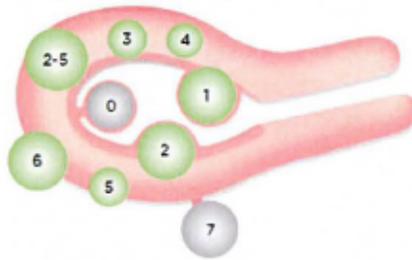
Die Leiomyome werden gemäß der PALM-COEIN Klassifikation in Klassen nach FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) eingeteilt. Die FIGO-Klassifikation dient der Definition einer einheitlichen Nomenklatur für die Ursachen abnormaler Blutungen. Es ist eine Klassifikation, die auf der anatomischen Lage der Myome basiert.

Untenstehend eine Übersicht:

Abschnitt II **Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V**

Zur Behandlung einer Vielzahl von Myomen in einer einzigen Sitzung konzipiert

Das Sonata-System ist zur vollständigen oder teilweisen Ablation der Myome 1, 2, 3, 4, 5, 6, und 2-5 konzipiert. Extramurale (z. B. zervikale, im Gebärmutterband befindliche) und gestielte Myome (Arten 0, 7) eignen sich nicht für eine Behandlung mit dem Sonata-System.



FIGO (Fibroid Subclassification System)	
0	Intrakavitär, gestielt
Submukös	1 < 50 % intramural
	2 ≥ 50 % intramural
Intramural	3 Kontakt mit Endometrium; 100 % intramural
	4 Intramural
Subserös	5 Subserös, ≥ 50 % intramural
	6 Subserös, < 50 % intramural
	7 Subserös, gestielt
Transmural	2-5 Submukosal und subserös, mit jeweils weniger als der Hälfte des Durchmessers in der Endometrial- bzw. in der Peritonealhöhle.

Zwei Ziffern sind durch einen Bindestrich getrennt geteilt. Konventionsgemäß beschreibt die erste Ziffer die Beziehung zum Endometrium und die zweite die Beziehung zur Serika. Im Bereich 01 sind keine Angaben.

Quelle: Morris, Mat et al. In: Lanza et al. Obstet. 2011 Apr; 113 (1): 9-13

1.2 **Angabe der Prävalenz der Erkrankung pro 10.000 Personen der bundesdeutschen Bevölkerung**

Die Prävalenz beträgt ca. 20-40% bei Frauen im gebärfähigen Alter (vgl. Rabe, T. et al. 2015: 66). Welcher Anteil davon behandlungsbedürftig wird, ist allerdings nicht einfach zu sagen.

Im Jahr 2014 wurde der ICD-Code D25.- „Leiomyom des Uterus“ laut den Daten der Qualitätsberichte der Krankenhäuser über alle Subkategorien hinweg 80.163 Mal kodiert. D.h. es erfolgten mindestens 80.163 Aufnahmen wegen der Diagnose Leiomyom des Uterus.

1.3 **Benennung und Kurzbeschreibung der derzeit zur Therapie bzw. Diagnostik zur Verfügung stehenden Optionen wie die Patientinnen und Patienten bislang im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung versorgt werden**

Bitte beachten Sie, dass eine ausführliche Darstellung der etablierten therapeutischen oder diagnostischen Verfahren im Hinblick auf die konkret angefragte Methode unter Nummer 4.1a) erfolgt.

Die Diagnostik erfolgt bei symptomatischen Beschwerden vornehmlich durch Ultraschall, seltener durch Computertomographie.

Etablierte Therapieverfahren (Details in 4.1a)

1. Hysterektomie
2. Uteruserhaltende operative Verfahren
 - 2.1 Operativ-chirurgische Therapie
 - 2.2 Hysteroskopische Myomabtragung
 - 2.3 Abdominale Myomenukleation per laparotomiam
 - 2.4 Laparoskopische Myomenukleation
 - 2.5 Embolisierung der Arteriae uterinae (UAE) als Alternative zur Hysterektomie
 - 2.6 Fokussierter Ultraschall (focused ultrasound ablation)

**Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer
Bewertung nach § 137h SGB V**

3. Weitere Alternativen:
Die laparoskopische Technik wurde und wird unterdessen genutzt, um unter direkter optischer Kontrolle energieführende Träger in das Myomgewebe einzubringen. Diese alternativen Therapieoptionen (Laserablation, laserinduzierte interstitielle Hyperthermie, Kryotherapie oder Radiofrequenzablation) erreichen eine Reduzierung der Myomgröße durch Myomdestruktion und Störung der lokalen Gefäßversorgung (vgl. 015-070I_S3_Indikation_und_Methodik_der_Hysterektomie_2015-08.pdf: 48).

Gemäß der S3 Leitlinie „Indikation und Methodik der Hysterektomie bei benignen Erkrankungen“ ist der derzeitige therapeutische Goldstandard für submuköse Myome (insbesondere solche mit mindestens 50% ihres Volumens im Cavum uteri (ESGE/FIGO-Typ 0 und I) „die hysteroskopische Abtragung der Therapie-Goldstandard. Einige Autoren empfehlen bereits für Myome > 3 cm, andere ab 4 cm Größe eine ein- bis dreimonatige GnRH-Analoga-Vorbehandlung zur Verkleinerung und damit Optimierung der Operationsbedingungen“ (015-070I_S3_Indikation_und_Methodik_der_Hysterektomie_2015-08.pdf: 46).

2	Angaben zur angefragten Methode
2.1	Bezeichnung der Methode
	Transzervikale Myomablation mit intrauteriner Ultraschallführung
	<i>Beschreiben Sie hier möglichst konkret die Methode, auf die sich die Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V bezieht. Erläutern Sie dazu den theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz der angefragten Methode. Bitte beachten Sie: eine Methode im Sinne des § 137h SGB V wird durch zwei Komponenten definiert:</i>
	<ul style="list-style-type: none"> a) das Wirkprinzip und b) das Anwendungsgebiet
2.2	Beschreibung des Wirkprinzips
	<i>Beschreiben Sie hierbei insbesondere die einzelnen Prozessschritte, die im Rahmen der Methode bei der Patientin oder dem Patienten angewendet werden und beschreiben Sie, nach welcher Rationale das durch die Anwendung angestrebte diagnostische oder therapeutische Ziel erreicht werden soll. Mit welcher OPS wird die Methode verschlüsselt?</i>
	Das Sonata® System besteht aus einem speziellen wiederverwendbaren intrauterinen Ultraschallwandler (rd. 50x verwendbar) sowie einem einmal verwendbaren RFA-Ablationsgerät, welche für die Therapie zu einem Behandlungsgerät zusammengefügt werden.
	<u>Prozessschritte:</u>
	Zunächst erfolgt die genaue Lokalisation der Myome mittels Ultraschall. Dabei können an der Konsole des Geräts per Software der später zu abladierende sowie der Sicherheitsbereich festgelegt werden.
	Ist der Ablationsbereich definiert, werden aus dem RFA-Ablationshandstück 7 Nadelelektroden in das Myom hinein ausgefahren. 4 der Elektroden verfügen über Thermoelemente, die eine permanente Messung durchführen; so wird sichergestellt, dass die maximale Temperatur der Elektroden (max. 105°C) eingehalten wird.
	Das gesamte Ablationsvolumen wird durch die Strecke, wie weit die Nadeln ausgefahren werden, und die Ablationszeit determiniert. Die Zeit wird nach dem Ausfahren der Nadeln unter Ultraschallkontrolle automatisch errechnet.

Abschnitt II **Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer
Bewertung nach § 137h SGB V**

Das System gibt dann für eine bestimmte Zeitdauer eine kontrollierte Dosis von Radiofrequenzenergie ab, wobei die Zeitspanne auf der Größe der durch den Arzt ausgewählten Behandlungszone basiert. Dabei erhöht der Generator die Energie langsam bis auf ein Maximum von 150 Watt, um die Zieltemperatur von 105°C an der Spitze der Elektroden zu erreichen. Die Temperatur wird durch Thermolemente überwacht, die sich an der Spitze von 4 der Elektroden befinden. Die Energie wird über die Dauer der errechneten Zeit laufend geregelt und ein konstantes Niveau aufrechterhalten (vgl. Clinical Evaluation Report).

Die Prozessschritte sind in detaillierter Form im „Operator's Manual EU German“ beschrieben, das in der Anlage mitgeschickt wird.

Rationale zur Erreichung des durch die Anwendung angestrebten Ziels

Das Sonata®-System bietet die Möglichkeit zur transzervikalen, inzisionsfreien Behandlung einer großen Anzahl von Leiomyom-Typen. Mit den bisherigen Methoden können derzeit nur kleine (<3cm) submuköse (die Gebärmutter mindestens 50% eindrückende) Myome durch transzervikale hysteroskopische Techniken behandelt werden. Durch die Abgabe von Hochfrequenzenergie im Inneren eines zu behandelnden Myoms kommt es zu thermischer Fixierung und Koagulationsnekrose. Dies führt zu einer Verkleinerung des Myomvolumens oder einer kompletten Sklerosierung und bewirkt eine Linderung bzw. ein Verschwinden der Symptome.

OPS

Die Methode kann heute **noch nicht präzise verschlüsselt** werden. Näherungsweise kommen folgende OPS-Codes in Frage:

- 5-681.66 Radiofrequenzablation → *enthält die RFA, aber nicht den Zugangsweg, kann auch für laparoskopische Verfahren angewendet werden, beschreibt nur die „Destruktion von Gewebe“, nicht die Myomentfernung*
- 5-681.88 Entfernung eines oder mehrerer Myome ohne ausgedehnte Naht des Myometriums vaginal → *enthält den Zugangsweg und beschreibt spezifisch die Myomentfernung, aber nicht das Verfahren*

2.3 Beschreibung des Anwendungsgebiets

Beschreiben Sie die Patientengruppe, bei der das unter Nummer 2.1 beschriebene Wirkprinzip angewendet werden soll. Benennen Sie die Krankheit sowie gegebenenfalls Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht oder Kontraindikationen.

Das Sonata®-System wurde zur Behandlung von Myomen der FIGO-Klassifikation 1, 2 (submukös), 3, 4 (intramural) und 2–5 (transmural) entwickelt. Myome des Typs 5 können in dem von der thermischen Sicherheitsgrenze zugelassenen Maße teilweise ablatiert werden. Das Sonata®-System ist nicht für die Behandlung von Myomen des Typs 0 (intrakavitär) und von extrauterinen Myomen vorgesehen, jedoch stellt das Vorliegen dieser Arten von Myomen keine Kontraindikation gegen die Behandlung dar.

Das Sonata®-System ist unter folgenden Gegebenheiten kontraindiziert:

- Aktuelle Schwangerschaft
- Aktive Beckeninfektion, bekanntes oder vermutetes gynäkologisches Malignom oder prä maligne Erkrankungen wie atypische Endometriumhyperplasie
- Vorliegen von mindestens einem intratubaren Implantat zur Sterilisation
- Blutgerinnungsstörungen oder aktuelle Antikoagulationstherapie

Wesentliches Ziel der Behandlung ist die Reduktion der Symptome, insbesondere von Blutungen und Schmerzen.

Abschnitt II **Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer
Bewertung nach § 137h SGB V**

3 Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Machen Sie hier Angaben zum Medizinprodukt, das bei der gegenständlichen Methode zur Anwendung kommen soll. Bei mehreren Medizinprodukten können Sie dieses Feld Nummer 3 vervielfältigen.

3.1 Name des Medizinprodukts

Sonata® System (früher VizAblate®)

3.2 Name des Herstellers

Gynesonics, Inc.

3.3 Beschreibung des Medizinprodukts und seine Einbindung in die gegenständliche Methode

Erläutern Sie hierbei insbesondere den Stellenwert des Medizinprodukts im Rahmen des unter Nummer 2.2 beschriebenen Wirkprinzips unter Berücksichtigung der Frage, ob die technische Anwendung der angefragten Methode maßgeblich auf dem Medizinprodukt beruht.

Das Sonata®-System dient zur radiofrequenten (RF), transzervikalen Ablation von Uterusmyomen (Gebärmuttermyome, Leiomyome des Uterus), ohne Einschnitte oder wesentliche uterine Distension. Dabei wird ein Instrument für die Hochfrequenzablation an einer intrauterinen Ultraschallsonde (IUUS) befestigt, die – bisher einzigartig – sonografische Echtzeitdaten aus dem Inneren des Uterus liefert. Das System umfasst eine proprietäre Software, die den Bediener bei der Behandlungsplanung, dem Anvisieren und der Ablation von Myomen unterstützt. Das Sonata®-System umfasst permanent installierte medizinische Geräte, Software sowie verschiedene Einmal- und wiederverwendbare Instrumente. Das Sonata®-System soll Gynäkologen die sichere und gezielte Identifizierung, Planung und Ablation symptomatischer Uterusmyome ermöglichen (vgl. Operators Manual, EU, German: 11).

Die neue Methode der intrauterinen ultraschallgeführten Radiofrequenzablation von Leiomyomen beruht maßgeblich auf der Anwendung des Sonata®-Systems. Gründe:

- Als integraler Bestandteil des Sonata®-Behandlungsgerätes lokalisiert die Sonata® intrauterine Ultraschallsonde (IUUS-Sonde) das Myom, positioniert die Elektroden optimal und setzt diese zur Behandlung ein. Der behandelnde Arzt kann den Hohlraum (aus dem Inneren der Gebärmutter) systematisch scannen sowie Myome mit dem Abwinkelungsregler identifizieren und präzise entdecken. Ohne diese Komponente wäre die genaue Erfassung des Myoms nicht möglich.
- Das Handstück für die Radiofrequenzablation (RFA-Handstück) wird mit der IUUS-Sonde zusammengesteckt und bildet so das Sonata®-Behandlungsinstrument. Ist das Instrument ideal platziert, werden mittels des Nadelelektrodenschleibers die Nadeln bis zur gewünschten Tiefe ausgefahren. Mittels des Ablationsausführungsknopfs wird nun aus dem Generator die benötigte Energie in das Myom geleitet, um die benötigte Temperatur von 105°C für die errechnete Zeit aufrecht zu erhalten. Dadurch werden die thermische Fixierung sowie die Koagulationsnekrose im behandelten Myom ausgelöst.

Eine detaillierte Beschreibung der Methode ist dem „Operator's Manual EU German“ zu entnehmen, das in der Anlage mitgeschickt wird.

**Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer
Bewertung nach § 137h SGB V**

3.4 Angaben zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“

a) Einordnung des Medizinprodukts

- aktives implantierbares Medizinprodukt gemäß Richtlinie 90/385/EWG
- Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG
- Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG

b) für Medizinprodukte der Klasse III

Geben Sie an, ob mit dem Einsatz des Medizinprodukts in Funktionen von Organen oder Organsystemen eingegriffen wird. Falls ja, beschreiben Sie, in welche Funktionen eingegriffen wird und zu welchem Ausmaß die Funktionen beeinflusst werden (bspw. Angabe von Dauer, Intensität oder Frequenz der Beeinflussung).

Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 3 VerFO aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt demnach vor, wenn mit dem Einsatz des Medizinproduktes ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einhergeht. Erheblich ist ein Eingriff, der die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems langfristig verändert oder ersetzt oder den Einsatz des Medizinprodukts in direktem Kontakt mit dem Herzen, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem zur Folge hat. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 3a Satz 2 VerFO auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

c) für Medizinprodukte der Klasse IIb

Erläutern Sie, ob das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt in Funktionen von Organen oder Organsystemen eingreift. Falls ja, beschreiben Sie, in welche Funktionen eingegriffen wird und zu welchem Ausmaß die Funktionen beeinflusst werden (bspw. Angabe von Dauer, Intensität oder Frequenz der Beeinflussung).

Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 4 VerFO aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt demnach vor, wenn das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt auf wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einwirkt. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 4a Satz 2 VerFO auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten.

Das Sonata® System ist dazu konzipiert, ein breites Spektrum an Uterusleiomyomen zu erkennen und zu behandeln, wobei die Abgabe von Radiofrequenzenergie über die seröse Grenze der Gebärmutter hinaus sorgfältig vermieden wird.

Bei der Anwendung von Sonata® wird zur Behandlung der Myome Radiofrequenzenergie von max. 150 Watt eingesetzt, um eine effiziente Behandlung zu gewährleisten sowie eine geeignete Temperatur für die Zerstörung im Inneren der Myome zu erreichen und zu halten (die Temperatur an den Elektrodenspitzen beträgt 105°C). Diese Energie wird über einen

**Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer
Bewertung nach § 137h SGB V**

volumenabhängig vorberechneten Zeitraum aufrechterhalten. Dieser beträgt z.B. bei einem Myom von 50ml Volumen bei Temperatur im Mittel etwa 3,5 Minuten.

Die Ablation der Myome und die daraus resultierende Volumenreduktion trägt über die folgenden Mechanismen zur Normalisierung der Organfunktion des Uterus bei:

- Reduktion/Sistieren aberranter Blutungen (Dysmenorrhagie)
- Reduktion von Schmerzen

4 Angaben für die Prüfung der Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der angefragten Methode

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerFO weist eine angefragte Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits systematisch eingeführten Herangehensweisen (im Folgenden: bereits eingeführte Methoden) wesentlich unterscheidet. Die Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der angefragten Methode kann daher sowohl auf einem Unterschied im Wirkprinzip als auch auf einem Unterschied im Anwendungsgebiet beruhen. Vereinfacht betrachtet bedeutet dabei ein „Unterschied im Wirkprinzip“, dass im Rahmen der angefragten Methode bei der gleichen Patientengruppe nunmehr ein gegenüber dem bei den bereits eingeführten Methoden eingesetzten medizinischen Verfahren neues oder wesentlich weiterentwickeltes Verfahren (unter Einsatz des unter Nummer 3 benannten Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse) angewendet werden soll. Ein „Unterschied im Anwendungsgebiet“ bedeutet, dass mit dem medizinischen Verfahren einer bereits eingeführten Methode (unter Einsatz des unter Nummer 3 benannten Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse) nunmehr eine neue, bisher anderweitig behandelte Patientengruppe behandelt werden soll. Nähere Erläuterungen insbesondere zu den Begrifflichkeiten „bereits eingeführte systematische Herangehensweisen“, „Wirkprinzip“ und „Anwendungsgebiet“ finden Sie im 2. Kapitel § 31 VerFO.

Aufgrund Ihrer nachfolgenden Angaben prüft der G-BA, ob die gegenständliche Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist. In diesem Zusammenhang prüft der G-BA beispielsweise auch die Übertragbarkeit der vorhandenen Erkenntnisse auf den Anwendungskontext der angefragten Methode.

4.1 Angabe zu den bereits eingeführten Verfahren im Anwendungsgebiet der angefragten Methode

a) Benennen und beschreiben Sie in einem ersten Schritt welche medizinischen Verfahren in der Versorgung der unter Nummer 2.3 genannten Patientengruppe bereits angewendet werden. Geben Sie an, welche Informationen für die Anwendung der Verfahren vorliegen: Gibt es Informationen aus Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten? Sind für diese medizinischen Verfahren spezifische OPS-Kodes vorhanden?

Unterschiedliche Therapieoptionen bei Leiomyomen des Uterus (exzerpiert aus und modifiziert nach Rabe, T. et al. 2015: 67)

Therapieansatz	Geeignete Patientengruppe	Vorteile	Nachteile	OPS-Kode
Hysterektomie	Frauen, die eine Hysterektomie benötigen, die bald in die Menopause kommen oder keinen Fertilitätserhalt wünschen	Endgültige Therapie	- Verlust der Fruchtbarkeit, chirurgische Morbidität und/oder Mortalität - kostenintensiv	5-683.0*

Abschnitt II **Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V**

Myomektomie, offen chirurgisch (abdominal) mit oder ohne ausgedehnte Naht des Endometriuma	<ul style="list-style-type: none"> - Frauen mit sichtbaren und/oder tastbaren Myomen ohne Größeneinschränkung - Entfernung kleinerer Myome auch ambulant endoskopisch möglich 	Fertilitätserhalt	<ul style="list-style-type: none"> - Myomrezidive möglich - Chirurg. Morbidität - Risiko einer Uterus-Ruptur bei allen Myomen - Bei Hinterwandmyomen häufiger als bei Vorderwandmyomen - Adhäsionsbildung 	5-681.80/ 5-681.90
Myomektomie, laparoskopisch, ggf. mit Umsteigen laparoskopisch auf offen chirurgisch, mit oder ohne ausgedehnte Naht	<ul style="list-style-type: none"> - Frauen mit sichtbaren und/oder tastbaren Myomen ohne Größeneinschränkung - Entfernung kleinerer Myome auch ambulant endoskopisch möglich 	Fertilitätserhalt	<ul style="list-style-type: none"> - Myomrezidive möglich - Chirurgische Morbidität - Risiko einer Uterus-Ruptur bei allen Myomen - Bei Hinterwandmyomen häufiger als bei Vorderwandmyomen - Adhäsionsbildung 	5-681.82/ 5-681.84 5-681.92/ 5-681.94
Myomektomie, vaginal oder hysteroskopisch (z.B. durch Morcellierung des Myoms) mit oder ohne ausgedehnte Naht des Endometriums	<ul style="list-style-type: none"> - Frauen mit sichtbaren und/oder tastbaren Myomen ohne Größeneinschränkung - Entfernung kleinerer Myome auch ambulant endoskopisch möglich 	Fertilitätserhalt	<ul style="list-style-type: none"> - Myomrezidive möglich - Chirurgische Morbidität - Risiko einer Uterus-Ruptur bei allen Myomen - Bei Hinterwandmyomen häufiger als bei Vorderwandmyomen - Adhäsionsbildung 	5-681.83/ 5-681.86 5-681.93/ 5-681.96
UAE („uterine artery embolization“)	Frauen mit kleinen Myomen (< 8 cm), ohne subseröse, submuköse Lage oder gestielt	Der gesamte Uterus wird therapiert, kein Blutverlust und kein chirurgischer Eingriff mit Eröffnung der Bauchhöhle	<ul style="list-style-type: none"> - Schmerzen - Mögliches Postembolisations-Syndrom - Mögl. schwere Komplikationen - Auswirkungen auf Fertilität muss noch untersucht werden - Kostenintensiv - Häufige Rate an Zweiteingriffen - Durchführung nur durch spezialisierten Radiologen - Spätfolgen einer Myom-Nekrose nicht bekannt 	8-836.k9
MRgFUS (magnetic resonance imaging-guided focused ultrasound surgery) bzw. HIFU („high-intensity focused ultrasound“)	Frauen mit kleinen Myomen (> 3–< 10 cm)	<ul style="list-style-type: none"> - Ohne intraabdominellen chirurgischen Eingriff - Kein Blutverlust - Patientin rasch wieder einsatzfähig 	<ul style="list-style-type: none"> - Fertilität unklar - Rezidivrate unklar - Kostenintensiv - Unzureichende Langzeitdaten - Durchführung nur durch spezialisierte Radiologen - Spätfolgen nicht bekannt 	5-681.62

Abschnitt II **Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V**

b) Stellen Sie in einem zweiten Schritt dar, ob und wie sich die angefragte Methode von den unter a) beschriebenen Verfahren in ihrem Wirkprinzip unterscheidet. Hierbei können mitunter der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der angefragten Methode, eine veränderte Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten oder andere Eigenschaften und Funktionsweisen des unter Nummer 3 beschriebenen Medizinprodukts relevant sein.

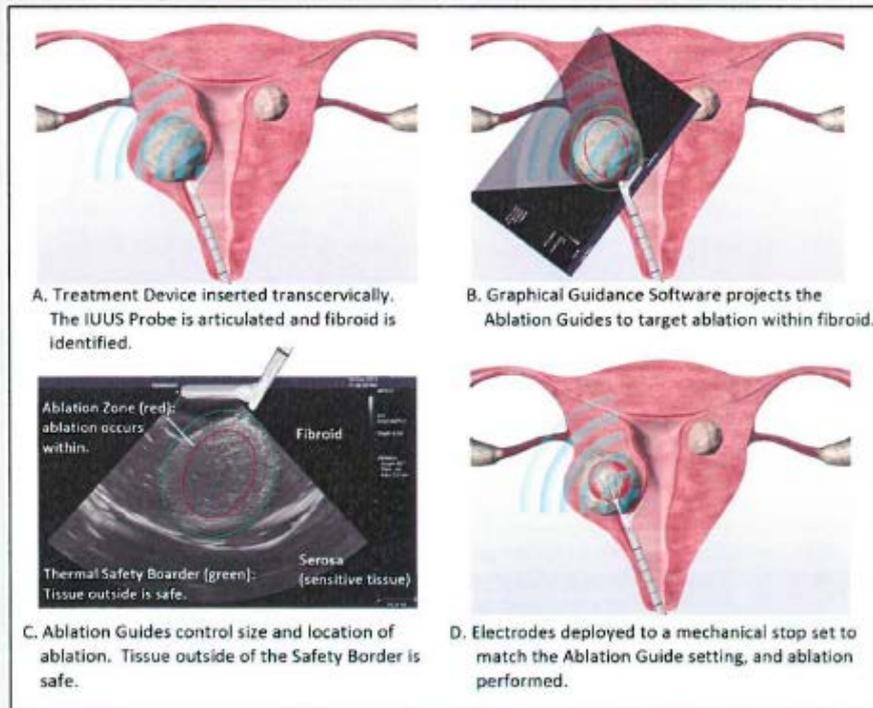
Die transzervikale Myomablation mit intrauteriner Ultraschallführung verwendet das aus anderen Bereichen bekannte Wirkprinzip der Radiofrequenzablation. Allerdings ist es das einzige Verfahren, welches einen transzervikalen Zugang und eine präzise Dosierung der Energiemenge sowie eine genaue Lokalisierung mittels der einzigartigen intrauterinen Ultraschallführung ermöglicht.

Durch den transzervikalen Zugang und die Ultraschallführung wird insofern verändert auf die Patientin eingewirkt, als ein breites Spektrum an Myomtypen (siehe FIGO Klassifikation) behandelt werden kann, für die bisher nur schneidende Verfahren (Hysterektomie, Myomektomie) zur Verfügung standen.

Ferner ist die gegenständliche Methode die bisher einzige Methode, bei der ein intrauteriner Ultraschall zum Einsatz kommt. Somit wird das bekannte Prinzip des Ultraschalls auch an einem neuen Ort – im Uterus – eingesetzt.

Das einzige Verfahren, welches ebenfalls die Radiofrequenzablation verwendet, erfolgt jedoch über einen laparoskopischen Zugang und adressiert völlig andere Myomtypen.

Untenstehende Übersichtsabbildung verdeutlicht noch einmal den Unterschied zu o.g. Verfahren (vgl. Clinical Evaluation Report).



Abschnitt II **Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V**

Eine anschauliche Darstellung ist in Form einer Animation auf der beigefügten DVD unter dem Titel „SONATA animation for HCP.mp4“ enthalten.

4.2 Angabe zu Anwendungsgebieten, in denen das Wirkprinzip der angefragten Methode bereits angewendet wird

a) Benennen und beschreiben Sie in einem ersten Schritt, ob und falls ja bei welchen Patientengruppen das unter Nummer 2.2 genannte medizinische Verfahren der angefragten Methode bereits angewendet wird. Stellen Sie zudem den theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz des medizinischen Verfahrens bei der hier genannten Patientengruppe (bisheriges Anwendungsgebiet) dar. Benennen Sie die wesentliche Datengrundlage für die Anwendung des medizinischen Verfahrens der angefragten Methode bei den hier benannten Patientengruppen. Berücksichtigen Sie dabei insbesondere Informationen aus Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten.

Nachdem die transzervikale Myomablation mit intrauteriner Ultraschallführung die zielgenaue Definition des Ablationsgebietes sowie die Anwendung von Radiofrequenz-, bzw. Hochfrequenzenergie enthält, kann man generell nicht von der Anwendung der Methode bei anderen Patientengruppen sprechen.

Im Folgenden findet sich ein zusammenfassender Überblick, der einen Einblick in das Ausmaß der Anwendung des Wirkprinzips der Aussendung von Hochfrequenz- bzw. Radiofrequenzenergie in der medizinischen Behandlung geben soll.

Die Radiofrequenzablation wird im Bereich der Tumorbehandlung (Metastasen), schwerer Arrhythmie und von medikamentenresistenter Hypertonie sowie bei zahlreichen anderen Erkrankungen und in vielen Organen angewendet.

Bei der Metastasenbehandlung werden damit maligne Körperzellen zerstört.

Bei Arrhythmie kann nach elektrophysiologischer Untersuchung das erkrankte Gewebe verödet werden und damit Symptome wie Vorhofflimmern geheilt werden.

Bei resistenter maligner Hypertonie werden sympathische Motoaxone der Nierenarterien zerstört und dabei der Blutdruck dauerhaft gesenkt.

Bei der Behandlung von Lebermetastasen und Nierenzellkarzinomen wird die Radiofrequenzablation – allerdings mit niedrigem Empfehlungsgrad – ebenfalls eingesetzt.

Bei der Behandlung des Barrett-Ösophagus wird Radiofrequenzablation im Nachgang einer submukösen Resektion von verändertem Gewebe (Präkanzerosen, carcinoma in situ) eingesetzt und ist in der entsprechenden Leitlinie verankert, da diese Therapie die Rezidivfreiheit sowie das Überleben der Patienten verlängert.

Im Rahmen von Operationen wird die Radiofrequenzenergie standardmäßig zur Stillung kleinerer Blutungen oder auch zum Schneiden von Gewebe eingesetzt.

Darüber hinaus existieren zahlreiche weitere Anwendungen der Radiofrequenz- oder Hochfrequenzenergie in verschiedenen Organen.

b) Stellen Sie in einem zweiten Schritt dar, worin der Unterschied zwischen der unter 2.3 beschriebenen Patientengruppe und den unter a) beschriebenen Patientengruppen (beispielsweise im Hinblick auf Krankheit, Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht, erwartete oder bezweckte Auswirkung des angewendeten medizinischen Verfahrens) besteht. Falls Sie unter a) keine Patientengruppe benannt haben, kann ein Eintrag hier entfallen.

Die Nicht-Anwendbarkeit der Ergebnisse aus den anderen Anwendungsgebieten erklärt sich von selbst.

Insbesondere liegen für die verschiedenen Erkrankungen und den jeweiligen Therapieerfolg unterschiedlichste Endpunkte vor.

Abschnitt II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer
Bewertung nach § 137h SGB V

Bei der Behandlung von Uterusleiomyomen kommen folgende Endpunkte häufig vor:

- Reduktion der Dysmenorrhagie → spezifisches Symptom
- Reduktion der Unterbauchschmerzen → spezifisches Symptom

B-5 Eingegangene Stellungnahmen

In der nachfolgenden Tabelle sind die Organisationen aufgeführt, die eine Stellungnahme abgegeben haben.

Stellungnehmer	Datum
Fa. inspiring-health GmbH für Gynesonics Inc. Herr Dr. med. Michael Wilke	07.03.2017
Evangelisches Krankenhaus Köln-Weyertal gemeinnützige GmbH Herr Prof. Dr. med. Thomas Römer	09.03.2017
Universitätsklinikum Erlangen Herr Prof. Dr. med. Stefan Renner	09.03.2017
Klinikum Kempten Herr Prof. Dr. med. Ricardo Felberbaum	10.03.2017
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) Univ. Prof. Dr. med. I. Runnebaum, MBA	13.03.2017

B-6 Auswertung der Stellungnahmen

B-6.1 Schriftliche Stellungnahmen

In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben. Hier sind die eingegangenen Stellungnahmen der im Kap. B-5 aufgeführten Institutionen/ Organisationen wiedergegeben. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind im Anhang zu diesem Dokument abgebildet.

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“			
Evangelisches Krankenhaus Köln-Weyertal gemeinnützige GmbH	<p>Die transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung bei Uterusmyomen ist eine sehr schonende und hochinnovative Methode:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Erstmals kann sehr gezielt, in-utero therapiert werden - Die Erhaltung des Uterus ist ein großer Vorteil gegenüber der Hysterektomie <p>Begründung: Das Konzept der transzervikalen Radiofrequenzablation ist ein schonendes Verfahren für intramurale Myome (FIGO 2 und 3), bei denen als Alternative nur operative Verfahren, wie die Hysteroskopie und Laparoskopie zur Verfügung stehen. Aufgrund der Lokalisation ist dies mit einem hohen Operationsrisiko für die Patientin verbunden. Die Methode hat somit nicht nur Vorteile gegenüber der Hysterektomie, sondern bei dieser Lokalisation von Myomen auch gegenüber organerhaltend operativen Therapien und senkt kurz- und langfristigen Komplikationsraten bei den Patientinnen.</p>	<p>Die Stellungnahme stützt die Beurteilung des G-BA, dass die gegenständliche Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist und insofern dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt.</p>	keine Änderung
Universitätsklinikum Erlangen – Frauenklinik-	<p>Das Verfahren ist hochinnovativ, weil erstmals von intrauterin interventionell therapiert werden kann. Risiken sind sehr niedrig.</p> <p>Begründung: Im Vergleich zu etablierten Verfahren (s. Vorlage „Tragende Gründe“) unterscheidet sich das Verfahren maßgeblich von den etablierten Verfahren und hat entsprechende Vorteile. Im Vergleich mit den meisten operativen Verfahren (z.B. Hysterektomie OPS 5-683 oder Myomentfernung OPS 5-681.8/9) ist das Verfahren deutlich weniger invasiv. Keine Hautschnitte oder Nähte werden benötigt. Im Vergleich zur operativen Resektion der Myome (Typ 0-2) ist die Schädigung des Endometriums reduziert und es kommt nicht zum Blutverlust, bzw. Flüssigkeitüberladung (i.S. eines TUR Syndroms) des Körpers. Im Vergleich zu konventionellen</p>	<p>Die Stellungnahme stützt die Beurteilung des G-BA, dass die gegenständliche Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist und insofern dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt.</p>	keine Änderung

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p>Verfahren entfällt die Belastung mittels Röntgenstrahlung wie bei der uterinen Arterieembolisation (UAE) oder die lange Behandlungsdauer bis zu 6 Stunden im MRT mit Risiken der Hautverbrennung sowie Komplikationen des umliegenden Gewebes wie bei hochfokussiertem Ultraschall (MgHiFUS).</p> <p>Das Verfahren ist hochinnovativ, weil erstmals von intrauterin interventionell therapiert werden kann. Erfolgsraten sind vergleichbar mit anderen nicht invasiven Verfahren</p> <p>Begründung: Nach Daten aus Broelmann et al. sind die Erfolgsraten mit einer Reduzierung des Myomvolumens von 66,6 % nach einem Jahr vergleichbar oder überlegen zu ablativen Verfahren (UAE und MGHIFUS)</p>		
<p>Klinikverbund Kempten-Oberallgäu gGmbH</p>	<p>Die Applikation von Energie, sei diese nun thermisch, durch focussierten Ultraschall, oder wie im Falle von Gynesonix durch Radiohochfrequenz ist kein wirklich neues wissenschaftliches Konzept. Dass eine solche Energieapplikation zu Nekrosen und zum Schwinden des Myomvolumens führen kann, ist seit längerem bekannt.</p> <p>Begründung: Bartmann CP, Stief B, Schoon HA. [Thermal injury and wound healing of the endometrium subsequent to minimally invasive transendoscopic use of Nd:YAG-laser-and electrosurgery in horses]. Dtsch Tierarztl Wochenschr. 2003 Jul;110(7):271-80.</p> <p>Coakley FV, Foster BR, Farsad K, Hung AY, Wilder KJ, Amling CL, Caughey AB. Pelvic applications of MR-guided high intensity focused ultrasound. Abdom Imaging. 2013 Oct;38(5):1120-9.</p> <p>Jones S, O'Donovan P, Toub D. Radiofrequency ablation for treatment of symptomatic uterine fibroids. Obstet Gynecol Int. 2012;2012:194839.</p>	<p>Bei der dem G-BA vorgelegten gegenständlichen Methode wird nach Angaben des Beratungsinteressenten <u>unter intrauteriner Ultraschallführung</u> Hochfrequenzenergie über Nadelelektroden in das Innere des zu behandelnden Uterus abgegeben. Die RF-Ablation selbst ist somit nur ein Teil des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts.</p> <p>Insofern steht die Stellungnahme, insbesondere zusammen mit den Ausführungen zum „Medizinprodukt hoher Risikoklasse“ desselben Stellungnehmers, der Beurteilung des G-BA nicht entgegen, dass die gegenständliche Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist und insofern dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt.</p>	<p>keine Änderung</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Gynäko-</p>	<p>Hochgradig innovative, minimal-invasive Methode durch eine natürliche Körperöffnung ohne Einscheiden in Gewebe oder Blutverlust. Hervorzuheben ist die Behandlung von Myomen für alle Altersgruppen ohne ausgedehnte Traumatisierung des Organs Uterus oder des</p>	<p>Die Stellungnahme stützt die Beurteilung des G-BA, dass die gegenständliche Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept</p>	<p>keine Änderung</p>

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
logie und Geburtshilfe (DGGG)	<p>umliegenden Gewebes wie Darm, Eierstöcke oder Harnblase.</p> <p>Begründung: Zur Behandlung von submukösen und intramuralen Myomen nach FIGO 1, 2, 3, 4, 2-5 (transmural) stehen alternativ zur hier besprochenen Methode die Hysteroresektoskopie mittels Schlinge oder Laser, Myomektomie per Laparoskopie oder per Bauchschnitt, die Hysterektomie sowie die Uterusarterienembolisation, die HiFUS und Ulipristalacetat zur Verfügung. Die Transzervikale Radiofrequenzablation stellt ein völlig neues zielgerichtetes Verfahren mit minimalem Trauma für den Uterus da. Die ersten Veröffentlichungen und die ersten 10 Patientinnen an unserem Zentrum zeigen eine gute Sicherheit und Verträglichkeit des Verfahrens. Längere Beobachtungen hinsichtlich Rezidivhäufigkeit hinsichtlich symptomatischer Myome, Realisierung von Kinderwunsch oder Komplikationen in der Schwangerschaft und unter der Geburt fehlen noch. Die minimal-invasiven „schneidend-ablativen“ der Myomektomie und Hysterektomie sind sofort und dauerhaft wirksam. Die Komplikationsrate und Reinterventionsrate sind sehr gering, insbesondere durch die extrem verbesserte Technologie in den letzten 5 Jahren mit ultrahochauflösender Videoassistenz. Die Transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung wird daran in den nächsten Jahren gemessen.</p>	<p>aufweist und insofern dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt.</p>	
Ausführungen der Stellungnehmer zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“			
Fa. inspiring-health GmbH für Gynasonics Inc.	<p>Einstufung unklar</p> <p>Begründung: Die Transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung bei Uterusmyomen gibt zwar Energie ab und wirkt auf die Organfunktion, die Sicherheitsdaten des Verfahrens sind aber sehr gut. Bisher sind keine gerätebezogenen SAE (serious adverse events) aufgetreten. Das System ist so entworfen, dass gezielt die Myome behandelt werden, während umgebenden Organe und Gewebe von jedweden Effekten geschützt sind. Es bietet eine minimal-invasive Alternative zu den invasiveren chirurgischen Behandlungsmöglichkeiten für Frauen, die ihre Gebärmutter behalten möchten.</p>	<p>Der G-BA nimmt die Ausführungen des Stellungnehmers zum geringen Auftreten von Risiken bei der Anwendung der gegenständlichen Methode zur Kenntnis. Aus folgenden Gründen macht der G-BA jedoch keine Änderungen zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“: Die konkrete Ausprägung der potenziell mit der gezielten Einwirkung auf die Organfunktion einhergehenden Risiken ist kein ausschlaggebender Aspekt für die Einstufung des gegenständlichen Medizinprodukts (Kombina-</p>	<p>keine Änderung</p>

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>tion aus Ultraschallsystem und Radiofrequenzablationsgerät) als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse.</p> <p>Ein Medizinprodukt ist dann als Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse gemäß 2. Kap. § 30 VerFO einzustufen, wenn es mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt auf wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen einwirkt und damit einen besonders invasiven Charakter aufweist.</p> <p>Der Uterus unterfällt als Fortpflanzungsorgan explizit den weiteren Organen und Organsystemen, die in der Begründung der Medizinproduktmethodenbewertungsverordnung (MeMBV) zu Absatz 3 aufgeführt sind.</p> <p>Inwiefern aus Sicht des G-BA die gegenständliche Methode auf eine wesentliche Funktion des Uterus einwirkt, ist in den Tragenden Gründen in Abschnitt 2.4.1.2 beschrieben.</p>	
<p>Evangelisches Krankenhaus Köln-Weyertal gemeinnützige GmbH</p>	<p>Einstufung unklar; eigentlich sehen wir kein hohes Risiko</p> <p>Begründung: In unserer Klinik wurden bisher 35 Patientinnen behandelt. Die Ergebnisse sind sehr zufriedenstellend. Wir haben keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt. Bei 2 Patientinnen kam es zu insgesamt drei Schwangerschaften. Die Ergebnisse wurden 2016 auf dem DGGG Kongress vorgestellt und diese Arbeit wurde mit dem Vortragspreis der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe ausgezeichnet.</p>	<p>Siehe Auswertung zur Stellungnahme der Fa. Inspiring Health GmbH</p>	<p>keine Änderung</p>
<p>Universitätsklinikum Erlangen - Frauenklinik-</p>	<p>Obwohl dies nach Kriterien des GBA (Energieapplikation und Wirkung auf die Organfunktion) definitionsgemäß als „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“ eingestuft wird ist die Bezeichnung doch irreführend.</p>	<p>Siehe Auswertung zur Stellungnahme der Fa. Inspiring Health GmbH</p>	<p>keine Änderung</p>

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p>Das Gerät ist nach meiner Einschätzung und allgemeiner Datenlage (s.u.) sicher in der Anwendung und das Risiko für die Patientinnen minimal.</p> <p>Begründung: Die Transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung bei Uterusmyomen arbeitet zwar mit Energie und wirkt auf die Organfunktion, die Sicherheitsdaten des Verfahrens sind aber gut. So kam es in der u. g. Studie von Brölmann et al. zu 2 stationären Aufnahmen nach Intervention, wobei eine Patientin über Unterbauchschmerzen und eine Zystitis klagte, eine weitere hatte eine Bradykardie bis 38 bpm. Keine Organverletzungen oder sonstigen Komplikationen sind bislang beschrieben.</p>		
<p>Klinikverbund Kempten-Oberallgäu gGmbH</p>	<p>Das Sonata – System nutzt ein minimal – invasives, transcervikales sonographisches System, um das transmurale Myom genau zu visualisieren, und um die Applikation der Energie auf ein klar definiertes Volumen zu erlauben. Es ist genau aufgrund dieser Tatsache als Medizinprodukt mit niedriger Risikoklasse zu beurteilen, im Gegensatz z.B. zur arteriellen Embolisation oder der Applikation des focussierten hochenergetischen Ultraschalls.</p> <p>Begründung: Kim HK, Kim D, Lee MK, Lee CR, Kang SY, Chung YJ, Cho HH, Kim JH, Kim MR. Three cases of complications after high-intensity focused ultrasound treatment in unmarried women. Obstet Gynecol Sci. 2015 Nov;58(6):542-6.</p>	<p>Siehe Auswertung zur Stellungnahme der Fa. Inspiring Health GmbH</p>	<p>keine Änderung</p>
<p>DGGG</p>	<p>Begründung: Typische Risiken und Komplikationsmöglichkeiten der anderen genannten Alternativmethoden sind bei der Transzervikale Radiofrequenzablation nicht festzustellen: Nachblutung, Perforation der Uteruswand, Strahlenbelastung, Überhitzung von Haut oder umliegendem Gewebe bei HiFUS.</p>	<p>Siehe Auswertung zur Stellungnahme der Fa. Inspiring Health GmbH</p>	<p>keine Änderung</p>
<p>weitere Ausführungen der Stellungnehmer</p>			
<p>Fa. inspiring-health GmbH für Gynecosonics Inc.</p>	<p>Anlage: Overview all SAE Adverse events observed as of May 13 2016 are summarized below. As of this date, 69 patients had been treated under the SONATA Study. There have been no serious adverse device events.</p>	<p>(siehe Auswertung desselben SN zum Kriterium “Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse”)</p>	<p>keine Änderung</p>

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf																				
	<table border="1" data-bbox="432 331 1359 448"> <thead> <tr> <th></th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Total Subjects Treated</td> <td>69</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="432 517 1359 1082"> <thead> <tr> <th>ADVERSE EVENTS</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SAE's: Related to DEVICE <i>(Definitely, Probably, or Possibly)</i></td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>SAE's: Related to PROCEDURE <i>(Definitely, Probably, or Possibly)</i></td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>SAE's: Not Related <i>(Definitely not or unlikely)</i></td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>AE's: Related to DEVICE <i>(Definitely, Probably, or Possibly)</i></td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>AE's: Related to PROCEDURE <i>(Definitely, Probably, or Possibly)</i></td> <td>76</td> </tr> <tr> <td>AE's: Not Related <i>(Definitely not or unlikely)</i></td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>TOTAL</td> <td>108</td> </tr> </tbody> </table>		Total	Total Subjects Treated	69	ADVERSE EVENTS	Total	SAE's: Related to DEVICE <i>(Definitely, Probably, or Possibly)</i>	0	SAE's: Related to PROCEDURE <i>(Definitely, Probably, or Possibly)</i>	0	SAE's: Not Related <i>(Definitely not or unlikely)</i>	2	AE's: Related to DEVICE <i>(Definitely, Probably, or Possibly)</i>	0	AE's: Related to PROCEDURE <i>(Definitely, Probably, or Possibly)</i>	76	AE's: Not Related <i>(Definitely not or unlikely)</i>	30	TOTAL	108		
	Total																						
Total Subjects Treated	69																						
ADVERSE EVENTS	Total																						
SAE's: Related to DEVICE <i>(Definitely, Probably, or Possibly)</i>	0																						
SAE's: Related to PROCEDURE <i>(Definitely, Probably, or Possibly)</i>	0																						
SAE's: Not Related <i>(Definitely not or unlikely)</i>	2																						
AE's: Related to DEVICE <i>(Definitely, Probably, or Possibly)</i>	0																						
AE's: Related to PROCEDURE <i>(Definitely, Probably, or Possibly)</i>	76																						
AE's: Not Related <i>(Definitely not or unlikely)</i>	30																						
TOTAL	108																						

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf																						
	<table border="1" data-bbox="434 300 1357 1136"> <thead> <tr> <th data-bbox="434 300 1081 384">SUMMARY - RELATED ADVERSE EVENTS</th> <th data-bbox="1081 300 1357 384">Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="434 384 1081 432">Bleeding (Vaginal)</td> <td data-bbox="1081 384 1357 432">18</td> </tr> <tr> <td data-bbox="434 432 1081 512">Cramping/Pain (vaginal/abdominal/lower back)</td> <td data-bbox="1081 432 1357 512">20</td> </tr> <tr> <td data-bbox="434 512 1081 560">Fibroid Shedding (includes tissue passage)</td> <td data-bbox="1081 512 1357 560">21</td> </tr> <tr> <td data-bbox="434 560 1081 632">Infection (urogynecologic)</td> <td data-bbox="1081 560 1357 632">9</td> </tr> <tr> <td data-bbox="434 632 1081 711">Misc gynecological (other events that cannot be bucketed)</td> <td data-bbox="1081 632 1357 711">9</td> </tr> <tr> <td data-bbox="434 711 1081 783">Nausea/Vomiting</td> <td data-bbox="1081 711 1357 783">2</td> </tr> <tr> <td data-bbox="434 783 1081 935">ORE (other reported events that have nothing to do with the study incl. infection/bleeding/pain etc. other than per vaginam)</td> <td data-bbox="1081 783 1357 935">23</td> </tr> <tr> <td data-bbox="434 935 1081 1015">Vaginal Discharge (excludes tissue passage and bleeding)</td> <td data-bbox="1081 935 1357 1015">5</td> </tr> <tr> <td data-bbox="434 1015 1081 1086">Other</td> <td data-bbox="1081 1015 1357 1086">1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="434 1086 1081 1136">Total</td> <td data-bbox="1081 1086 1357 1136">108</td> </tr> </tbody> </table> <ul data-bbox="450 1219 1384 1374" style="list-style-type: none"> • 110 subjects have been treated with the multi-Electrode VizAblate System (4 with electrode location burns, 4 with unanticipated incomplete treatments, and 102 with complete RF treatment) in a perihysterectomy or prehysterectomy model. Observed adverse events involved: <ul style="list-style-type: none"> ○ minor cramping (frequency 4), 	SUMMARY - RELATED ADVERSE EVENTS	Total	Bleeding (Vaginal)	18	Cramping/Pain (vaginal/abdominal/lower back)	20	Fibroid Shedding (includes tissue passage)	21	Infection (urogynecologic)	9	Misc gynecological (other events that cannot be bucketed)	9	Nausea/Vomiting	2	ORE (other reported events that have nothing to do with the study incl. infection/bleeding/pain etc. other than per vaginam)	23	Vaginal Discharge (excludes tissue passage and bleeding)	5	Other	1	Total	108		
SUMMARY - RELATED ADVERSE EVENTS	Total																								
Bleeding (Vaginal)	18																								
Cramping/Pain (vaginal/abdominal/lower back)	20																								
Fibroid Shedding (includes tissue passage)	21																								
Infection (urogynecologic)	9																								
Misc gynecological (other events that cannot be bucketed)	9																								
Nausea/Vomiting	2																								
ORE (other reported events that have nothing to do with the study incl. infection/bleeding/pain etc. other than per vaginam)	23																								
Vaginal Discharge (excludes tissue passage and bleeding)	5																								
Other	1																								
Total	108																								

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf																																							
	<ul style="list-style-type: none"> ○ minor spotting or bleeding between periods (frequency 6), and ○ skin burn at the site of the dispersive electrode (frequency 1) • More than 120 subjects have been treated with the multi-electrode VizAblate or Sonata System in 12-month symptom effectiveness studies. Observed adverse events are: <table border="1" data-bbox="416 451 1386 1051"> <thead> <tr> <th data-bbox="416 451 887 526">Adverse Event</th> <th data-bbox="887 451 1137 526">VizAblate System 12-month follow-up</th> <th data-bbox="1137 451 1386 526">Sonata System, 12-month follow-up (on-going)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="416 526 887 587">Number subjects treated</td> <td data-bbox="887 526 1137 587">60</td> <td data-bbox="1137 526 1386 587">69</td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 587 887 647">Cramping/pain (vaginal/abdominal/lower back)</td> <td data-bbox="887 587 1137 647">12</td> <td data-bbox="1137 587 1386 647">20</td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 647 887 692">Bleeding (Vaginal)</td> <td data-bbox="887 647 1137 692"></td> <td data-bbox="1137 647 1386 692">18</td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 692 887 722">Fibroid shedding (includes tissue passage)</td> <td data-bbox="887 692 1137 722">1</td> <td data-bbox="1137 692 1386 722">21</td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 722 887 753">Infection (urogynecologic)</td> <td data-bbox="887 722 1137 753">1</td> <td data-bbox="1137 722 1386 753">9</td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 753 887 783">Misc gynecological</td> <td data-bbox="887 753 1137 783"></td> <td data-bbox="1137 753 1386 783">9</td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 783 887 829">Vaginal Discharge (excludes tissue passage and bleeding)</td> <td data-bbox="887 783 1137 829"></td> <td data-bbox="1137 783 1386 829">5</td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 829 887 860">Nausea/Vomiting</td> <td data-bbox="887 829 1137 860"></td> <td data-bbox="1137 829 1386 860">2</td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 860 887 922">ORE (other reported events that are unrelated to the study incl. infection/bleeding/pain etc other than per vaginam)</td> <td data-bbox="887 860 1137 922">2</td> <td data-bbox="1137 860 1386 922">23</td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 922 887 984">Passage of ablated myoma > 9 cm, with intervention</td> <td data-bbox="887 922 1137 984">2</td> <td data-bbox="1137 922 1386 984"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 984 887 1046">Passage of ablated myoma < 9 cm, without intervention</td> <td data-bbox="887 984 1137 1046">1</td> <td data-bbox="1137 984 1386 1046"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1046 887 1074">Other</td> <td data-bbox="887 1046 1137 1074"></td> <td data-bbox="1137 1046 1386 1074">1</td> </tr> </tbody> </table>	Adverse Event	VizAblate System 12-month follow-up	Sonata System, 12-month follow-up (on-going)	Number subjects treated	60	69	Cramping/pain (vaginal/abdominal/lower back)	12	20	Bleeding (Vaginal)		18	Fibroid shedding (includes tissue passage)	1	21	Infection (urogynecologic)	1	9	Misc gynecological		9	Vaginal Discharge (excludes tissue passage and bleeding)		5	Nausea/Vomiting		2	ORE (other reported events that are unrelated to the study incl. infection/bleeding/pain etc other than per vaginam)	2	23	Passage of ablated myoma > 9 cm, with intervention	2		Passage of ablated myoma < 9 cm, without intervention	1		Other		1		
Adverse Event	VizAblate System 12-month follow-up	Sonata System, 12-month follow-up (on-going)																																								
Number subjects treated	60	69																																								
Cramping/pain (vaginal/abdominal/lower back)	12	20																																								
Bleeding (Vaginal)		18																																								
Fibroid shedding (includes tissue passage)	1	21																																								
Infection (urogynecologic)	1	9																																								
Misc gynecological		9																																								
Vaginal Discharge (excludes tissue passage and bleeding)		5																																								
Nausea/Vomiting		2																																								
ORE (other reported events that are unrelated to the study incl. infection/bleeding/pain etc other than per vaginam)	2	23																																								
Passage of ablated myoma > 9 cm, with intervention	2																																									
Passage of ablated myoma < 9 cm, without intervention	1																																									
Other		1																																								
Evangelisches Krankenhaus Köln-Weyertal gemeinnützige GmbH	Literaturverzeichnis: Bends, Ralf; Toub, David B.; Müller-Lung, Ulrich; Römer, Thomas (2016): Sonographisch gesteuerte transvaginale Hochfrequenzablation symptomatischer Uterusmyome – Ergebnisse einer neuen Therapieoption. 61. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe. Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe. Stuttgart, 21.10.2016.	Der G-BA nimmt die Ausführungen zur Kenntnis.	keine Änderung																																							
Universitätsklinikum Erlangen –	Nur allgemein klassifikatorische Anmerkungen zu Seite 8, die mir beim Lesen in der Stellungnahme „Tragende Gründe“ aufgefallen sind und ggf. angepasst werden sollten:	Der G-BA nimmt die Vorschläge zu redaktionellen Änderungen teilweise in den TrGr an.	Keine Änderung																																							

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
<p>Frauenklinik-</p>	<p>Es muss lauten in Zeile 2, Spalte 1: Myomektomie... ohne ausgedehnte Naht des MYOMETriums. Hochfokussierter Ultraschall wird mit OPS 5-581.65 klassifiziert.</p> <p>UAE ist mit OPS 5-386kh sowie Zusatzcode für verwendet Partikel und katheterbasiertes Infusionssystem zu codieren.</p> <p>Literaturverzeichnis: The FAST-EU trial: 12-month clinical outcomes of women after intrauterine sonography-guided transcervical radiofrequency ablation of uterine fibroids. Brölmann H, Bongers M, Garza-Leal JG, Gupta J, Veersema S, Quartero R, Toub D. Gynecol Surg. 2016;13:27-35.</p> <p>Bongers M, Brölmann H, Gupta J, Garza-Leal JG, Toub D. Transcervical, intrauterine ultrasound-guided radiofrequency ablation of uterine fibroids with the VizAblate® System: three- and six-month endpoint results from the FAST-EU study. Gynecol Surg. 2015;12(1):61-70.</p>	<p>Übernahme des Vorschlags in den TrGr. Teilweise Übernahme des Vorschlags, richtig ist 5-681.65</p> <p>OPS-Code (Version 2017) ist nicht nachvollziehbar, daher keine Übernahme dieses Vorschlags, aber Korrektur des OPS in den TrGr in folgender Weise:</p> <p>8-836 Perkutan-transluminale Gefäßintervention</p> <p>kh Selektive Embolisation mit Partikeln, andere Arterien abdominal und pelvin“</p> <p>In Verbindung mit einem Zusatzcode aus 8-83b.1 sowie ggf. Zusatzcode 8-83b.k</p>	
<p>Klinikverbund Kempten-Oberallgäu gGmbH</p>	<p>Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V: Das Sonata – System greift ausdrücklich nicht in wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen ein. Es hat keinerlei Auswirkungen auf das Herz, das zentrale Kreislaufsystem oder das zentrale Nervensystem. Es ist ein lokales, streng kontrolliertes und minimal invasives System. Dabei ist der transcervikale Zugang mit dem Vorgehen bei einer sonographischen Hysteroskopie oder Tuboskopie gleichzusetzen.</p> <p>Begründung: Schill T, Bauer O, Felberbaum R, Küpker W, Al-Hasani S, Diedrich K. Transcervical falloscopic dilatation of proximal tubal occlusion. Is there an indication? Hum Reprod. 1999 Sep;14 Suppl 1:137-44</p> <p>Allgemeine Anmerkungen:</p>	<p>Der G-BA nimmt die Ausführungen des Stellungnehmers zur gezielten Wirkung des gegenständlichen Medizinprodukts auf eine wesentliche Organfunktion zur Kenntnis. Aus folgenden Gründen macht der G-BA jedoch keine Änderungen zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“:</p> <p>Ein Medizinprodukt hoher Risikoklasse ist gemäß 2. Kap. § 30 VerfO dann als Medizinprodukt einzustufen, wenn es mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe</p>	<p>keine Änderung</p>

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p>Das Sonata – System ist ein innovatives System zur minimal invasiven Applikation von Energie auf transmurale Myomata. Es ist ein technologischer Fortschritt zur minimal – invasiven, risikoarmen Applikation eines alten therapeutischen Wirkprinzips.</p>	<p>gezielt auf wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einwirkt und damit einen besonders invasiven Charakter aufweist (vergleiche auch § 2 Absatz 4 Medizinprodukteverfahrenbewertungsverordnung – MeMBV).</p> <p>Ausweislich der Begründung zu § 2 Absatz 4 i.V. mit Begründung zu Absatz 3 MeMBV ist die in der o.g. Definition genannte Aufzählung der Organe nicht abschließend. So können aber auch erhebliche Eingriffe in andere Organe und Organsysteme, wie Lunge, Leber, Verdauungstrakt, Bewegungsapparat oder Fortpflanzungsorgane besonders invasiv sein, wenn sie mit einem entsprechenden Gefährdungspotential für eine wesentliche Funktion dieser Organe oder Organsysteme einhergehen.</p> <p>Der Uterus unterfällt als Fortpflanzungsorgan explizit den in diesen Begründungen benannt weiteren Organen und Organsystemen.</p> <p>Inwiefern aus Sicht des G-BA die gegenständliche Methode auf eine wesentliche Funktion des Uterus einwirkt, ist in den Tragenden Gründen in Abschnitt 2.4.1.2 beschrieben.</p>	
<p>DGGG</p>	<p>Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V Begründung:</p>	<p>Der G-BA nimmt die Ausführungen des Stellungnehmers zur Einschätzung des Nutzens,</p>	<p>keine Änderung</p>

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf																												
	<p>Der Nutzen wird als belegt angesehen, die Methode hat das Potenzial einer Behandlungsalternative und sollte in der Routine sowie in prospektiven Studien weiter geprüft werden.</p> <p>Allgemeine Anmerkung: Die RFA selbst ist effektiv in der Myomtherapie (siehe Tabelle unten).</p> <p>Begründung: Die Reinterventionsrate liegt bei etwa 10%, die Verbesserung der Lebensqualität wurde in bisherigen Untersuchungen bei etwa der Hälfte der Patientinnen erreicht. Die bisherigen Methoden des Zugangs waren jedoch nicht so präzise wie das hier besprochene System mit intrauterinem Ultraschall und den 7 Elektroden sowie den Temperatur, sondern zur exakten Erhitzung auf 105 Grad Celsius im Ablationsareal welches genau das Myom umfasst, so dass von einer deutlich höheren Rate auszugehen ist.</p> <table border="1" data-bbox="409 751 1386 1091"> <thead> <tr> <th>Study</th> <th>n</th> <th>Duration</th> <th>Reintervention</th> <th>SSS Reduction</th> <th>QOL Improvement</th> <th>Volume Reduction</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Carrafiello 2009</td> <td>11</td> <td>3-12 months</td> <td>9% (1/11)</td> <td>73%</td> <td>46%</td> <td>82%</td> </tr> <tr> <td>Ghezzi 2007</td> <td>25</td> <td>12-36 months</td> <td>4% (1/25)</td> <td>100%</td> <td>59%</td> <td>84%</td> </tr> <tr> <td>Cho 2008</td> <td>153</td> <td>18 months</td> <td>4% (6/153)</td> <td>66%</td> <td>43%</td> <td>73%</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Symptom Severity Score (SSS)</p> <p>Literaturverzeichnis: Frühere RFA Literatur: http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00270-009-9707-3 CardioVascular and Interventional Radiology February 2010, Volume 33, Issue 1, pp 113–119</p>	Study	n	Duration	Reintervention	SSS Reduction	QOL Improvement	Volume Reduction	Carrafiello 2009	11	3-12 months	9% (1/11)	73%	46%	82%	Ghezzi 2007	25	12-36 months	4% (1/25)	100%	59%	84%	Cho 2008	153	18 months	4% (6/153)	66%	43%	73%	<p>bzw. des Potenzials der gegenständlichen Methode zur Kenntnis.</p> <p>Es handelt sich um Informationen, die den klinischen Stellenwert der gegenständlichen Methode darstellen. Dazu verweist der Stellungnehmer auf aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse.</p> <p>Die hier dargestellten Informationen wären bei der Bewertung des Nutzens und des Potenzials der Methode zu berücksichtigen.</p> <p>Im Rahmen der hier vorliegenden Beratungsanforderung entscheidet der G-BA jedoch nur darüber, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V unterfällt und führt keine Bewertung zu Nutzen und Potenzial der Methode nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durch. Daher sind diese Ausführungen des Stellungnehmers für die vorliegende Entscheidung nicht von Relevanz.</p> <p>Klarstellend weist der G-BA darauf hin, dass mit seiner Entscheidung, dass die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V unterfällt, keine Aussage zum Nutzen oder Potenzial der Methode getroffen wird.</p>	
Study	n	Duration	Reintervention	SSS Reduction	QOL Improvement	Volume Reduction																									
Carrafiello 2009	11	3-12 months	9% (1/11)	73%	46%	82%																									
Ghezzi 2007	25	12-36 months	4% (1/25)	100%	59%	84%																									
Cho 2008	153	18 months	4% (6/153)	66%	43%	73%																									

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p>Ultrasound-Guided Radiofrequency Thermal Ablation of Uterine Fibroids: Medium-Term Follow-Up</p> <p>Gianpaolo CarrafielloChiara RecaldiniEmail authorFederico FontanaFabio GhezziSalvatore CuffariDomenico LaganàCarlo Fugazzola</p> <p>Open AccessClinical Investigation</p> <p>http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00464-007-9307-8</p> <p>Midterm outcome of radiofrequency thermal ablation for symptomatic uterine myomas.</p> <p>Ghezzi F, Cromi A, Bergamini V, Scarperi S, Bolis P, Franchi M.</p> <p>Surg Endosc. 2007 Nov;21(11):2081-5.</p> <p>Correlation of Reductions in Perfused Fibroid Volume With Subsequent Reductions in Total Fibroid Volume After Transcervical Radiofrequency Ablation.</p> <p>Bongers M, Veersema S, Brölmann H, Gupta J, Garza-Leal JG, Quartero R, Toub DB.</p> <p>Literatur zum hier besprochenen System:</p> <p>Abstracts / Journal of Minimally Invasive Gynecology 22 (2015)</p> <p>Nr. 103 Early Clinical Response to Intrauterine Ultrasound-Guided Transcervical Radiofrequency Ablation</p> <p>Broelmann H,1 Bongers M,2 Gupta J,3 Garza-Leal JG,4 Quartero R,5 Veersema S,6 Toub DB.7 1Vrije Universiteit Medisch Centrum, Amsterdam, Netherlands; 2M axima Medisch Centrum, Veldhoven, Netherlands; 3Birmingham Women’s Hospital, Birmingham, United Kingdom; 4Hospital Universitario “Dr. Jos e Eleuterio Gonzales’ de Universidad Autonoma de Nuevo Leon, Monterrey, Nuevo Leon, Mexico; 5Medisch Spectrum Twente, Enschede, Netherlands; 6St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein, Netherlands; 7Gynesonics, Redwood City, California</p> <p>Study Objective: To report early clinical responses to transcervical radiofrequency ablation of uterine fibroids</p> <p>Design: Prospective, longitudinal, multicenter, single-arm trial.</p>		

Inst. / Org.	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
	<p>Setting: Academic and community hospitals in the United Kingdom, The Netherlands and Mexico.</p> <p>Patients: 50 women with heavy menstrual bleeding secondary to fibroids. A sample of 40 subjects was sufficient to detect a difference of 22% in the probability of success with a power of 82% using a one-group chi-square test with a 0.05 two-sided significance level.</p> <p>Intervention: Radiofrequency ablation guided by built-in intrauterine sonography (the Sonata! System).</p> <p>Measurements and Main Results: Fibroid symptoms were captured using the Menstrual Pictogram (MP) and the UFS-QOL Symptom Severity Score (SSS) and Health-Related Quality of Life (HRQOL) subscales. At three months, the MP (n = 49) and SSS (n = 50) scores were reduced on average by 45.2% ` 57.9% and 46.7% ` 32.8%, respectively. The HRQOL (n = 48) subscale improved by 342% ` 854%. At three months, 77.5% of patients experienced a clinically significant reduction (R 22%) in menstrual bleeding, with 57.1% of patients realizing a reduction above 50%.</p> <p>Conclusion: Transcervical radiofrequency ablation with the Sonata System produced clinical benefits, including reduction in menstrual bleeding, within three months in the majority of patients.</p>		

B-6.2 Mündliche Stellungnahmen

Die Fa. inspiring-health GmbH, die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) und die Fa. Gynesonics haben eine mündliche Stellungnahme im Unterausschuss Methodenbewertung am 23. März 2017 abgegeben.

Der UA MB hat festgestellt, dass keine über die schriftlich abgegebenen Stellungnahmen hinausgehenden Aspekte in der Anhörung vorgetragen wurden. Das Wortprotokoll der Anhörung ist in Kapitel B 8.2 abgebildet.

B-7 Würdigung der Stellungnahmen

Die innerhalb der gesetzten Frist eingegangene Stellungnahme bestätigt den Beschlussentwurf des G-BA; drei Stellungnehmer haben ihre mündliche Stellungnahme abgegeben. Aufgrund dieser Stellungnahme ergibt sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf.

B-8 Anhang: Stellungnahmen

B-8.1 Schriftliche Stellungnahmen

B-8.1.1 Fa. inspiring-health GmbH



Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Methode	Transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung bei Uterusmyomen
----------------	--

Stellungnehmer	Fa. inspiring-health GmbH für Gynesonics Inc. Dr. med. Michael Wilke Waldmeisterstr. 72 80935 München Tel.: +49 (0)172 8684572 Mail: michael.wilke@inspiring-health.de
Datum	07.03.2017

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
		Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte.
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	Einstufung unklar	Die Transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung bei Uterusmyomen gibt zwar Energie ab und wirkt auf die Organfunktion, die Sicherheitsdaten des Verfahrens sind aber sehr gut. Bisher sind keine gerätebezogenen SAE (serious adverse events) aufgetreten.



		Das System ist so entworfen, dass gezielt die Myome behandelt werden, während umgebenden Organe und Gewebe von jedweden Effekten geschützt sind. Es bietet eine minimal-invasive Alternative zu den invasiveren chirurgischen Behandlungsmöglichkeiten für Frauen, die ihre Gebärmutter behalten möchten.
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Allgemeine Anmerkung	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.

Literaturverzeichnis

Anlage: Overview all SAE.pdf

B-8.1.2 Evangelisches Krankenhaus Köln Weyertal



Gemeinsamer
Bundesausschuss

Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Methode	Transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung bei Uterusmyomen
----------------	--

Stellungnehmer	Evangelisches Krankenhaus Köln-Weyertal Herr Prof. Dr. med. Thomas Römer Weyertal 76 50931 Köln Tel: 0221- 479-32992 Sekr. Frau AnnetteTimm - Annette.Timm@evk-koeln.de Thomas.Roemer@evk-koeln.de
Datum	09.03.2017

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	Die transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung bei Uterusmyomen ist eine sehr schonende und hochinnovative Methode: <ul style="list-style-type: none"> - Erstmals kann sehr gezielt, in-utero therapiert werden - Die Erhaltung des Uterus ist ein großer Vorteil gegenüber der Hysterektomie 	Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte. Das Konzept der transzervikalen Radiofrequenzablation ist ein schonendes Verfahren für intramurale Myome (FIGO 2 und 3), bei denen als Alternative nur operative Verfahren, wie die Hysteroskopie und Laparoskopie zur Verfügung stehen. Aufgrund der Lokalisation ist dies mit einem hohen Operationsrisiko für die Patientin verbunden. Die Methode hat somit nicht nur Vorteile gegenüber der Hysterektomie, sondern bei dieser Lokalisation von Myomen auch gegenüber organerhaltend operativen Therapien und senkt kurz- und



		langfristigen Komplikationsraten bei den Patientinnen.
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	Einstufung unklar; eigentlich sehen wir kein hohes Risiko	In unserer Klinik wurden bisher 35 Patientinnen behandelt. Die Ergebnisse sind sehr zufriedenstellend. Wir haben keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt. Bei 2 Patientinnen kam es zu insgesamt drei Schwangerschaften. Die Ergebnisse wurden 2016 auf dem DGGG Kongress vorgestellt und diese Arbeit wurde mit dem Vortragspreis der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe ausgezeichnet
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.
Allgemeine Anmerkung	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein und beziehen Sie sich dabei auf die Ausführungen in den Tragenden Gründen.

Literaturverzeichnis

Bends, Ralf; Toub, David B.; Müller-Lung, Ulrich; Römer, Thomas (2016):

Sonographisch gesteuerte transvaginale Hochfrequenzablation symptomatischer Uterusmyome – Ergebnisse einer neuen Therapieoption.

61. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe. Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe. Stuttgart, 21.10.2016..

B-8.1.3 Universitätsklinikum Erlangen



Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Methode	Transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung bei Uterusmyomen
Stellungnehmer	Universitätsklinikum Erlangen Herr Prof. Dr. med. Stefan Renner Universitätsstr. 21-23 91054 Erlangen Stefan.renner@uk-erlangen.de
Datum	09.03.2017

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	Das Verfahren ist hochinnovativ, weil erstmals von intrauterin interventionell therapiert werden kann. Risiken sind sehr niedrig.	Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte. Im Vergleich zu etablierten Verfahren (s. Vorlage „Tragende Gründe“) unterscheidet sich das Verfahren maßgeblich von den etablierten Verfahren und hat entsprechende Vorteile. Im Vergleich mit den meisten operativen Verfahren (z.B. Hysterektomie OPS 5-683 oder Myomentfernung OPS 5-681.8/9) ist das Verfahren deutlich weniger invasiv. Keine Hautschnitte oder Nähte werden benötigt. Im Vergleich zur operativen Resektion der Myome (Typ 0-2) ist die Schädigung des Endometriums reduziert und es kommt nicht zum Blutverlust, bzw. Flüssigkeitsüberladung (i.S. eines TUR Syndroms) des Körpers. Im Vergleich zu konventionellen



		Verfahren entfällt die Belastung mittels Röntgenstrahlung wie bei der uterinen Arterieembolisation (UAE) oder die lange Behandlungsdauer bis zu 8 Stunden im MRT mit Risiken der Hautverbrennung sowie Komplikationen des umliegenden Gewebes wie bei hochfokussiertem Ultraschall (MgHiFUS).
	Das Verfahren ist hochinnovativ, weil erstmals von intrauterin interventionell therapiert werden kann. Erfolgsraten sind vergleichbar mit anderen nicht-invasiven Verfahren	Nach Daten aus Broelmann et al. sind die Erfolgsraten mit einer Reduzierung des Myomvolumens von 86,6 % nach einem Jahr vergleichbar oder überlegen zu ablativen Verfahren (UAE und MGHIFUS)
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	Obwohl dies nach Kriterien des GBA (Energieapplikation und Wirkung auf die Organfunktion) definitionsgemäß als „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“ eingestuft wird ist die Bezeichnung doch irreführend. Das Gerät ist nach meiner Einschätzung und allgemeiner Datenlage (s.u.) sicher in der Anwendung und das Risiko für die Patientinnen minimal.	Die Transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung bei Uterusmyomen arbeitet zwar mit Energie und wirkt auf die Organfunktion, die Sicherheitsdaten des Verfahrens sind aber gut. So kam es in der u.g. Studie von Brölmann et al. zu 2 stationären Aufnahmen nach Intervention, wobei eine Patientin über Unterbauchschmerzen und eine Zystitis klagte, eine weitere hatte eine Bradykardie bis 38 bpm. Keine Organverletzungen oder sonstigen Komplikationen sind bislang beschrieben.
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V		
Allgemeine Anmerkung	Nur allgemein klassifikatorische Anmerkungen zu Seite 8, die mir beim Lesen in der Stellungnahme „Tragende Gründe“ aufgefallen sind und ggf. angepasst werden sollten: Es muss lauten in Zeile 2, Spalte 1: Myomektomie... ohne ausgedehnte Naht des MYOMETRIUMS. Hochfokussierter Ultraschall	



	wird mit OPS 5-581.65 klassifiziert. UAE ist mit OPS 5-386kh sowie Zusatzcode für verwendet Partikel und katheterbasiertes Infusionssystem zu codieren.	
--	--	--

Literaturverzeichnis

[The FAST-EU trial: 12-month clinical outcomes of women after intrauterine sonography-guided transcervical radiofrequency ablation of uterine fibroids.](#)

Brölmann H, Bongers M, Garza-Leal JG, Gupta J, Veersema S, Quarero R, Toub D. Gynecol Surg. 2016;13:27-35.

Bongers M, Brölmann H, Gupta J, Garza-Leal JG, Toub D.

[Transcervical, intrauterine ultrasound-guided radiofrequency ablation of uterine fibroids with the VizAblate® System: three- and six-month endpoint results from the FAST-EU study.](#) Gynecol Surg. 2015;12(1):61-70.

B-8.1.4 Klinikum Kempten



Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Ein-schlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Methode	Transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung bei Uterusmyomen
Stellungnehmer	Klinikum Kempten Herr Prof. Dr. med. Ricardo Felberbaum Robert-Weixler-Straße 50 87439 Kempten ricardo.felberbaum@klinikum-kempten.de Telefon: 0831 530-3393 Telefax: 0831 530-3457
Datum	10.03.2017

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	Die Applikation von Energie, sei diese nun thermisch, durch focussierten Ultraschall, oder wie im Falle von Gynesonix durch Radiohochfrequenz ist kein wirklich neues wissenschaftliches Konzept. Dass eine solche Energieapplikation zu Nekrosen und zum Schwinden des Myomvolumens führen kann, ist seit längerem bekannt.	Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte. Bartmann CP, Stief B, Schoon HA. [Thermal injury and wound healing of the endometrium subsequent to minimally invasive transendoscopic use of Nd:YAG-laser and electrosurgery in horses]. Dtsch Tierärztl Wochenschr. 2003 Jul;110(7):271-80. Coakley FV, Foster BR, Farsad K, Hung AY, Wilder KJ, Amling CL, Caughey AB. Pelvic applications of MR-guided high intensity focused ultrasound. Abdom Imaging. 2013 Oct;38(5):1120-9.



		Jones S, O'Donovan P, Toub D. Radiofrequency ablation for treatment of symptomatic uterine fibroids. <i>Obstet Gynecol Int.</i> 2012;2012:194839.
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	Das Sonata – System nutzt ein minimal – invasives, transcervikales sonographisches System, um das transmurale Myom genau zu visualisieren, und um die Applikation der Energie auf ein klar definiertes Volumen zu erlauben. Es ist genau aufgrund dieser Tatsache als Medizinprodukt mit niedriger Risikoklasse zu beurteilen, im Gegensatz z.B. zur arteriellen Embolisation oder der Applikation des focussierten hochenergetischen Ultraschalls.	Kim HK, Kim D, Lee MK, Lee CP, Kang SY, Chung YJ, Cho HH, Kim JH, Kim MR. Three cases of complications after high-intensity focused ultrasound treatment in unmarried women. <i>Obstet Gynecol Sci.</i> 2015 Nov;58(6):542-6.
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	Das Sonata – System greift ausdrücklich nicht in wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen ein. Es hat keinerlei Auswirkungen auf das Herz, das zentrale Kreislaufsystem oder das zentrale Nervensystem. Es ist ein lokales, streng kontrolliertes und minimal invasives System. Dabei ist der transcervikale Zugang mit dem Vorgehen bei einer sonographischen Hysteroskopie oder Tuboskopie gleichzusetzen.	Schill T, Bauer O, Felberbaum R, Kúpker W, Al-Hasani S, Diedrich K. Transcervical falloscopic dilatation of proximal tubal occlusion. Is there an indication? <i>Hum Reprod.</i> 1999 Sep;14 Suppl 1:137-44
Allgemeine Anmerkung	Das Sonata – System ist ein innovatives System zur minimal invasiven Applikation von Energie auf transmurale Myomata. Es ist ein technologischer Fortschritt zur minimal – invasiven, risikoarmen Applikation eines alten therapeutischen Wirkprinzips.	s.o.

Literaturverzeichnis

s.o.

B-8.1.5 Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)



Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Methode	Transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung bei Uterusmyomen
----------------	--

Stellungnehmer	Universitäts-Frauenklinik Jena der Friedrich Schiller-Universität Univ. Prof. Dr. med. I. Runnebaum, MBA Klinikdirektor Direktion-gyn@med.uni-jena.de Bachstr. 18, 07743 Jena Tel. 03641-933033
-----------------------	---

Datum	07.03.2017
--------------	------------

Kriterium	Anmerkung/ggf. Änderungsvorschlag	Begründung
Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	Hochgradig innovative, minimal-invasive Methode durch eine natürliche Körperöffnung ohne Einschneiden in Gewebe oder Blutverlust. Hervorzuheben ist die Behandlung von Myomen für alle Altersgruppen ohne ausgedehnte Traumatisierung des Organs Uterus oder des umliegenden Gewebes wie Darm, Eierstöcke oder Harnblase.	Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme möglichst durch Literatur (z. B. relevante Studien). Listen Sie die Literatur unter dem „Literaturverzeichnis“ (siehe unten) auf und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte. Zur Behandlung von submukösen und intramuralen Myomen nach FIGO 1, 2, 3, 4, 2-5 (transmural) stehen alternativ zur hier besprochenen Methode die Hysteroskopie mittels Schlinge oder Laser, Myomektomie per Laparoskopie oder per Bauchschnitt, die Hysterektomie sowie die Uterusarterienembolisation, die HiFUS und Ulipristalacetat zur Verfügung. Die Transzervikale Radiofrequenzablation stellt ein völlig neues zielgerichtetes Verfahren mit minimalem Trauma für den Uterus da. Die ersten Veröffentlichungen und die ersten 10 Patientinnen an unserem Zentrum zeigen eine gute Sicherheit und Verträglichkeit des Verfah-



		<p>rens. Längere Beobachtungen hinsichtlich Rezidivhäufigkeit hinsichtlich symptomatischer Myome, Realisierung von Kinderwunsch oder Komplikationen in der Schwangerschaft und unter der Geburt fehlen noch.</p> <p>Die minimal-invasiven „schneidend-ablativen“ der Myomektomie und Hysterektomie sind sofort und dauerhaft wirksam. Die Komplikationsrate und Reinterventionsrate sind sehr gering, insbesondere durch die extrem verbesserte Technologie in den letzten 5 Jahren mit ultrahochauflösender Videosassistentz. Die Transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung wird daran in den nächsten Jahren gemessen.</p>
Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Typische Risiken und Komplikationsmöglichkeiten der anderen genannten Alternativmethoden sind bei der Transzervikale Radiofrequenzablation nicht festzustellen: Nachblutung, Perforation der Uteruswand, Strahlenbelastung, Überhitzung von Haut oder umliegendem Gewebe bei HiFUS.
Weitere Voraussetzungen zur Bewertung gemäß § 137h SGB V	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen Sie bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu.	Der Nutzen wird als belegt angesehen, die Methode hat das Potenzial einer Behandlungsalternative und sollte in der Routine sowie in prospektiven Studien weiter geprüft werden.
Allgemeine Anmerkung	Die RFA selbst ist effektiv in der Myomtherapie (siehe Tabelle unten).	Die Reinterventionsrate liegt bei etwa 10%, die Verbesserung der Lebensqualität wurde in bisherigen Untersuchungen bei etwa der Hälfte der Patientinnen erreicht. Die bisherigen Methoden des Zugangs waren jedoch nicht so präzise wie das hier besprochene System mit intrauterinem Ultraschall und den 7 Elektroden sowie den Temperatursonden zur exakten Erhitzung auf 105 Grad Celsius im Ablationsareal



		welches genau das Myom umfasst, so dass von einer deutlich höheren Rate auszugehen ist.
--	--	---

Study	n	Duration	Reintervention	SSS Reduction	QOL Improvement	Volume Reduction
Carratiello 2009	11	3-12 months	9% (1/11)	73%	46%	82%
Ghezzi 2007	25	12-36 months	4% (1/25)	100%	59%	84%
Cho 2008	153	18 months	4% (6/153)	66%	43%	73%

Symptom Severity Score (SSS)

Prof. Dr. Birgit Seelbach-Göbel
Präsidentin der DGGG e.V.

Prof. Dr. Matthias W. Beckmann
Leitlinienbeauftragter DGGG



Literaturverzeichnis

Frühere RFA Literatur:

<http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00270-009-9707-3>

CardioVascular and Interventional Radiology

February 2010, Volume 33, Issue 1, pp 113–119

Ultrasound-Guided Radiofrequency Thermal Ablation of Uterine Fibroids: Medium-Term Follow-Up

Gianpaolo Carrafiello Chiara Recaldini Email author Federico Fontana Fabio Ghezzi Salvatore Cuffari Domenico Laganà Carlo Fugazzola

Open Access Clinical Investigation

<http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00464-007-9307-8>

Midterm outcome of radiofrequency thermal ablation for symptomatic uterine myomas.

Ghezzi F, Cromi A, Bergamini V, Scarperi S, Bolis P, Franchi M.

Surg Endosc. 2007 Nov;21(11):2081-5.

Correlation of Reductions in Perfused Fibroid Volume With Subsequent Reductions in Total Fibroid Volume After Transcervical Radiofrequency Ablation.

Bongers M, Veersema S, Brölmann H, Gupta J, Garza-Leal JG, Quartero R, Toub DB.

Literatur zum hier besprochenen System:

Abstracts / Journal of Minimally Invasive Gynecology 22 (2015)

Nr. 103 Early Clinical Response to Intrauterine Ultrasound-Guided Transcervical Radiofrequency Ablation

Broelmann H,¹ Bongers M,² Gupta J,³ Garza-Leal JG,⁴ Quartero R,⁵ Veersema S,⁶ Toub DB.⁷ ¹Vrije Universiteit Medisch Centrum, Amsterdam, Netherlands; ²Maxima Medisch Centrum, Veldhoven, Netherlands; ³Birmingham Women's Hospital, Birmingham, United Kingdom; ⁴Hospital Universitario "Dr. Jos e Eleuterio Gonz alez" de Universidad Autonoma de Nuevo Leon, Monterrey, Nuevo Leon, Mexico; ⁵Medisch Spectrum Twente, Enschede, Netherlands; ⁶St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein, Netherlands; ⁷Gynesonics, Redwood City, California

Study Objective: To report early clinical responses to transcervical radiofrequency ablation of uterine fibroids.



Design: Prospective, longitudinal, multicenter, single-arm trial.

Setting: Academic and community hospitals in the United Kingdom, The Netherlands and Mexico.

Patients: 50 women with heavy menstrual bleeding secondary to fibroids. A sample of 40 subjects was sufficient to detect a difference of 22% in the probability of success with a power of 82% using a one-group chi-square test with a 0.05 two-sided significance level.

Intervention: Radiofrequency ablation guided by built-in intrauterine sonography (the Sonata System).

Measurements and Main Results: Fibroid symptoms were captured using the Menstrual Pic-togram (MP) and the UFS-QOL Symptom Severity Score (SSS) and Health-Related Quality of Life (HRQOL) subscales. At three months, the MP (n = 49) and SSS (n = 50) scores were reduced on average by 45.2% ± 57.9% and 46.7% ± 32.8%, respectively. The HRQOL (n = 48) subscale improved by 342% ± 854%. At three months, 77.5% of patients experienced a clinically significant reduction (R 22%) in menstrual bleeding, with 57.1% of patients realizing a reduction above 50%.

Conclusion: Transcervical radiofrequency ablation with the Sonata System produced clinical benefits, including reduction in menstrual bleeding, within three months in the majority of pa-tients.

B-8.2 Mündliche Stellungnahmen

Mündliche Anhörung



Beratungsanforderung gemäß § 137h SGB V: Transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung bei Uterusmyomen (BAh-16-005)

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 23. März 2017
von 11.00 Uhr bis 11.35 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Gynesonics**:

Herr Lanigan

Angemeldete Teilnehmer der Firma **inspiring-health GmbH**:

Herr Dr. Wilke

Herr Wagner

Angemeldete Teilnehmerin für die **Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)**:

Frau Prof. Dr. Sara Brucker

Frau Dr. Pfenning (amtierende Vorsitzende): Ich darf Sie ganz herzlich begrüßen zur Sitzung des Unterausschusses Methodenbewertung, wir starten heute mit Anhörungen. [...] Ich hoffe, dass wir gemeinsam gut durch den Tag kommen. – Okay.

Wir starten mit der Anhörung eins: Transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung bei Uterusmyomen, eine Beratungsanforderung gemäß § 137h. Ich frage Sie: Haben Sie vorab eine Bemerkung, die wir hier erst im Plenum diskutieren sollten, bevor die Gäste kommen? – Es sind erstaunlich viele Vertreter des Unternehmens heute unsere Gäste, allerdings mit unterschiedlichen Tickets. Zum einen hat tatsächlich das Unternehmen zwei Vertreter benannt, aber dann hat eben auch eine Stellungnahmeinstitution, nämlich das Evangelische Krankenhaus Weyertal, ebenfalls aus dem Unternehmen einen Vertreter benannt, und daher haben wir ausnahmsweise drei Vertreter des Unternehmens hier.

(Zuruf: Frau Pfenning, können Sie etwas lauter sprechen?)

– Oh, ja, Entschuldigung. Wir können das ändern, indem man dieses Richtmikrofon einfach ein bisschen nach vorne zieht. – Vielen Dank für den Hinweis. – Ja, dann dürfen wir die Gäste zu uns bitten.

Beginn der Anhörung: 11.00 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herzlich willkommen! Ich darf Sie bitten, Ihre Plätze dort vorne einzunehmen; Sie müssten auch Ihre Namensschilder finden. – Einen schönen guten Morgen, herzlich willkommen im Unterausschuss Methodenbewertung.

Ich begrüße Sie ganz herzlich hier im Namen des Unterausschusses Methodenbewertung und in Vertretung von Herrn Dr. Deisler, der hier der unparteiische Vorsitzende normalerweise des Unterausschusses ist; [...]. Mein Name ist Edith Pfenning; ich bin die Abteilungsleitung in der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses, zuständig für diesen Unterausschuss. Wir wollen heute hier mit Ihnen eine Anhörung im Stellungnahmeverfahren zur Beratungsanforderung gemäß § 137h zu dem Thema „Transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung bei Uterusmyomen“ durchführen. Ich möchte Sie zunächst erst einmal bitten, dass wir kurz klären – Sie haben Ihre Namen schon gefunden –, wer an der Anhörung teilnimmt. Das ist Herr Dr. Wilke von Gynesonics.

Herr Dr. Wilke (Gynesonics): Schönen guten Morgen, mein Name ist Dr. Michael Wilke aus München; ich bin Geschäftsführer von inspiring-health, und wir begleiten die Firma Gynesonics bei diesem Beratungsverfahren.

Frau Dr. Pfenning (amtierende Vorsitzende): Vielen Dank. – Herr Wagner, in gleicher Weise.

Herr Wagner (Gynesonics): Patrick Wagner mein Name. Ich bin aus Moers. Ich bin der Verkaufsleiter für Deutschland, Österreich und die Schweiz für das Unternehmen Gynesonics.

Frau Dr. Pfenning (amtierende Vorsitzende): Vielen Dank. – Frau Professor Brucker.

Frau Prof. Dr. Brucker: Guten Tag, ich bin für die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe hier. Ich bin Gynäkologin und gleichzeitig die Kondirektorin der Universitätsfrauenklinik in Tübingen.

Frau Dr. Pfenning (amtierende Vorsitzende): Vielen Dank. – Das war bei uns zunächst erst einmal im Stellungnahmeverfahren nicht ganz deutlich zu erkennen, dass es von der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe eine Stellungnahme war. Wir begrüßen Sie herzlich. – Dann haben wir noch einen Herrn Lanigan.

Herr Richard Lanigan: I'm bad in German. I'm here for Gynesonics, the manufacturer of the technology.– Good morning, thank you.

Frau Dr. Pfenning (amtierende Vorsitzende): Vielen Dank. – Ich möchte Ihnen auch kurz vorstellen, welcher große Kreis hier Ihnen gegenüber sitzt und Sie hier begrüßt. Das ist auf der einen Seite hier vorne bei Ihnen direkt erst einmal ein Stenograf. Wir werden nämlich ein Wortprotokoll führen, und ich bitte Sie, dass Sie jeweils, wenn Sie sich zu Wort melden, Ihren Namen nennen und immer das Mikrofon benutzen, damit wir hier leichter das Wortprotokoll führen können; dann folgen der Vertreter des IQWiG, [...], und die Vertreterin des Bundesministeriums für Gesundheit, [...]. Die Damen und Herren, die dann diese Reihe vervollständigen, sind die Vertreterinnen und Vertreter des GKV-Spitzenverbandes; auf dieser Seite sehen Sie Vertreterinnen und Vertreter der Geschäftsstelle; auf der gegenüberliegenden Seite vom Fenster sehen Sie zunächst erst einmal die Vertreterinnen und Vertreter der KBV; dann der Deutschen Krankenhausgesellschaft und last but not least die KZBV, und direkt in Ihrer Nachbarschaft auf Ihrer Seite sitzt die Patientenvertretung.

Wir führen diese Anhörung im Rahmen eines Stellungnahmeverfahrens durch – das ist der mündliche Teil des Stellungnahmeverfahrens –, und die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses sieht vor, dass dies vorrangig zur Klärung von Fragen, die im Stellungnahmeverfahren für das Gremium aufgetreten sind, durchgeführt werden. Von daher bitten wir Sie, dass Sie sich in der Darstellung Ihrer Stellungnahmen, die wir alle kennen, und die hier die Grundlage der Beratungen waren, sehr kurzfassen und vorrangig die Dinge vielleicht berichten, falls etwas aufgetreten ist, was nach der Abgabe Ihrer Stellungnahme den Sachverhalt noch einmal ergänzt. Da müssen wir gerade noch einmal schauen, das sind die wesentlichen Punkte. Dann denke ich, können wir mit der Anhörung beginnen. Wer möchte von Ihnen beginnen?

Herr Dr. Wilke (Gynesonics): Die Dame hat den Vorrang.

Frau Dr. Pfenning (amtierende Vorsitzende): Frau Professorin Brucker.

Frau Prof. Dr. Brucker: Ich nehme kurz dazu Stellung, dass Sie hier gesagt haben, es war nicht ganz klar, wer denn Stellungnehmer ist. Ich glaube, das war formal einfach nicht ganz klar, weil Herr Runnebaum damals in der Abgabe der schriftlichen Stellungnahme geschrieben hat, dass er Stellungnehmer für Universitäts-Frauenklinik ist; aber im Endeffekt ist es die DGGG, die Deutsche Gesellschaft Gynäkologie und Geburtshilfe, die hier die Stellungnahme abgegeben hat.

Ich wollte aus Sicht einerseits der Gesellschaft, aber andererseits auch als Frauenärztin und auch als Frau noch einmal betonen, dass wir es bei dieser Methode mit einer neuen Methode zu tun haben. Wenn wir Patientinnen vor uns haben, die an einem Uterus myomatosus leiden, geht es zum einen darum, dass die Patienten Beschwerden haben, und zwar in der einen Richtung, dass sie Beschwerden haben bei der Regelblutung zum Beispiel oder Blutungsstörungen und Schmerzen haben, so starke Schmerzen oder Beschwerden, dass es tatsächlich ihre Lebensqualität einschränkt, und die andere Frage ist immer: Inwieweit beeinflusst dieser Uterus myomatosus die Fertilität sprich: Inwieweit müssen Myome behandelt werden, damit die Frauen ihren Kinderwunsch realisieren können? Wir stehen immer wieder vor der Frage: Können wir das Organ Uterus erhalten? Mit welchen Methoden können wir möglichst minimalinvasiv vorgehen, um eben einerseits die Lebensqualität zu optimieren und andererseits aber auch eine Fertilitätsoptimierung hinzubekommen, und wie invasiv müssen wir da tatsächlich vorgehen?

Die Frage, die uns als Frauenärzte immer wieder gestellt wird: Können wir ein Organ erhalten? Gerade die Gynäkologie ist in den letzten Jahren so weit gekommen, dass wir möglichst – egal bei welchen Erkrankungen – einerseits minimalinvasiv, andererseits organerhaltend operieren möchten. Da erfüllt

dieses Verfahren insbesondere, wenn man es mit anderen Verfahren vergleicht, beide Seiten, es ist minimalinvasiv, es nutzt den natürlichen Zugang durch die Scheide und es ist organerhaltend. Ich operiere und habe dieses Verfahren auch schon selber angewandt, allerdings laparoskopisch. Was für uns extrem wichtig ist, dass wir das Myom visualisieren. Im Gegensatz zu allen anderen Verfahren, wo sie generell Myome behandeln – das heißt durch HIFU, das heißt durch MRT-fokussierten Ultraschall, das heißt durch Uterusarterienembolisation –, sie sehen das Myom nicht in dem Sinne, dass sie nur dieses Myom behandeln. Sie müssen immer durch andere Strukturen durch. Das gibt Ihnen als Operateur einfach ein ungutes Gefühl. Bei dieser Methodik können Sie direkt, dadurch, dass Sie den Ultraschall verwenden und dadurch, dass Sie die Drähte unter sich nur in dieses Myom einführen, nur das Myom behandeln. Sie müssen keine Läsion, keinen Schnitt am Uterus setzen, wie zum Beispiel bei der Myomenukulation, was dann bei späteren Schwangerschaften oder der Entbindung zu einer Ruptur führen könnte.

Deshalb ist dieses Verfahren für uns Operateure, aber auch für die Frau extrem wichtig, dass Sie wirklich nur den krankhaften Teil behandeln und nicht das Myometrium oder die Darmschlingen oder die Haut darum herum behandeln. Es gibt Ihnen auch die Möglichkeit, und das vor der ganzen Diskussion, die wir auch mit der USA hatten, vor der Diskussion über die Sarkom-Erkennung usw. Es gibt Ihnen auch die Möglichkeit, dass Sie eine Biopsie nehmen können und das Gewebe untersuchen können, was im Gegensatz zu allen anderen Verfahren, abgesehen von der Myomenukulation, eben nicht möglich ist. Das ist eine neue Methode, die tatsächlich das Spektrum für manche Frauen so erweitert, dass sie damit leben können, dass sie sagen: Ich kann mein Organ Uterus erhalten, aber auf der anderen Seite einen minimalinvasiven Eingriff, und ich behandle wirklich nur das Myom, auf das es ankommt. Das ist für uns, einerseits als Operateure, andererseits aber auch in der Kommunikation mit den Frauen, extrem wichtig. Deshalb favorisieren wir das als Add-On-Methode, als neue Methode in Abwägung zur laparoskopischen Myomenukulation zum Beispiel oder zur suprazervikalen oder totalen Hysterektomie.

Frau Dr. Pfenning (amtierende Vorsitzende): Vielen Dank. – Gibt es Ergänzungen von den Herren? – Keine. Doch, Herr Wilke.

Herr Dr. Wilke (Gynesonics): Ergänzungen dazu, oder das, was ich vorbereitet habe?

Frau Dr. Pfenning (amtierende Vorsitzende): Eine eigene, also, wie gesagt: Es kommt im Grunde immer darauf an: Gibt es etwas Neues, was der Unterausschuss noch nicht weiß?

Herr Dr. Wilke (Gynesonics): Wir haben uns bisschen mit der Frage auseinandergesetzt, wie der Beschluss ausschauen soll, der ja sagt, es ist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept. Das begrüßen wir natürlich – das hat Frau Professor Brucker ja auch unterstrichen –, und die andere Frage ist eben: Ist die Methode besonders invasiv und erfüllt dann damit am Ende die Voraussetzungen nach dem zweiten Kapitel § 33 Absatz 2 Satz Nummern 1, 2 und 3 sowie Satz 2, Halbsatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA. Die Frage der besonderen Invasivität hat eigentlich Frau Brucker auch schon mit angeschnitten und betont, dass genau das Myom behandelt wird, und ich glaube, aus Patientensicht sind die derzeitigen Standardalternativen auf jeden Fall auch mit zu berücksichtigen, die sozusagen am häufigsten angewendet werden, sind eigentlich deutlich invasiver – das ist die Myomektomie und die Hysterektomie. Im Vergleich dazu ist es für Frauen einfach wesentlich schonender; es ist inzisionsfrei minimalinvasiv. Ich kann das nur unterstreichen, was Frau Brucker gesagt hat: Aus Sicht der Patientin wird hier eine weitere Methode zur Verfügung gestellt, die wirklich sehr, sehr schonend ist. Uns ist natürlich schon klar, dass es Formalkriterien gibt, über die man laut Verfahrensordnung darüber entscheiden kann, ob etwas jetzt diesem Kapitel unterfällt und letztlich dann Gegenstand einer Prüfung des § 137h ist, aber man muss vielleicht abseits dieser Formalkriterien diese klinischen Aspekte einfach betrachten und den Nutzen für die Patientinnen nicht ganz aus dem Auge verlieren. Wir glauben, das

ist ein sehr, sehr schonendes Verfahren und würden abschließend sagen, dass wir natürlich zustimmen, dass es ein neues Konzept ist, aber wir würden Sie doch dazu auffordern, noch einmal zu überdenken, ob es wirklich eine besonders invasive Methode ist.

Frau Dr. Pfenning (amtierende Vorsitzende): Vielen Dank. – Gibt es noch weitere Wortmeldungen von Ihrer Seite?

Frau Prof. Dr. Brucker: Ich möchte vielleicht noch eines ergänzen. Wenn es um den Vergleich auch mit anderen Methoden geht, dass wir, was die Minimalinvasivität angeht, nicht nur vom Zugang her sprechen. Wir nehmen eine natürliche Körperöffnung, das heißt, wir müssen keinen Schnitt machen, wir gehen durch die Zervix – das ist der eine Aspekt einer Minimalinvasivität –, der andere Aspekt ist aber auch: Wie geht es der Patientin hinterher? Das ist ein ambulanter Eingriff, bei dem, was Schmerztherapie hinterher angeht, eigentlich die Patientin maximal davon profitiert. Wenn ich eine operative Hysteroskopie mache, ist das auch normalerweise ein ambulanter Eingriff, allerdings kann ich da nicht alle Myome, die ich mit diesem neuen Verfahren behandeln kann, behandeln, das heißt, ich brauche mindestens eine laparoskopische Myomenukulation, und da ist schon noch Standard, dass die stationär durchgeführt wird und die Patientinnen hinterher doch noch eine Schmerztherapie brauchen. Und wenn ich das zum Beispiel mit der Uterusarterienembolisation vergleiche, auch da der Aspekt hinterher, obwohl das eigentlich ein minimalinvasiver Eingriff ist, aber der Aspekt hinterher, dass die Patientin doch sehr schmerzgeplagt ist und teilweise aufgrund der Schmerzen hinterher stationär aufgenommen werden muss, minimiert wieder den Aspekt dieser Minimalinvasivität, also dass man das einfach auch noch mal in Erwägung zieht, nicht nur den Zugang, sondern auch das postoperative Ergebnis: Wie geht es der Patientin tatsächlich hinterher?

Frau Dr. Pfenning (amtierende Vorsitzende): Vielen Dank. – Dann möchte ich jetzt hier die Fragerunde eröffnen. Gibt es Fragen aus dem Unterausschuss? – Patientenvertretung.

PatV: Wir hätten eine Frage zu der Energie, die in diesem Verfahren eingesetzt wird – es geht ja hier um die Kriterien bei 2 B –, und wie weit das jetzt wesentlich mit dem Organ des Uterus in Verbindung steht. Vielleicht können Sie das noch einmal erläutern. Gibt es da Probleme oder gibt es da Risiken?

Patrick Wagner (Gynesonics): Die Energie, die in das Myom abgegeben wird, wird kontrolliert abgegeben. Es ist ein Verfahren, das über mehrere Jahre entwickelt wurde. Das heißt, eine Software berechnet das Volumen des Myoms. Der Operateur sieht in ständiger Kontrolle im Ultraschall die Grenzen und weiß, dass er sicher ist; bevor er die Energie in das Myom abgibt, ist er durch eine 2-D-Sichtkontrolle sicher, bevor er dann den Startknopf drückt, um die Energie abzugeben. Die maximale Energie, die abgegeben wird, entspricht der Myomgröße. Das heißt: Bei kleineren Myomen wird weniger Energie abgegeben, bei größeren Myomen wird mehr Energie abgegeben, um eine Temperatur von 105 Grad zu erreichen, um tatsächlich das Myom auch vollständig komplett zu veröden, damit es sich reduziert und die Symptomatik auch verschwindet. Das ist der Clou des Systems. Das heißt, man hat viele Sicherheitspunkte eingebaut, die sowohl für den Operateur als aber auch für die Patientin einen Vorteil bringen.

Frau Dr. Pfenning (amtierende Vorsitzende): Vielen Dank. – Frau Brucker?

Frau Prof. Dr. Brucker: Vielleicht kann ich das noch ergänzen. Es ist tatsächlich uns als Operateure extrem sympathisch, dass wir das Myom direkt visualisieren können. Myome haben eine Kapsel, und wir als Gynäkologen wachsen sozusagen mit dem Ultraschall auf, das heißt, das ist unser Diagnostikum – das wissen Sie als Patientin auch, wenn Sie zur Vorsorge gehen. Das ist das, was der Gynäkologe in die Hand nimmt. Das heißt, wir können sehr gut mit dem Ultraschall Diagnostik betreiben. Deshalb ist es uns extrem sympathisch, dass wir während der Methode immer wieder das Corpus Delicti

sozusagen vor Augen haben. Da das Myom eine Kapsel hat, sind wir uns sehr, sehr sicher, weil wir diese Drähte visualisieren können mit dem Ultraschall und diese Kapsel zusätzlich verhindert, dass das umgebende gesunde Gebärmuttergewebe tatsächlich betroffen ist. Das ist der Vorteil im Gegensatz, wenn Sie zum Beispiel diesen MRT-fokussierten Ultraschall nehmen, dass Sie einfach durch andere Strukturen durch müssen und nicht erst die Energie im Myom selber applizieren, geschützt durch die Kapsel, sondern Sie müssen eigentlich von außen bei den anderen Methoden durch die Kapsel durch in das Myom. Das ist hier eben gerade genau anders herum. Und das macht es so sicher und auch so effektiv.

Frau Dr. Pfenning (amtierende Vorsitzende): Vielen Dank. – Herr Wilke.

Herr Dr. Wilke (Gynesonics): Ich möchte jetzt auch noch einmal ergänzen. – Das war zwar Teil der schriftlichen Unterlagen, die wir mit eingereicht haben, aber vielleicht einfach nur noch einmal für das Plenum: Bei bisher 350 behandelten Patientinnen kam es zu keinem einzigen gerätebezogenen schweren unerwünschten Ereignis. Das kann nicht jede Methode von sich behaupten.

Frau Dr. Pfenning (amtierende Vorsitzende): Vielen Dank. – Die KBV hat eine Frage.

KBV: Sie haben gesagt: Ein Vorteil der Methode ist auch, dass Sie eine Biopsie entnehmen können. Wird das routinemäßig gemacht? Was ist die Konsequenz, wenn dann im Schnellschnitt ein maligner Prozess identifiziert wird?

Frau Prof. Dr. Brucker: Das wird nicht routinemäßig gemacht. Wir haben das in einer anderen Studie durchgeführt, wo wir die laparoskopische Radiofrequenzablation von Myomen, das gleiche Verfahren nur laparoskopisch in einer Studie durchgeführt haben, und da haben wir eine Biopsie genommen, bevor wir die Myome abladiert haben. Sie dürfen nicht davon ausgehen, dass Sie einen Schnellschnitt machen von der Biopsie, weil Sie Sarkome im Schnellschnitt nicht diagnostizieren können. Es dient zur Sicherheit der Patientin und auch des Operateurs, dass er erst hinterher nach zwei, drei Tagen definitiv weiß, dass er nur ein Myom abladiert hat. Wenn es kein Myom gewesen wäre, sondern ein Sarkom, könnte er dann die weitere operative Therapie direkt anschließen. Aber es geht nicht darum, dass Sie ein Sarkom im Schnellschnitt diagnostizieren können, das geht nicht, aber der Vorteil ist, dass Sie es hinterher definitiv wissen, was Sie abladiert haben.

Frau Dr. Pfenning (amtierende Vorsitzende): Vielen Dank. – Weitere Fragen? – Das scheint nicht der Fall zu sein. Dann möchte ich mich ganz herzlich bei Ihnen bedanken, dass Sie uns hier noch einmal Informationen gegeben haben. Der Unterausschuss wird diese Informationen in seine Beratungen mit einbeziehen und berücksichtigen. Im Ergebnis – Sie werden es sehen – wird es im Plenum dann einen Beschluss geben.

Frau Prof. Dr. Brucker: Vielen Dank.

Frau Dr. Pfenning (amtierende Vorsitzende): Auf Wiedersehen. Einen guten Tag noch.

Schluss der Anhörung: 11.30 Uhr