

## **Kurzfassung**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung des Potenzials der Methode der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Goldnetzelektrode bei Menorrhagien gemäß § 137e Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung beauftragt. Der Antrag wurde dem IQWiG am 23.07.2020 übermittelt.

Die Methode dient laut Antragsteller (AS) dazu, bei prämenopausalen Frauen eine zu starke Menstruationsblutung zu reduzieren oder die Blutung ganz zu verhindern (Amenorrhö).

Für die Bewertung standen 63 abgeschlossene Studien zur Verfügung, davon 12 randomisierte kontrollierte Studien (RCTs), von denen sich 10 RCTs auf Vergleiche mit anderen Ablationsverfahren bezogen, davon 9 RCTs mit Vollpublikationen.

Herangezogen wurden primär 3 RCTs zum Vergleich der antragsgegenständlichen Methode mit der Schlingenresektion in Kombination mit Rollerballablation (S / R). Aus diesen RCTs lagen Ergebnisse vor zu den patientenrelevanten Endpunkten Blutungsstärke, Reinterventionen einschließlich Hysterektomien, Symptome eines prämenstruellen Syndroms, Schmerzen bzw. Dysmenorrhö, gesundheitsbezogene Lebensqualität, (intra- und postoperative) unerwünschte Ereignisse und Rückkehr zu normaler Aktivität.

In der Gesamtschau deuten die 3 Studien auf positive Effekte der Methode bezüglich einer geringeren Häufigkeit von Dysmenorrhö und von unerwünschten Ereignissen hin, während die Ergebnisse zu den übrigen patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere zur Blutungsstärke, mindestens eine Gleichwertigkeit mit S / R erwarten lassen.

Damit lässt sich auf Basis der eingereichten Antragsunterlagen für die impedanzgesteuerte Hochfrequenzablation bei Patientinnen mit Menorrhagie ein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative ableiten, das insbesondere auf den vorhandenen Erkenntnissen zu Dysmenorrhö und zu unerwünschten Ereignissen beruht.

Ergebnisse aus weiteren 6 RCTs zu Vergleichen der antragsgegenständlichen Methode mit anderen Ablationsverfahren stützen diese Einschätzung zum Potenzial.

Die bislang insgesamt vorliegenden Studienergebnisse lassen den Schluss zu, dass eine Nutzenbewertung der Methode sinnvoll möglich wäre. Aus diesem Grund wurden für die beantragte Methode die vorgelegten Eckpunkte einer Erprobungsstudie nicht kommentiert.