

ThemenCheck Medizin



Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht

Empfängnisverhütung

Vergleich von Hormonspirale und Kupferspirale

HTA-Nummer: HT21-05
Version: 1.0
Stand: 29.03.2023

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Thema

Empfängnisverhütung: Vergleich von Hormonspirale und Kupferspirale

HTA-Nummer

HT21-05

Beginn der Bearbeitung

03.09.2021

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Im Mediapark 8

50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: themencheck@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	4
1 Dokumentation der Anhörung	5
Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen	6

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
HTA	Health Technology Assessment (Gesundheitstechnologiebewertung)
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

1 Dokumentation der Anhörung

Am 08.12.2022 wurde der vorläufige HTA-Bericht in der Version 1.0 vom 06.12.2022 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 11.01.2023 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurde 1 Stellungnahme form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahme ist im Anhang abgebildet.

Da sich aus der schriftlichen Stellungnahme keine Unklarheiten ergaben, war die Durchführung einer wissenschaftlichen Erörterung der Stellungnahme nicht erforderlich.

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des vorläufigen HTA-Berichts überprüft. Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten wesentlichen Aspekte befindet sich im Kapitel „Würdigung der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“ des HTA-Berichts. Im HTA-Bericht sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der HTA-Bericht ist auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de veröffentlicht.

Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen.....	A 2
A.1.1 – Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG), Deutsche Gesellschaft für Reproduktionsmedizin e. V. (DGRM).....	A 2

A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A.1.1 – Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG), Deutsche Gesellschaft für Reproduktionsmedizin e. V. (DGRM)

Autorinnen und Autoren

- Baston-Büst, Dunja
- Thaler, Christian



DGGG e.V. [REDACTED]

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen (IQWiG)
Im Mediapark 8
D-50670 Köln

per E-Mail an berichte@iqwig.de

Präsidentin
Prof. Dr. Barbara Schmalfeldt

DGGG e. V.
Repräsentanz der DGGG und
Fachgesellschaften

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
www.dggg.de

Berlin, den 10. Januar 2022

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG)

gemeinsam mit der

- **Deutschen Gesellschaft für Reproduktionsmedizin e.V. (DGRM)**

zum

HTA-Bericht HT21-05 „Empfängnisverhütung: Vergleich von Hormonspirale und Kupferspirale“

- Der vorliegende HTA-Bericht geht nicht auf die offenbar erhöhten EUG-Raten bei der Nutzung des Kupfer-IUDs ein – vgl. Bontis J et al. (1994) Adv. Contracept 10: 205-211 sowie Eigemark K et al. (2022) Obstet Gynecol 140: 227-233. Dieser wichtige Aspekt für die vergleichende Bewertung sollte ergänzt werden.
- Tab. 47 ist nicht vollständig, da 5 Studien genannt werden und nur eine in der Tabelle aufgeführt wird (Andersson). Besonders bei Empfehlung für Nullipara sollten diese Daten möglichst vollständig sein. Weitere Literaturstellen für diese besondere Fragestellung wären:
 1. Am J Obstet Gynecol, 1992 Apr;166(4):1208-13. doi: 10.1016/s0002-9378(11)90607-3. Rates and outcomes of planned pregnancy after use of Norplant capsules, Norplant II rods, or levonorgestrel-releasing or copper TCu 380Ag intrauterine contraceptive devices. I Sivin, J Stern, S Diaz, M Pavéz, F Alvarez, V Brache, D R Mishell Jr, M Lacarra, T McCarthy, P Holma, et al.



2. Eur J Contracept Reprod Health Care. 2015 Jun;20(3):223-30. doi: 0.3109/13625187.2015.1010639. Epub 2015 Mar 9. Fertility after intrauterine device removal: a pilot study. Amy M Stoddard, Hanna Xu, Tessa Madden, Jenifer E Allsworth, Jeffrey F Peipert
- Einige Formulierungen lassen Zweifel an reproduktionsphysiologischen Grundkenntnissen der Autoren aufkommen und es wird hier eine entsprechende Überarbeitung angeraten:
 - Seite S. 65: «... die Kupferspirale...erschwert die Befruchtung und Einnistung der Eizelle (!) bis zu 6 Jahren...»(!):
 - Anmerkung: nur Embryonen/Blastozysten können sich nicht einnisten - Oozyten nicht!
 - Seite 66: «die Hormonspirale schützt ab dem Moment des Einsetzens für 3-5 Jahre vor der Einnistung einer befruchteten Eizelle» (!).
 - Anmerkung: auch befruchtete Eizellen können sich nicht einnisten (s.o.!)