

# Konkretisierung



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

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

Vom 26. November 2020

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

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

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert:

### I. Auftragsgegenstand und -umfang

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

Gegebenenfalls soll der Bericht auch eine Aussage zum Potenzial enthalten.

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

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

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

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

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

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

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

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

## **II. Weitere Auftragspflichten**

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

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

## **III. Unterlagen zum Auftrag**

Mit diesem Auftrag werden dem IQWiG folgende Unterlagen zugeleitet:

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

## **IV. Abgabetermin**

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den G-BA soll bis

### **12 Monate nach Auftragserteilung**

erfolgen.