



# **Formular zur Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse**

**für die Bewertung einer  
neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode  
mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse  
nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)**

Evangelisches Klinikum Köln Weyertal GmbH

Bezeichnung der Methode:  
Transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner  
Ultraschallführung bei Uterusmyomen (TRFA)

Stand: 29.10.2021

**Inhaltsverzeichnis**

Abschnitt	Allgemeine Hinweise .....	3
Abschnitt I	Administrative Informationen .....	8
Abschnitt II	Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V .....	11
Abschnitt III A	Medizinproduktbezogene Angaben des Herstellers und Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse (vom Hersteller auszufüllen) .....	33
Abschnitt III B	Erklärung des Einvernehmens des Medizinprodukteherstellers.....	101
Abschnitt IV	Eckpunkte einer möglichen Erprobungsstudie (optional auszufüllen).....	103
Abschnitt V	Unterschrift.....	108

**Abschnitt            Allgemeine Hinweise**

Dieses Formular dient Ihnen zur Übermittlung der Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Die Pflicht zur Übermittlung dieser Informationen trifft Krankenhäuser, die eine erstmalige Anfrage zu einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode gestellt haben, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts hoher Risikoklasse im Sinne von § 137h SGB V beruht. Als „erstmalige Anfrage“ gilt hier eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes, die bis zum 31.12.2015 noch nicht beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) gestellt wurde und die eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode betrifft, die noch nicht nach § 137h SGB V geprüft wurde oder wird.

Die vollständigen Angaben im Formular und die beizulegenden Unterlagen ermöglichen dem (G-BA),

- a) zu überprüfen, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren unterfällt und
- b) - falls die Methode dem Verfahren unterfällt - die Bewertung nach § 137h SGB V durchzuführen.

Bitte beachten Sie, dass eine Übermittlung dieser Informationen gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschuss (VerfO) nur mit diesem Formular zulässig ist.

**Die Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V**

Ungeachtet der vorgenannten weiter reichenden Pflicht zur Übermittlung von Informationen erfolgt eine inhaltliche Bewertung nach § 137h SGB V durch den G-BA nur dann, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- Das Krankenhaus, welches die Informationen mit diesem Formular an den G-BA übermittelt, hat zugleich zu der gegenständlichen Methode eine Anfrage gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage) gestellt.
- Die NUB-Anfrage ist die erstmalige Anfrage eines Krankenhauses zu der Methode.
- Die technische Anwendung der angefragten Methode beruht maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse im Sinne von § 137h SGB V.
- Die Übermittlung der Informationen durch das Krankenhaus erfolgt im Einvernehmen mit den Herstellern der Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse, die in dem Krankenhaus bei der Methode zur Anwendung kommen sollen.
- Die angefragte Methode weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf.

Die Kriterien „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“ und „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“ sind im 2. Kapitel §§ 30 und 31 VerfO konkretisiert. Sie werden vom G-BA auf Grundlage der Angaben überprüft, die vom Krankenhaus in diesem Formular in Abschnitt II Nummer 3 und 4 gemacht werden.

Bitte berücksichtigen Sie in jedem Fall, dass es für die Erfüllung des Kriteriums „erstmalige NUB-Anfrage“ nicht darauf ankommt, ob ausschließlich Ihr Krankenhaus erstmalig eine Anfrage zu der Methode stellt, sondern grundsätzlich darauf, ob bislang insgesamt keine Anfrage zu der Methode an das InEK gerichtet wurde. Konkretisierungen dazu, wann genau eine NUB-Anfrage als erstmalig gilt, können Sie dem 2. Kapitel §§ 32 Absatz 1 und 34 Absatz 6 VerfO entnehmen.

Der G-BA kann bereits im Vorfeld des Bewertungsverfahrens nach § 137h SGB V prüfen und feststellen, ob eine Methode dem Verfahren unterfällt. Hierfür werden insbesondere die Voraussetzungen „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“ und „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“ überprüft. Sie sollten vor diesem Hintergrund die Möglichkeit in Betracht ziehen, dass eine solche Feststellung (in Form eines Beschlusses) auf entsprechende Bitte eines Medizinprodukteherstellers oder Krankenhauses auch im Rahmen des Beratungsangebots nach § 137h Absatz 6 SGB V erfolgen

kann (vgl. 2. Kapitel § 38 Absatz 2 VerfO). Falls für die gegenständliche Methode eine solche Feststellung bereits vom G-BA getroffen wurde (vgl. hierzu die Bekanntmachungen auf den Internetseiten: [www.g-ba.de/137h](http://www.g-ba.de/137h)) – sei es auf Ihre Anfrage oder die eines anderen Krankenhauses oder Medizinprodukteherstellers hin –, dann verweisen Sie darauf bitte in Abschnitt I Nummer 5 des Formulars. Dies verringert Ihren Aufwand für die Angaben zur Prüfung der Voraussetzungen in Abschnitt II. Hat der G-BA bereits festgestellt, dass die Methode dem Verfahren nicht unterfällt, ist auch keine Informationsübermittlung erforderlich.

Es ist ebenfalls möglich, dass Krankenhäuser Dritte zur Informationsübermittlung bevollmächtigen. In diesem Fall ist die entsprechende Vollmacht dem Formular beizulegen.

### Ausfüllhinweise zum Formular

Das Formular der Anlage V gliedert sich in folgende Abschnitte:

- I Administrative Informationen
- II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V
- III A Medizinproduktbezogene Angaben des Herstellers und Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse  
(vom Hersteller auszufüllen)
- III B Erklärung des Einvernehmens zur Informationsübermittlung  
(vom Hersteller auszufüllen)
- IV Eckpunkte einer Erprobungsstudie  
(optional auszufüllen)
- V Unterschrift

Das Formular wird auf den Internetseiten des G-BA (<http://www.g-ba.de>) in Form einer Dokumentvorlage bereitgestellt. Verwenden Sie bitte unbedingt diese Vorlage für Ihre Übermittlung. An den Texten der Vorlage selbst dürfen – soweit es sich nicht um bloße Erläuterungen/Beispiele in Platzhalterfeldern handelt – keine Änderungen vorgenommen werden. Bitte denken Sie auch daran, dass die Dokumente in deutscher Sprache abgefasst sein müssen.

Folgende Elemente sind in den Dokumentvorlagen enthalten:

- Erläuterungen zum jeweiligen Abschnitt und den notwendigen Angaben (kursiv);
- Platzhalter für Informationen, die von Ihnen anzugeben sind (Pflichtfelder, d. h. grau hinterlegte Felder [auch Ankreuzfelder], in den Tabellen und Abbildungen der einzelnen Abschnitte);
- Platzhalter für Informationen, die sie optional angeben können (blau hinterlegte Felder);
- Erläuterungen/Textbeispiele in Platzhalterfeldern, die beim Ausfüllen zu überschreiben sind.

Bei den grau hinterlegten Feldern handelt es sich um **Pflichtfelder**. Sofern ein sinnvoller Eintrag in ein Pflichtfeld nicht möglich ist, tragen Sie dort bitte eine kurze Begründung ein. Die blau hinterlegten Felder sind für **optionale Angaben** vorgesehen. Wenn Sie dort keine Angaben machen möchten, können Sie das Feld einfach leer lassen.

Vergessen Sie bei Ihren Angaben nicht, dass Abkürzungen und nicht standardsprachliche oder medizinische Begriffe bei der erstmaligen Verwendung einzuführen sind.

Die Angaben im Formular sollen mit Quellen belegt werden. Die Quellen führen Sie bitte in dem im jeweils betroffenen Abschnitt dargestellten Literaturverzeichnis auf. Tragen Sie unbedingt Sorge dafür, dass der jeweilige Quellenverweis der zugehörigen Quelle Literaturverzeichnis eindeutig zugeordnet werden kann. Hierfür können Sie beispielsweise wie folgt vorgehen:

- Verweisen Sie hinter der jeweiligen Angabe im Formular in Klammern auf die zugehörige Quelle, und zwar immer unter Nennung des Erstautors bzw. der Institution sowie der

Jahreszahl der Veröffentlichung – z. B. (Mustermann 2014) oder (IQWiG 2015). Geben Sie diese kurze Zitierbezeichnung auch im jeweiligen Literaturverzeichnis bei der entsprechenden vollständigen Quelle an.

- Ergänzen Sie bei mehreren Veröffentlichungen eines Autors bzw. einer Institution aus dem gleichen Jahr die Verweise zur eindeutigen Unterscheidung um einen Buchstaben – z. B. (Mustermann 2013a) und (Mustermann 2013b).

Übermitteln Sie sämtliche im Formular zitierten Quellen als Volltexte (z. B. als PDF-Dateien). Die übermittelten Volltexte werden nicht veröffentlicht, sondern allein für den internen Gebrauch verwendet. Bitte seien Sie sich bewusst, dass eine Berücksichtigung der durch die entsprechende Quelle zu belegenden Angaben durch den G-BA nur gewährleistet werden kann, wenn die Volltexte zuzuordnen sind und diese dem G-BA zu Beginn der Bewertung nach § 137h SGB V vorliegen.

Die Abschnitte III A („Medizinproduktbezogene Angaben des Herstellers und Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse“) und III B sind auf der Internetseite des G-BA als **separate Dokumente** verfügbar.

Der **betroffene Medizinproduktehersteller** ist aufgefordert, in Abschnitt III A für den G-BA relevante Angaben und Informationen zu der Methode mit dem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse darzulegen, auf die Sie sich in Ihrer Informationsübermittlung beziehen. Sofern Ihrem Krankenhaus vom Hersteller der ausgefüllte und unterzeichnete Abschnitt III A zusammen mit den zugehörigen Anlagen zur Verfügung gestellt wurde, leiten Sie dies bitte unverändert im Zuge der Informationsübermittlung an den G-BA weiter.

Im Abschnitt III B ist der betroffene Medizinproduktehersteller aufgefordert, das Einvernehmen zur Informationsübermittlung ausdrücklich zu erklären. Das Krankenhaus hat die vom Hersteller jeweils ausgefüllte und unterzeichnete Erklärung des Einvernehmens unverändert im Zuge der Informationsübermittlung an den G-BA weiterzuleiten.

Wenn die technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz verschiedenartiger Medizinprodukte hoher Risikoklasse beruht, hat mindestens einer der betroffenen Hersteller je verschiedenartigem Medizinprodukt die Abschnitte III A und III B auszufüllen.

### **Wie wird mit vertraulichen und hoch vertraulichen Unterlagen umgegangen?**

Nehmen Sie bitte keine vertraulichen Informationen in das Formular auf, da es in seinen wesentlichen Inhalten durch den G-BA veröffentlicht wird.

Alle weiteren Unterlagen, die dem G-BA im Rahmen dieser Informationsübermittlung zugehen, unterliegen dem Verwaltnungsgeheimnis. Das heißt, sie werden grundsätzlich vertraulich behandelt (§ 27 der Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [GO]). Einem gegenüber dem allgemeinen Grundsatz der Vertraulichkeit verstärkten Schutz derselben unterliegen sogenannte „hoch vertrauliche Informationen“, also solche, die von Ihnen oder dem betroffenen Medizinproduktehersteller gesondert als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gekennzeichnet wurden.

Der Umgang mit hoch vertraulichen Informationen ist in der Vertraulichkeitsschutzordnung des G-BA (Anlage II der GO) geregelt. Insbesondere dürfen gemäß § 2 Satz 2 der Vertraulichkeitsschutzordnung hoch vertrauliche Informationen unter besonderen Sicherungsvorkehrungen nur Personen bekannt gegeben oder zugänglich gemacht werden, die hierzu berechtigt sind und die diese aufgrund ihrer Zuständigkeit und Aufgabe kennen müssen.

Um die Kennzeichnung und Einordnung von hoch vertraulichen Informationen sicherzustellen, legen Sie die entsprechenden Unterlagen unbedingt in einem gesondert gekennzeichneten Unterordner auf einer Digital Versatile Disc (DVD) ab, unabhängig davon, ob Sie zur elektronischen Einreichung der Unterlagen das Datenportal des G-BA oder als Datenträger eine DVD verwenden (siehe dazu Ordnerstruktur unten). Zusätzlich ist es erforderlich, dass Sie die Dokumente auch im Dateinamen durch den Zusatz „BuG“ und auf dem Deckblatt des Dokuments selbst durch den Zusatz „Dokument

enthält Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse“ kennzeichnen. Behalten Sie bei Ihren Angaben stets im Blick, dass entsprechend gekennzeichnete Informationen aufgrund der Anforderungen an die Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Entscheidungen des G-BA ebenso wie unveröffentlichte Studien möglicherweise nicht in die Nutzenbewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V einbezogen werden können (Näheres dazu finden Sie im 2. Kapitel § 19 VerFO).

### Zusammenstellung und Einreichung der Unterlagen

Sie können die Unterlagen – mit Ausnahme des Abschnitts zur Unterschrift – ausschließlich in elektronischer Form einreichen.

Verwenden Sie dafür vorzugsweise das Datenportal des G-BA, sofern dieses online zur Verfügung steht. Für alle einzureichenden Dokumente gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, d. h., sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar und druckbar sein. Für die Unterschrift drucken Sie die entsprechende Seite im Formular aus und laden sie unterschrieben im Portal hoch.

Alternativ können sie als Datenträger eine DVD verwenden, die nicht kopiergeschützt sein darf. Zu den einzureichenden Unterlagen zählen:

- ausgefüllte Fassung dieses Formulars,
- etwaige Vollmachten gemäß Abschnitt I,
- Abschnitt III A und zugehörige Anlagen (sofern vom Hersteller zu Verfügung gestellt),
- Erklärung des betroffenen Herstellers über das Einvernehmen zur Informationsübermittlung nach Abschnitt III B
- ggf. die von einem Literaturverwaltungsprogramm importierbaren Literaturlisten (Abschnitte II, III A und IV)
- sämtliche Volltexte entsprechend den Literaturverzeichnissen aus den Abschnitten II, III A und IV.

Stellen Sie bei der Benennung der Dokumente auf der DVD sicher, dass eine eindeutige Zuordnung zu den im Formular genannten Quellen gewährleistet ist. Eine mögliche Ordnerstruktur könnte wie folgt aussehen:

-  Formular
-  Bevollmächtigungen
-  Literatur  
*(hier sind ggf. auch die von einem Literaturverwaltungsprogramm importierbare Literaturlisten abzuspeichern)*
  -  Nicht hoch vertrauliche Dokumente
  -  Hoch vertrauliche Dokumente
-  Medizinproduktbezogene Unterlagen
  -  Nicht hoch vertrauliche Dokumente
  -  Hoch vertrauliche Dokumente
-  Abschnitt III A
-  Abschnitt III B

Für die Unterschrift drucken Sie das auf der DVD abgelegte Formular aus, dann übermitteln Sie den unterschriebenen Ausdruck gemeinsam mit der DVD. Alternativ können Sie die Unterschrift im Formular in elektronischer Form auf der DVD unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur übermitteln.

### Formale Prüfung und Veröffentlichung des Formulars

Nachdem der G-BA das Formular mit den zugehörigen Unterlagen erhalten hat, werden die übermittelten Informationen zunächst auf formale Vollständigkeit überprüft. Zur Feststellung der formalen Vollständigkeit müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Bestätigung in Abschnitt I Nummer 4.1, dass eine entsprechende NUB-Anfrage gestellt wurde,
- Angaben zu der Methode in Abschnitt I Nummer 4.2a und Abschnitt II Nummer 2.3,
- Angaben zum Medizinprodukt und über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in Abschnitt III A nebst zugehöriger Anlagen,
- Erklärung des Einvernehmens des Medizinprodukteherstellers in Abschnitt III B,
- Unterschrift einer für das Krankenhaus vertretungsberechtigten Person oder einer von ihr bevollmächtigten Person in Abschnitt V.

Fehlt es an einer dieser Voraussetzungen, gelten die übermittelten Informationen als nicht eingegangen und Sie werden hierüber informiert.

Bei Erfüllung der formalen Voraussetzungen wird der Eingang der übermittelten Informationen unter Nennung der angefragten Methode und des Medizinprodukts, das bei der Methode in Ihrem Krankenhaus zur Anwendung kommen soll, auf den Internetseiten des G-BA ([www.g-ba.de/137h](http://www.g-ba.de/137h)) bestätigt.

Innerhalb von zwei Wochen nach Zugang wird das Formular im Rahmen des Verfahrens zur Einholung weiterer Informationen gemäß § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht. Daher sind die im Formular eingearbeiteten Angaben so zu machen, dass sie keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse umfassen.

Von einer Veröffentlichung ausgenommen sind die Angaben zu Ihrem Krankenhaus in Abschnitt I, sofern Sie der Veröffentlichung dieser Angaben nicht zustimmen, sowie die übermittelten Anlagen.

**Abschnitt I Administrative Informationen**

<b>1. Krankenhaus</b>
1.1 Name
Evangelisches Klinikum Köln Weyertal GmbH
1.2 Anschrift
Weyertal 76 50931 Köln
<b>ggf. Bevollmächtigte / Bevollmächtigter (natürliche Person / Unternehmen)*</b>
1.3 Name
inspiring-health-GmbH
1.4 Anschrift
Waldmeisterstr. 72 80395 München
1.5 Veröffentlichung der krankenhausesbezogenen Angaben
<input checked="" type="checkbox"/> Das Krankenhaus stimmt der Veröffentlichung der unter Nummer 1 gemachten Angaben zu.
<input type="checkbox"/> Das Krankenhaus stimmt der Veröffentlichung der unter Nummer 1 gemachten Angaben <u>nicht</u> zu.

\* Vollmacht des Krankenhauses erforderlich

<b>2. Ansprechpartnerin / Ansprechpartner</b>
2.1 Name
Prof. Dr. med. Michael Wilke (Geschäftsführer inspiring-health GmbH)
2.2 Anschrift
Waldmeisterstrasse 72 80935 München
2.3 E-Mail
info@inspiring-health.de
2.4 Telefon- und Telefaxnummer
Telefon: 089-1890 8376-0

2.5	Veröffentlichung der Angaben
<input checked="" type="checkbox"/>	Die Kontaktperson und das Krankenhaus stimmen der Veröffentlichung der unter Nummer 2 gemachten Angaben zu.
<input type="checkbox"/>	Die Kontaktperson und das Krankenhaus stimmen der Veröffentlichung der unter Nummer 2 gemachten Angaben <u>nicht</u> zu.
<b>3.</b>	<b>Medizinproduktehersteller</b>
<i>Bitte geben Sie nachfolgend den Hersteller des Medizinproduktes hoher Risikoklasse an, auf dem die technische Anwendung der Methode maßgeblich beruht und das im Krankenhaus zur Anwendung kommt. Bitte beachten Sie, dass der Medizinproduktehersteller das Einvernehmen im Abschnitt III B zu erklären hat. Beruht die technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz verschiedenartiger Medizinprodukte hoher Risikoklasse, ist hier mindestens ein betroffener Hersteller je verschiedenartigem Medizinprodukt anzugeben und von jedem das Einvernehmen in Abschnitt III B zu erklären.</i>	
3.1	Angabe des Herstellers und des Medizinprodukts
a) Hersteller <sup>1</sup>	b) Produkt <sup>1</sup>
Gynesonics Inc	Sonata® System

<sup>1</sup> Diese Angaben werden bereits im Rahmen der Bestätigung des Eingangs der Informationen auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht.

<b>4.</b>	<b>Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage)</b>
4.1	Bestätigung der NUB-Anfrage
<input checked="" type="checkbox"/>	Das unter Nummer 1 genannte Krankenhaus hat am 27.10.2021 eine NUB-Anfrage zu der in Abschnitt II Nummer 2 beschriebenen Methode gestellt.
4.2	Angaben aus der NUB-Anfrage
<i>Übertragen Sie nachfolgend die Angaben aus den entsprechenden Feldern Ihrer NUB-Anfrage, wie Sie sie auf dem InEK-Datenportal eingegeben haben. Tragen Sie weitere Angaben aus Ihrer NUB-Anfrage in die entsprechenden Felder in Abschnitt II ein.</i>	
a)	Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode*
Transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung bei Uterusmyomen	
b)	Alternative Bezeichnung(en) der Methode
Transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung mit dem Sonata® System von Gynesonics.	

\* Diese Angaben werden bereits im Rahmen der Bestätigung des Eingangs der Informationen auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht.

**5. Beschluss nach § 137h Absatz 6 SGB V**

*Geben Sie nachstehend an, ob nach Ihrem Kenntnisstand (z. B. nach Durchsicht des entsprechenden Bereichs der Internetseiten des G-BA oder aufgrund Ihrer Beteiligung als Beratungsinteressent oder Stellungnehmer) der G-BA zu der Frage, ob die angefragte Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt, im Rahmen einer Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V einen entsprechenden Beschluss gefasst hat. Falls Sie Kenntnis von einem solchen Beschluss haben, geben Sie Beschlusstitel und –datum an.*

Zu der Frage, ob die angefragte Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt, hat der G-BA im Rahmen einer Beratung von Krankenhäusern und Herstellern von Medizinprodukten gemäß § 137h Absatz 6 SGB V einen entsprechenden Beschluss gefasst.

Trifft zu. \*

Trifft nicht zu.

Falls zutreffend:

Beschlusstitel

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

Beschlussdatum

**20. April 2017**

Es liegen mittlerweile Informationen vor, die nicht bereits Grundlage des zuvor genannten Beschlusses waren.

Trifft zu.

Trifft nicht zu

\* Falls der G-BA zu der Frage, ob die angefragte Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt, einen Beschluss gemäß § 137h Absatz 6 SGB V gefasst hat, sind in Abschnitt II keine Angaben in den Textfeldern unter Nummer 3.2, 4.2 a), 4.2 b), 4.3 a) und 4.3 b) notwendig.

**Abschnitt II      Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h  
SGB V****1.      Allgemeine Informationen zum medizinischen Hintergrund**

*Fassen Sie hier die Informationen zum medizinischen Hintergrund der angefragten 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). Aufgrund der in den Myomzellen bestehenden hohen Östrogen- und Progesteronrezeptordichte werden sie meist im reproduktiven Alter diagnostiziert und stellen folglich eine mögliche Komplikation in der Umsetzung eines akuten Kinderwunsches dar. Dabei ist die Größe der Myome, deren Anzahl und topographische Lage entscheidend für die mögliche Beeinträchtigung der Fertilität (Rabe T et al. 2017). 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, p. 108)

Myome sind die häufigsten gutartigen Tumore der Gebärmutter bei Frauen im gebärfähigen Alter. Zu den häufigsten begleitenden Symptomen und Anzeichen gehören starke Menstruationsblutungen und Eisenmangelanämie, die manchmal durch Eisenpräparate allein nicht ausreichend behandelt werden kann. Weitere Symptome sind Druck im Unterleib, Dysmenorrhoe, häufiges Wasserlassen, Nykturie, Verstopfung und, je nach Lage und Größe der Myome, eine mögliche Beeinträchtigung der Schwangerschaft. Sehr wichtig ist, dass die Lebensqualität der Frau erheblich eingeschränkt ist (Rabe T et al. 2015).

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:

Submukös	0	Intrakavitär, gestielt
	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	Zwei Ziffern sind durch einen Bindestrich getrennt gelistet. Konventionsgemäß bezeichnet die erste Ziffer die Beziehung zum Endometrium und die zweite die Beziehung zur Serosa. Ein Beispiel ist unten angegeben.	
	2-5	Submukös und subserös, mit jeweils weniger als der Hälfte des Durchmessers in der Endometrial- bzw. in der Peritonealhöhle

Quelle: Munro, M et al. Int Gynaecol Obstet. 2011 Apr; 113 (1):3-13

(Gynesonics Inc. 2021c)

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

Myome wurden bei 41,6 % aller Frauen festgestellt. Mit zunehmendem Alter in der Prämenopause zeigt sich eine Zunahme der Häufigkeit von Myomen von 21,3 % (30–35 Jahre) auf 62,8 % (46–50 Jahre). In höherem Lebensalter sinkt die Zahl der Myome wieder von 56,1 % (51–55 Jahre) auf 29,4 % (> 55 Jahre). Myome zählen mit einer Inzidenz von 25–30 % zu den häufigsten benignen Erkrankungen des Uterus (Rabe T et al. 2017).

Bezogen auf 10.000 Personen ergibt sich eine Prävalenz von 4.160 Erkrankungen.

Im Jahr 2019 wurde der ICD-Code D25.- „Leiomyom des Uterus“ laut InEK-Datenbrowser (Datenlieferung DRG 2019, gruppiert nach 2020) über alle Subkategorien hinweg 53.596-mal kodiert. D.h. es erfolgten mindestens 53.596 stationäre Aufnahmen wegen der Diagnose Leiomyom des Uterus.

## 1.3 Benennung und Kurzbeschreibung der derzeit zur Therapie bzw. Diagnostik zur Verfügung stehenden Optionen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung

*Bitte beachten Sie, dass eine ausführliche Darstellung der etablierten therapeutischen oder diagnostischen Verfahren im Hinblick auf die konkret angefragte Methode unter Nummer 4.2a) 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)

### 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 (Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe 2015, p. 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 O und I) „die hysteroskopische Abtragung. 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“ (Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe 2015, p. 46).

Die Veröffentlichung der Folgeleitlinie 015-093 Diagnostik und Therapie von benignen Erkrankungen der Gebärmutter ist geplant für Februar 2022.

## 2. Angaben zur angefragten Methode

*Beschreiben Sie hier möglichst konkret die Methode, die Gegenstand Ihrer in Abschnitt I Nummer 4 genannten NUB-Anfrage ist. 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:*

- a) *das Wirkprinzip und*
- b) *das Anwendungsgebiet*

### 2.1 Angaben aus Ihrer NUB-Anfrage zur Beschreibung der Methode

**Übertragen Sie zunächst nachfolgend die Angaben aus den entsprechenden Feldern Ihrer NUB-Anfrage, wie Sie sie auf dem InEK-Datenportal eingegeben haben. Wenn Sie dort eines der im Folgenden abgefragten Felder freigelassen haben, tragen Sie bitte in dem entsprechenden Feld dieses Formulars „keine Angabe in NUB-Anfrage“ ein.**

#### a) Beschreibung der neuen Methode

Transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung bei Uterusmyomen wurde von dem G-BA im Jahr 2017 als Innovation mit neuem theoretisch-wissenschaftliches Konzept bewertet. Sie wurde 2018 erstmals in Deutschland vermarktet und mehrere Zentren haben die Technik trotz nicht sachgerechter Abbildung im aG-DRG-System eingeführt. Die Technik wurde in einem aktuellen Konsensus-Statement der Gynäkologie mit folgender Feststellung hervorgehoben: „Diese Methode ist indiziert bei Patientinnen mit einem symptomatischen Uterus myomatosus (v.a. Blutungsstörungen). Sie ist bevorzugt bei FIGO-2-, -3-, -4- und -2-5-Myomen und allen Myomen, die einer operativen Therapie schwer zugänglich sind, einzusetzen.“ (Römer T et al. 2021).

Wie in Regularien vorgehesehen, wird ein anfragendes Krankenhaus im Benehmen mit dem Hersteller dem G-BA ein klinisches Dossier zur Informationsübermittlung nach §137h vorlegen, welches Sicherheit und Wirksamkeit der Methode beschreibt sowie den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse wiedergibt.

Die transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung wird für die transzervikale Radiofrequenz (RF)-Ablation von Uterusmyomen (Gebärmuttermyomen, Gebärmutter-Leiomyomen) verwendet, ohne Inzisionen oder materielle Uterusdilatation.

Die Methode bietet die Möglichkeit einer transzervikalen, schnittfreien Behandlung einer großen Anzahl von Leiomyomtypen, im Gegensatz zur operativen Hysteroskopie, bei der nur kleine ( $\leq 3-4\text{cm}$ ) submuköse Myome (innerhalb der Gebärmutterhöhle oder direkt unter der Schleimhaut liegend) mit transzervikalen hysteroskopischen Techniken behandelt werden können.

Das System wurde entwickelt, um ein breites Spektrum von Uterus-Leiomyomen zu erkennen und zu behandeln, wobei die Abgabe von Radiofrequenzenergie über die Serosalgrenze des Uterus hinaus sorgfältig vermieden wird. Es wird ermöglicht, symptomatische Uterusmyome sicher und gezielt zu identifizieren, den Eingriff zu planen und zu abladien.

#### Verfahrensschritte:

Das Sonata® System besteht aus einem speziellen wiederverwendbaren intrauterinen Ultraschall-Schallkopf (bis zu 50-mal wiederverwendbar) und einem RFA-Ablationsgerät zum Einmalgebrauch, welche für die Therapie zu einem Behandlungsgerät kombiniert werden.

Zunächst werden die Myome mit Hilfe des Ultraschalls genau lokalisiert. Der zu abladierende Bereich sowie der Sicherheitsbereich können an der Konsole des Gerätes per Software (SMART Guide) in einer Überlagerung des Ultraschallbildes definiert werden.

Sobald der Ablationsbereich definiert ist, wird zunächst eine Einführschleuse vom RFA-Handstück in die Mitte des zu abladierenden Bereichs vorgeschoben. Dann wird eine Reihe von sieben Nadelelektroden von der Einführhülse aus in das Myom eingeführt. Vier der Elektroden sind mit Thermoelementen ausgestattet, die eine kontinuierliche Messung der Temperatur an den Nadelelektrodenenden vornehmen; dadurch wird sichergestellt, dass die maximale Temperatur der Elektroden (max.  $105\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) erreicht und gehalten wird.

Das gesamte Ablationsvolumen wird durch den Abstand, mit dem die Nadeln ausgefahren werden, und die Ablationszeit bestimmt. Die Zeit wird automatisch berechnet, nachdem die Nadeln unter Ultraschallkontrolle ausgefahren wurden.

Das System gibt dann nach Aktivierung durch einen Fußschalter kontrolliert Radiofrequenzenergie ab, wobei der Generator die Energie langsam bis zu einem Maximum von 150 Watt erhöht. Sobald die Höchsttemperatur von  $105^{\circ}\text{C}$  erreicht ist, wird die Energie über die Dauer der berechneten Zeit kontinuierlich geregelt und auf einem konstanten Niveau gehalten.

#### Wirkprinzip

Die Abgabe von Radiofrequenzenergie innerhalb eines zu behandelnden Myoms führt zu einer koagulativen Nekrose. Dies führt zu einer Verringerung des Myomvolumens und einer dauerhaften Linderung der oben beschriebenen Symptome.

Studiendaten zur gegenständlichen Methode sind in Peer-review Veröffentlichungen verfügbar, darunter drei prospektive, multizentrische Studien (Europa, USA und Mexiko), Langzeitergebnisse nach 5 Jahren und mehr als eine systematische Übersichtsarbeit (Toub 2017).

#### Wirksamkeit

- Es wurde eine signifikante mediane Reduktion des Gesamt-Myom-Volumens (73,3%) und des durchbluteten Volumens (73,3%) (Toub 2017), bzw. signifikante absolute Verringerung von 63,2 % bzw. 64,5 % erreicht (Arnreiter and Oppelt 2021).

- 99%/92% der Betroffenen waren nach 12 Monaten frei von chirurgischen Eingriffen bei starken Menstruationsblutungen (Chudnoff et al. 2019; Brölmann et al. 2016), 94% nach 24 Monaten (Miller and Osman 2019) und 92% nach 36 Monaten (Lukes and Green 2020).
- Signifikante Verringerung der Aktivitätseinschränkung aufgrund von Myom-Symptomen (von durchschnittlich 58% auf 13%) (Miller and Osman 2019) sowie eine durchschnittliche Verringerung des Myomvolumens um 67% nach 12 Monaten (Chudnoff et al. 2019).
- Die Zufriedenheit der Patientinnen lag 12 Monate nach Eingriff bei 97% (Chudnoff et al. 2019), bei 94% nach 24 Monaten (Miller and Osman 2019) und 94% nach 36 Monaten (Lukes and Green 2020).
- Signifikante Verbesserung der von den Patienten angegebenen Lebensqualität über mehr als 5 Jahre (Garza-Leal 2019). Während die Symptomschwere-Scores um 28,8 +/- 19,3, 23,3 +/- 23,7, und 23,7 +/- 19,4 Punkte nach 3, 6 bzw. 12 Monaten sanken, stiegen die Werte für die gesundheitsbezogene Lebensqualität auf 77,5 +/- 22,0, 82,8 +/- 19,0 und 83,3 +/- 20,5 Punkte (Arnreiter and Oppelt 2021).
- 96% sowie respektive 88% und 88% berichteten eine allgemeine Symptomverbesserung 12, bzw. 24 und 36 Monate nach Eingriff (Chudnoff et al. 2019; Miller and Osman 2019; Lukes and Green 2020).
- Der Gesundheitsnutzen stieg von 0,745 bei Studienbeginn auf 0,838, 0,852 und 0,914 nach 3 Monaten, 6 Monaten bzw. 12 Monaten. Die Veränderung bei 12 Monaten war gegenüber dem Ausgangswert signifikant (Taheri et al. 2019). Es zeigte sich eine signifikante Verbesserung der gesundheitsbezogene Lebensqualität (NL, MEX) (Toub 2017).

#### Sicherheit

- Es traten keine unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem Gerät auf (Chudnoff et al. 2019).
- Chirurgische Reintervention:
  - o 8,2% nach 36 Monaten (Brölmann et al. 2016) und 0,7% (Arnreiter and Oppelt 2021) innerhalb von 12 Monaten bzw. 5,2% nach 24 Monaten in der klinischen Pivotal-Studie SONATA (Arnreiter and Oppelt 2021).
  - o 0% chirurgische Reintervention in den ersten 3,5 Jahren einer Studie (VITALITY) (Garza-Leal 2019).
  - o 2,2% Reinterventionsrate/Jahr (durchschnittlich) in VITALITY (Garza-Leal 2019).
  - o 11,8% kumulative Rate über 5,4 Jahre Follow-up (VITALITY) .

Insgesamt wurden lt. Herstellerangaben weltweit über 2300 Patientinnen mit dem Sonata System behandelt, davon 1200 in Deutschland und 700 in anderen Europäischen Ländern.

#### Quellenangaben:

Arnreiter, Christina; Oppelt, Peter (2021): A Systematic Review of the Treatment of Uterine Myomas Using Transcervical Ultrasound-Guided Radiofrequency Ablation with the Sonata System. In Journal of Minimally Invasive Gynecology 28 (8), pp. 1462–1469. DOI: 10.1016/j.jmig.2021.04.009.

→ Systematischer Review

Brölmann, Hans; Bongers, Marlies; Garza-Leal, José Gerardo; Gupta, Janesh; Veersema, Sebastiaan; Quatero, Rik; Toub, David (2016): The FAST-EU trial: 12-month clinical outcomes of women after intrauterine sonography-guided transcervical radiofrequency ablation of uterine fibroids. In Gynecological surgery 13, pp. 27–35. DOI: 10.1007/s10397-015-0915-3.

→ Internationale, multizentrische, prospektive, einarmige Kohortenstudie mit unabhängigen Kernlaboratorien. 50 Patienten an sieben Standorten mit Nachuntersuchungen nach 3-6-12 Monaten (FAST-EU Studie)

Chudnoff, Scott; Guido, Richard; Roy, Kelly; Levine, David; Mihalov, Linda; Garza-Leal, José Gerardo (2019): Ultrasound-Guided Transcervical Ablation of Uterine Leiomyomas. In *Obstetrics and gynecology* 133 (1), pp. 13–22. DOI: 10.1097/AOG.0000000000003032.

→ Multizentrische, prospektive, einarmige Kohortenstudie unter Verwendung eines unabhängigen MRT-Kernlabors. 147 Patientinnen in 22 Zentren eingeschlossen (SONATA-Pivotalstudie)

DGGG (2015): S3 Leinie Indikation und Methodik der Hysterektomie bei benignen Erkrankungen. AWMF-Registernummer: 015/070 Leitlinienklasse: S3. Version 1.1. With assistance of Paul Gaß: Dggg.

Garza-Leal, Jose Gerardo (2019): Long-Term Clinical Outcomes of Transcervical Radiofrequency Ablation of Uterine Fibroids: The VITALITY Study. In *Journal of Gynecologic Surgery* 35 (1), pp. 19–23. DOI: 10.1089/gyn.2018.0051.

→ Klinische Ergebnisse aus der FAST-EU-Studie. 17 Patienten an einem einzigen Standort mit langfristiger Nachbeobachtung

Lukes, Andrea; Green, Minda A. (2020): Three-Year Results of the SONATA Pivotal Trial of Transcervical Fibroid Ablation for Symptomatic Uterine Myomata. In *Journal of Gynecologic Surgery* 36 (5), pp. 228–233. DOI: 10.1089/gyn.2020.0021.

→ Multizentrische, prospektive, einarmige Kohortenstudie. Follow up der SONATA-Pivotalstudie nach 3 Jahren

Miller, Charles E.; Osman, Khadra M. (2019): Transcervical Radiofrequency Ablation of Symptomatic Uterine Fibroids: 2-Year Results of the SONATA Pivotal Trial. In *Journal of Gynecologic Surgery* 35 (6), pp. 345–349. DOI: 10.1089/gyn.2019.0012.

→ Multizentrische, prospektive, einarmige Kohortenstudie (Follow up der SONATA-Pivotalstudie). Von 147 teilnehmenden Frauen schlossen 125 die Nachuntersuchung nach 2 Jahren ab.

Rabe T; Ahrendt HJ; Albring C; Bitzer J; Bohlmann MK; Egarter C et al. (2015): Intermittierende Gabe von Ulipristalacetat zur konservativen Myomtherapie und Blutungskontrolle bei Hypermenorrhoe durch Uterus myomatosus. Gemeinsame Stellungnahme der DGGGEF e.V. und des BVF e.V. In *Journal für Reproduktionsmedizin und Endokrinologie - Journal of Reproductive Medicine and Endocrinology* (2), pp. 65–73. Available online at <http://www.kup.at/kup/pdf/12849.pdf>.

Römer T; Bends R; Christoffel L; et al. (2021): Behandlung von symptomatischen Myomen mit der transzervikalen ultraschallgesteuerten Radiofrequenzablation-Indikationen, Durchführung, Ergebnisse und Komplikationen-Expertenkonsensus 2020. Teil 2: Die transzervikale Radiofrequenzablation (TRFA) – Methode, Indikationen, Ergebnisse und Vergleich mit anderen Therapien. In *Frauenarzt*, pp. 162–168.

Taheri, Melody; Galo, Laura; Potts, Callum; Sakhel, Khaled; Quinn, Stephen Derek (2019): Nonresective treatments for uterine fibroids: a systematic review of uterine and fibroid volume reductions. In *International journal of hyperthermia : the official journal of European Society for Hyperthermic Oncology, North American Hyperthermia Group*, pp. 1–7. DOI: 10.1080/02656736.2018.1564843.

→ Systematischer Review

Toub, David B. (2017): A New Paradigm for Uterine Fibroid Treatment: Transcervical, Intrauterine Sonography-Guided Radiofrequency Ablation of Uterine Fibroids with the Sonata System. In *Curr Obstet Gynecol Rep* 6 (1), pp. 67–73. DOI: 10.1007/s13669-017-0194-2.

→ Evidence Review

b) Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?
5-681.68
c) Anmerkungen zu den Prozeduren
Die Unterteilung des Kodes für die Destruktion am Uterus durch Radiofrequenzablation ohne und mit intrauteriner Ultraschallführung (5-681.67, 5-681.68) erfolgte ab dem Jahr 2018
<p>2.2 Beschreibung des Wirkprinzips</p> <p><i>Beschreiben Sie aufbauend auf den Angaben in Ihrer NUB-Anfrage 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.</i></p> <p>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.</p> <p>Prozessschritte:</p> <p>Zunächst werden die Myome mit Hilfe des Ultraschalls genau lokalisiert. Der zu abladierende Bereich sowie der Sicherheitsbereich können an der Konsole des Gerätes per Software (SMART Guide) in einer Überlagerung des Ultraschallbildes definiert werden.</p> <p>Sobald der Ablationsbereich definiert ist, wird zunächst eine Einführschleuse vom RFA-Handstück in die Mitte des zu abladierenden Bereichs vorgeschoben. Dann wird eine Reihe von sieben Nadelelektroden von der Einführhülse aus in das Myom eingeführt. Vier der Elektroden sind mit Thermoelementen ausgestattet, die eine kontinuierliche Messung der Temperatur an den Nadelelektroden spitzen vornehmen; dadurch wird sichergestellt, dass die maximale Temperatur der Elektroden (max. 105 °C) erreicht und gehalten wird.</p> <p>Das gesamte Ablationsvolumen wird durch den Abstand, mit dem die Nadeln ausgefahren werden, und die Ablationszeit bestimmt. Die Zeit wird automatisch berechnet, nachdem die Nadeln unter Ultraschallkontrolle ausgefahren wurden.</p> <p>Das System gibt dann nach Aktivierung durch einen Fußschalter kontrolliert Hochfrequenzenergie ab, wobei der Generator die Energie langsam bis zu einem Maximum von 150 Watt erhöht. Sobald die Höchsttemperatur von 105°C erreicht ist, wird die Energie über die Dauer der berechneten Zeit kontinuierlich geregelt und auf einem konstanten Niveau gehalten (Gynesonics Inc. 2019).</p> <p>Die Prozessschritte sind in detaillierter Form in der Gebrauchsanweisung(IFU) beschrieben, das in der Anlage mitgeschickt wird (Gynesonics Inc. 2021c).</p> <p>Rationale zur Erreichung des durch die Anwendung angestrebten Ziels:</p> <p>Die transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung wird für die (RF)-Ablation von Uterusmyomen (Gebärmuttermyomen, Gebärmutter-Leiomyomen) verwendet, ohne Inzisionen oder materielle Uterusdilatation.</p> <p>Die Methode bietet die Möglichkeit einer transzervikalen, schnittfreien Behandlung einer großen Anzahl von Leiomyomtypen, im Gegensatz zur operativen Hysteroskopie, bei der nur kleine (<math>\leq 3\text{-}4\text{cm}</math>) submuköse Myome (innerhalb der Gebärmutterhöhle oder direkt unter der Schleimhaut liegend) mit transzervikalen hysteroskopischen Techniken behandelt werden können.</p>

Das System wurde entwickelt, um ein breites Spektrum von Uterus-Leiomyomen zu erkennen und zu behandeln, wobei die Abgabe von Radiofrequenzenergie über die Serosalgrenze des Uterus hinaus sorgfältig vermieden wird. Es wird ermöglicht, symptomatische Uterusmyome sicher und gezielt zu identifizieren, den Eingriff zu planen und zu abladien.

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.

### 2.3 Beschreibung des Anwendungsgebiets\*

*Beschreiben Sie die Patientengruppe, bei der das unter Nummer 2.2 beschriebene Wirkprinzip angewendet werden soll. Benennen Sie die Krankheit sowie gegebenenfalls Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht oder Kontraindikationen. **Die Angabe in diesem Feld muss deckungsgleich mit der Angabe in dem Feld des InEK-Datenportals „Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?“ Ihrer in Abschnitt I Nummer 4 genannten NUB-Anfrage sein.***

D25.0 Submuköses Leiomyom des Uterus

D25.1 Intramurales Leiomyom des Uterus

D25.2 Subseröses Leiomyom des Uterus

D25.9 Leiomyom des Uterus, nicht näher bezeichnet

#### Anwendungsgebiet

Das Sonata®-System ist für die Ablation von Myomen der FIGO-Typen 1, 2 (submukös), 3, 4 (intramural), 5, 6 (subserös) und 2-5 (transmural) vorgesehen. Es ist nicht für die Behandlung von Myomen des Typs 0 (intrakavitär) und extrauterinen Myomen vorgesehen, das Vorhandensein dieser Myomtypen stellt jedoch keine Kontraindikation für die Behandlung dar.

Das Sonata®-System ist unter den folgenden Bedingungen kontraindiziert:

- Bestehende Schwangerschaft
- Aktive Infektionen im Beckenbereich
- Bekanntes oder vermutetes gynäkologisches Malignom oder eine prä maligne Erkrankung wie atypische Endometriumhyperplasie
- Vorhandensein von mindestens einem intratubalen Implantat zur Sterilisation
- Vorhandensein einer Spirale, sofern diese nicht vor der Ablation entfernt wurde

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

Leiomyome der Gebärmutter sind gutartige, hormonempfindliche Tumore der glatten Muskulatur, die bei 20-40 % der Frauen vor der Menopause auftreten. Damit sind Myome die häufigsten gutartigen Tumore der Gebärmutter bei Frauen im gebärfähigen Alter. Zu den häufigsten begleitenden Symptomen und Anzeichen gehören starke Menstruationsblutungen und Eisenmangelanämie, die manchmal durch Eisenpräparate allein nicht ausreichend behandelt werden kann. Weitere Symptome sind Druck im Unterleib, Dysmenorrhoe, häufiges Wasserlassen, Nykturie, Verstopfung und, je nach Lage und Größe der Myome, eine mögliche Beeinträchtigung der Schwangerschaft. Sehr wichtig ist, dass die Lebensqualität der Frau erheblich eingeschränkt ist (Rabe T et al. 2015).

- \* Diese Angaben werden bereits im Rahmen der Bestätigung des Eingangs der Informationen auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht.

### 3. Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

*Sofern Sie in Abschnitt I Nummer 3 mehrere Medizinprodukte angegeben haben, vervielfältigen Sie dieses Feld Nummer 3 und füllen Sie es je Medizinprodukt aus.*

#### 3.1 Benennung und Beschreibung des in Abschnitt I Nummer 3 angegebenen Medizinprodukts und seiner Einbindung in die angefragte 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<sup>®</sup>-System für die transzervikale Myomablation dient zur transzervikalen Ablation von Uterusmyomen (Myome, Leiomyome des Uterus) mittels Radiofrequenz (RF) und ohne Inzisionen oder wesentliche Uterusdistension.

Das Sonata-System umfasst langlebige medizinische Geräte, Software sowie verschiedene Einmal- und wiederverwendbare Instrumente. Ein Handstück für die Radiofrequenzablation (RFA-Handstück) wird an eine intrauterine Ultraschallsonde (IUUS-Sonde) angeschlossen, um eine sonografieführte RF-Ablation zu ermöglichen. Die Sonata Graphical Guidance Software (GGS) integriert die Ablationsplanung sowie die Anvisierung und Ablation von Myomen. Das SMART Guide erzeugt ein grafisches Echtzeit-Overlay auf dem Live-Ultraschallbild für das gezielte Anvisieren und den Einsatz der Radiofrequenzablation. Mit Hilfe des Systems kann der Arzt Radiofrequenzenergie ans Myomgewebe abgeben und somit eine thermische Fixierung und Koagulationsnekrose des Gewebes bewirken.

Der wiederverwendbaren intrauterinen Ultraschall-Schallkopf (bis zu 50-mal wiederverwendbar) und das RFA-Ablationsgerät zum Einmalgebrauch werden für die Therapie zu einem Behandlungsgerät kombiniert.

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<sup>®</sup>-System umfasst permanent installierte medizinische Geräte, Software sowie verschiedene Einmal- und wiederverwendbare Instrumente. Das Sonata<sup>®</sup>-System soll Gynäkologen die sichere und gezielte Identifizierung, Planung und Ablation symptomatischer Uterusmyome ermöglichen (Gynesonics Inc. 2021c).

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

- Als integraler Bestandteil des Sonata<sup>®</sup>-Behandlungsgerätes lokalisiert die Sonata<sup>®</sup> intrauterine Ultraschallsonde (IUUS-Sonde) das Myom, positioniert die Elektroden optimal und setzt diese zur Behandlung ein. Der zu abladierende Bereich sowie der Sicherheitsbereich können an der Konsole des Gerätes per Software (SMART Guide) in einer Überlagerung des Ultraschallbildes definiert werden. 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<sup>®</sup>-Behandlungsinstrument. Ist das Instrument ideal platziert, werden mittels des Nadelelektrodenschiebers eine Reihe von sieben Nadelelektroden von der Einführhülse aus in das Myom eingeführt. Vier der Elektroden sind mit Thermoelementen

ausgestattet, die eine kontinuierliche Messung der Temperatur an den Nadelelektroden spitzen vornehmen. 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 der Gebrauchsanweisung zu entnehmen, welche in der Anlage mitgeschickt wird (Gynesonics Inc. 2021c).

### 3.2 Angaben zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“

#### Einordnung des Medizinprodukts

*Sofern Ihre Einordnung des Medizinprodukts im Zuge einer Übergangsregelung auf Grundlage einer Bescheinigung gemäß den Richtlinien 90/385/EWG oder 93/42/EWG erfolgt, beachten Sie bitte, dass der G-BA eine gegebenenfalls davon abweichende Einordnung gemäß § 137h Absatz 2 SGB V in Verbindung mit § 2 Absatz 1 MeMBV nach der Verordnung (EU) 2017/745 vornehmen wird, um die für das Verfahren nach § 137h SGB V maßgebliche Risikoklasse festzustellen (vgl. auch die Angaben des Medizinprodukteherstellers unter Abschnitt III A Nummer 1.4).*

aktives implantierbares Medizinprodukt gemäß Artikel 2 Nummer 4 und 5 der Verordnung (EU) 2017/745 (weiter mit 4.)

Sonstiges Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745

*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 2 VerfO aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt bei Anwendung eines Medizinprodukts der Klasse III 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 2b Satz 2 VerfO auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten.*

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

Klasse IIb gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745

*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 3 VerfO aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt bei Anwendung eines Medizinprodukts der Klasse IIb 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 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.

#### **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 von Ihnen angefragte 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 Angaben aus Ihrer NUB-Anfrage zur Neuheit der angefragten Methode**

**Übertragen Sie nachfolgend die Angaben aus den entsprechenden Feldern Ihrer NUB-Anfrage, wie Sie sie auf dem InEK-Datenportal eingegeben haben.**

a) Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?

Gemäß der S3 Leitlinie „Indikation und Methodik der Hysterektomie bei benignen Erkrankungen umfasst die heutige Standardtherapie die Myomektomie (Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe 2015). Die laparoskopische Myom-Ablation und die totale Hysterektomie sind

ebenfalls möglich. Der therapeutische Goldstandard für submuköse Myome (insbesondere solche mit mindestens 50% ihres Volumens im Cavum uteri (ESGE/FIGO-Typ 0 und I) ist die hysteroskopische Resektion. 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“ (Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe 2015). Die Veröffentlichung der Folgeleitlinie 015-093 Diagnostik und Therapie von benignen Erkrankungen der Gebärmutter ist geplant für Februar 2022.

Bereits eingeführte Verfahren im Anwendungsgebiet (Unterschiedliche Therapieoptionen bei Leiomyomen des Uterus) exzerpiert aus und modifiziert nach (Rabe T et al. 2015).

#### 1) Hysterektomie

Geeignete Patientengruppe

- Frauen, die eine Hysterektomie benötigen, die bald in die Menopause kommen oder keinen Fertilitätserhalt wünschen

Vorteile

- Endgültige Therapie

Nachteile

- Verlust der Fruchtbarkeit, chirurgische Morbidität und/oder Mortalität
- kostenintensiv

OPS-Kode

- 5-683.0\*

#### 2.1) Myomektomie, (offen chirurgisch (abdominal) mit oder ohne ausgedehnte Naht des Endometriuma)

Geeignete Patientengruppe

- Frauen mit sichtbaren und/oder tastbaren Myomen ohne Größeneinschränkung
- Entfernung kleinerer Myome auch ambulant endoskopisch möglich

Vorteile

- Fertilitätserhalt

Nachteile

- Myomrezidive möglich
- Chirurg. Morbidität
- postoperative Komplikationen
- Risiko einer Uterus-Ruptur bei allen Myomen
- Bei Hinterwandmyomen häufiger als bei Vorderwandmyomen
- Adhäsionsbildung

OPS-Kode

- 5-681.80/ 5-681.90

2.2) Myomektomie, (laparoskopisch, ggf. mit Umsteigen laparoskopisch auf offen chirurgisch, mit oder ohne ausgedehnte Naht)

Geeignete Patientengruppe

- Frauen mit sichtbaren und/oder tastbaren Myomen ohne Größeneinschränkung
- Entfernung kleinerer Myome auch ambulant endoskopisch möglich

Vorteile

- Fertilitätserhalt

Nachteile

- Myomrezidive möglich
- Chirurg. Morbidität
- Risiko einer Uterus-Ruptur bei allen Myomen
- Bei Hinterwandmyomen häufiger als bei Vorderwandmyomen
- Adhäsionsbildung

OPS-Kode

- 5-681.82/ 5-681.84
- 5-681.92/ 5-681.94

D) Myomektomie, (vaginal oder hysteroskopisch (z.B. durch Morcellierung des Myoms) mit oder ohne ausgedehnte Naht des Endometriums)

Geeignete Patientengruppe

- Frauen mit sichtbaren und/oder tastbaren Myomen ohne Größeneinschränkung
- Entfernung kleinerer Myome auch ambulant endoskopisch möglich

Vorteile

- Fertilitätserhalt

Nachteile

- Myomrezidive möglich
- Chirurg. Morbidität
- Risiko einer Uterus-Ruptur bei allen Myomen
- Bei Hinterwandmyomen häufiger als bei Vorderwandmyomen
- Adhäsionsbildung

OPS-Kode

- 5-681.83/ 5-681.86
- 5-681.93/ 5-681.96

E) UAE (uterine artery embolisation)

Geeignete Patientengruppe

- Frauen mit kleinen Myomen (< 8 cm), ohne subseröse, submuköse Lage oder gestielt

## Vorteile

- Der gesamte Uterus wird therapiert, kein Blutverlust und kein chirurgischer Eingriff mit Eröffnung der Bauchhöhle

## Nachteile

- Schmerzen
- Mögliches Postembolisations-Syndrom
- Mögl. schwere Komplikationen
- Auswirkungen auf Fertilität muss noch untersucht werden (Es besteht eine erhöhte Inzidenz von intrauterinen (und intraabdominalen) Verwachsungen)
- Kostenintensiv
- Häufige Rate an Zweiteingriffen
- Durchführung nur durch spezialisierten Radiologen
- Spätfolgen einer Myom-Nekrose nicht bekannt

## OPS-Kode

- 8-836.k9

F) MRgFUS (magnetic resonance imaging-guided focused ultrasound surgery) bzw. HIFU („high-intensity focused ultrasound“)

## Geeignete Patientengruppe

- Frauen mit kleinen Myomen (> 3–< 10 cm)

## Vorteile

- Ohne intraabdominellen chirurgischen Eingriff
- Kein Blutverlust
- Schnelle Erholungsphase

## Nachteile

- Fertilität unklar
- Rezidivrate unklar
- Kostenintensiv
- Unzureichende Langzeitdaten
- Durchführung nur durch spezialisierte Radiologen
- Spätfolgen nicht bekannt

## OPS-Kode

- 5-681.62

Je nach Lage des Myoms und dem Wunsch der Frau nach einer Gebärmuttererhaltung können nur eines oder mehrere der oben genannten Verfahren in Betracht gezogen werden.

b) Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu, und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?

Bei der gegenständlichen Methode handelt es sich um eine vollständig neue Methode:

Mit Beschluss vom 20.04.2017 hat der G-BA bestätigt, dass die gegenständliche Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO (G-BA) aufweist, da sie sich in Wirkprinzip wesentlich von den bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen unterscheidet:

- 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 andere Verfahren, bei dem ebenfalls die Radiofrequenzablation zum Einsatz kommt, wird jedoch durch einen laparoskopischen Zugang durchgeführt und eignet sich am besten für subseröse und ausgewählte intramurale Myome, nicht jedoch für submuköse Myome, die mit starken Menstruationsblutungen einhergehen. Die Radiofrequenzablation wird ebenfalls bei der Behandlung von Tumoren (primäre hepatozelluläre Karzinome und in die Leber metastasierte Tumoren), schweren Herzrhythmusstörungen sowie zahlreichen anderen Erkrankungen und in vielen Organen eingesetzt.

Es handelt sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode gemäß der Vereinbarung zu § 6 Abs. 2 Satz 3 KHEntgG zwischen DKG und GKV/PKV:

- Die gegenständliche Methode ist nicht sachgerecht vergütet (sich hierzu den Absatz zu Mehrkosten) und es bestand in den letzten Jahren keine Möglichkeit, eine sachgerechte Vergütung durch Beeilung am strukturierten Dialog zu erreichen.

- Ein spezifischer Kode für die gegenständliche Methode wurde erst 2018 im OPS Katalog eingeführt. Unter nicht Berücksichtigung des Corona-Jahres 2020 liegen also nur Kostendaten aus zwei vollständigen Jahren vor. Aufgrund der nicht sachgerechten Vergütung hat die Methode in den Jahren seit 2018 nur sehr eingeschränkt Eingang in die Versorgung gefunden.

Hinweis: Mit Beschluss vom 20.04.2017 hat der G-BA bestätigt, dass die gegenständliche Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO (G-BA) aufweist und somit der Nutzenbewertung nach §137h SGB V unterfällt. Dementsprechend erfolgt parallel zur dieser NUB Anfrage die vorgesehene Informationsübermittlung nach §137h durch ein anfragendes Krankenhaus – aK sowie die entsprechende Prüfung durch den G-BA.

Die Beratungen mit dem G-BA (2017) haben im Vorfeld der Produkteinführung in Deutschland stattgefunden. Die Methode war zu diesem Zeitpunkt noch nicht kommerziell in Deutschland verfügbar.

c)	Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?
Es liegen noch keine Informationen vor, wie sich die Methode auf die Verweildauer auswirkt. Stand heute wird davon ausgegangen, dass die Verweildauer im Rahmen der anderen uteruserhaltenden Verfahren (DRG N25Z, 2,7 Tage) liegt.	
d)	Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?
2018, erste Behandlungen in ausgewählten Zentren im Rahmen von einer Studie: 2017	
4.2	Angabe zu den bereits eingeführten Verfahren im Anwendungsgebiet der angefragten Methode
a) Benennen und beschreiben Sie <u>in einem ersten Schritt</u> 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?	
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	
b) Stellen Sie <u>in einem zweiten Schritt</u> 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.	
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	
4.3	Angabe zu Anwendungsgebieten, in denen das Wirkprinzip der angefragten Methode bereits angewendet wird
a) Benennen und beschreiben Sie <u>in einem ersten Schritt</u> , 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.	
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	
b) Stellen Sie <u>in einem zweiten Schritt</u> 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.	
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	

**5. Zusammenfassende Darstellung der Vorteile der Methode im Vergleich zu bereits eingeführten Verfahren im Anwendungsgebiet der angefragten Methode.**

*Beschreiben Sie nachstehend möglichst kurz und präzise, welche Vorteile die Methode im Vergleich zu bereits eingeführten Verfahren im Anwendungsgebiet der angefragten Methode bietet.*

*Diese/r postulierte/n Vorteil/e kann/können sich ggü. der in Nummer 4.2 genannten angemessenen Vergleichsintervention(en) etwa durch folgende Eigenschaften ergeben:*

- *Verbesserung hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte zur Mortalität, zur Morbidität und/oder zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität*
- *weniger invasiv oder weniger Nebenwirkungen*
- *Anwendung bei bestimmten Patienten, bei denen bereits verfügbare Verfahren nicht erfolgreich anwendbar sind*

*Sofern die postulierten Vorteile sich zwischen einzelnen Teilindikationen unterscheiden, stellen Sie die jeweiligen Vorteile bitte separat je Teilindikation dar.*

Vergleich zur Hysterektomie

Im Vergleich zur Hysterektomie hat dieses Verfahren mehrere Vorteile (Organerhalt, geringes intra- und postoperatives Risiko, kürzere Operationszeit und sehr schnelle Rekonvaleszenz). Gerade vor dem Hintergrund der derzeit anhaltend hohen Hysterektomierate im deutschsprachigen Raum könnte die TRFA für viele Frauen eine Alternative sein. Eine US-Studie verglich die Kosten zwischen TRFA und Hysterektomie. Die Gesamtkosten für die TRFA lagen im Vergleich zur Hysterektomie nur bei etwa einem Drittel. Das Gleiche gilt für den Kostenvergleich mit der Myomenukleation (Römer T et al. 2021).

Vergleich mit organerhaltenden chirurgischen Methoden

Das TRFA-Verfahren ist auch eine Alternative für Myome, die mit organerhaltenden chirurgischen Behandlungen nur schwer zugänglich sind oder die mit höheren Komplikationsraten verbunden sind. Bei Patientinnen mit erhöhten Risiken bei der Laparoskopie (morbid Adipositas oder mehrfache Voroperationen) ist die TRFA von Vorteil. Im Vergleich zur hysteroskopischen Myomresektion besteht bei der TRFA ein geringeres Risiko für die Entstehung von Adhäsionen, während ansonsten mit einer Adhäsionsrate von 10 % zu rechnen ist. Dies gilt für Fibrome vom FIGO-Typ 2 bis 4 und unter Umständen auch für Fibrome vom FIGO-Typ 1 und 5. Die TRFA eignet sich besonders gut für Patientinnen mit Blutungsstörungen, da sie als objektives Maß zu einer deutlichen Reduktion der Blutungsintensität führt. Auch aufgrund der Verringerung des Myomvolumens, die bis zu 67 % beträgt, kommt es zu einer Verringerung der Schmerzsymptome, was nachweislich zu einer Verbesserung der Lebensqualität führt (Römer T et al. 2021).

Vergleich mit Behandlungsmethoden der interventionellen Radiologie (UAE, HIFU)

Das Verfahren hat eine niedrigere Komplikationsrate als andere nicht-chirurgische Methoden, einschließlich der Uterusarterienembolisation (UAE). Im Gegensatz zur UAE wirkt sich die TRFA nicht negativ auf die Eierstockfunktion aus und führt nicht zur Amenorrhoe.

Im Gegensatz zur traditionellen hochfokussierten transabdominalen Ultraschallablation (Operationszeit von 3-4 h) ist die TRFA wesentlich kürzer (Operationszeit von 10-46 min) und kann von Gynäkologen durchgeführt werden. Sie eignet sich auch für Myome, die mit hochintensivem fokussiertem Ultraschall (HIFU) schwer zu erreichen sind, weil sie sich beispielsweise an der Hinterwand befinden. Die TRFA kann auch bei Patientinnen durchgeführt werden, die bereits operiert wurden. Es können auch mehrere Myome gleichzeitig behandelt werden. Die TRFA kann auch in Kombination mit anderen Verfahren in derselben Sitzung durchgeführt werden, insbesondere mit der hysteroskopischen Myomresektion, was auch praktiziert wird. Die

Komplikationsrate ist geringer als bei allen interventionellen radiologischen und organerhaltenden chirurgischen Verfahren (Römer T et al. 2021).

## 6. Erfahrungen bei der Anwendung des Medizinprodukts

Beschreiben Sie nachstehend, welche Erfahrungen Sie in der bisherigen Anwendung des in Abschnitt I Nummer 3 genannten Medizinprodukts gesammelt haben.

a) Welche Aspekte müssen bei der Handhabung beachtet werden? Haben sich bei der Anwendung besondere Vorteile oder Probleme ergeben? Gibt es bei der Anwendung des Produkts aus Ihrer Sicht spezifische Risiken für Patientinnen und Patienten?

Von 2014 bis 2019 wurden im EVK Köln Weyertal 100 Patientinnen behandelt. Bei einer Myomgröße von 30–80 mm wurde bei 94% der Patientinnen eine Symptomverbesserung erreicht, davon waren 57% sogar symptomfrei.

Die Patientin sollte darauf hingewiesen werden, dass es in den ersten 3 Monaten kurzfristig zu einer Verstärkung der Blutung und auch zu Ausfluss kommen kann. Der Therapieerfolg lässt sich frühestens nach 3 Monaten beurteilen und eine weitere Verbesserung der klinischen Symptomatik ist durchaus zu erwarten.

#####

b) Welche Anforderungen für die Anwendung können Sie nach diesen Erfahrungen empfehlen (u. a. die Qualifikation der Ärztinnen und Ärzte und des weiteren medizinischen Personals, spezielles Training (auch des Behandlungsteams), Überwachungsbedarf der Patientinnen oder Patienten, spezielle (Notfall-)Maßnahmen, erforderliche apparativ-technische Rahmenbedingungen)? Bitte begründen Sie die Anforderungen soweit möglich (optionale Angabe)

Die Warnhinweise für die Methode sind zu beachten, wie z.B. die bestehenden Kontraindikationen bei Patientinnen mit Hüftimplantaten.

Der durchführende Arzt sollte gute Kenntnisse in der Vaginalsonographie und Hysteroskopie haben (Facharztstandard).

Zur Beurteilung des Therapieerfolgs ist eine Kontrolluntersuchung nach 3 Monaten zu empfehlen. Das Hauptaugenmerk ist auf die Reduktion der klinischen Symptomatik zu richten (Blutungen und Schmerzen). Ist das Myom bei der gegebenenfalls durchgeführten Vaginalsonografie nicht geschrumpft, ist dies zunächst ohne Relevanz. Ist bei der klinischen Kontrolle nach 6 Monaten keine Besserung der Symptomatik eingetreten, muss dies als Therapieversagen gewertet werden.

## 7. Als Volltexte beigefügte Literatur

Führen Sie nachfolgend sämtliche von Ihnen in Abschnitt II zitierten Quellen in alphabetischer Reihenfolge des Nachnamens des Erstautors auf Grundlage einer gängigen wissenschaftlichen Formatierung (zum Beispiel Vancouver Style) auf.

Diese Quellen sind als Volltexte beizufügen.

### Publication bibliography

Arnreiter, Christina; Oppelt, Peter (2021): A Systematic Review of the Treatment of Uterine Myomas Using Transcervical Ultrasound-Guided Radiofrequency Ablation with the Sonata System. In *Journal of Minimally Invasive Gynecology* 28 (8), pp. 1462–1469. DOI: 10.1016/j.jmig.2021.04.009.

Bends, Ralf; Toub, David B.; Römer, Thomas (2018): Normal spontaneous vaginal delivery after transcervical radiofrequency ablation of uterine fibroids: a case report. In *IJWH* 10, pp. 367–369. DOI: 10.2147/IJWH.S165959.

Bends R; Brössner A; Felberbaum R; Römer T (2016): Myoma in statu nascendi nach transzervikaler Hochfrequenzablation eines transmuralen Leiomyoms des Uterus. In *Gynäkologische Endokrinologie* (14), pp. 291–294.

Bongers, M.; Veersema, S.; Brölmann, H.; Gupta, J.; Garza-Leal, J. G.; Quartero, R.; Toub, D. B. (2015a): Correlation of Reductions in Perfused Fibroid Volume With Subsequent Reductions in Total Fibroid Volume After Transcervical Radiofrequency Ablation. In *Journal of Minimally Invasive Gynecology* 22 (6S), S42–S43. DOI: 10.1016/j.jmig.2015.08.117.

Bongers, Marlies; Brölmann, Hans; Gupta, Janesh; Garza-Leal, José Gerardo; Toub, David (2015b): Transcervical, intrauterine ultrasound-guided radiofrequency ablation of uterine fibroids with the VizAblate® System: three- and six-month endpoint results from the FAST-EU study. In *Gynecological surgery* 12 (1), pp. 61–70. DOI: 10.1007/s10397-014-0873-1.

Bongers, Marlies; Gupta, Janesh; Garza-Leal, José Gerardo; Brown, Matthew; Felberbaum, Ricardo (2019a): The INTEGRITY Trial: Preservation of Uterine-Wall Integrity 12 Months After Transcervical Fibroid Ablation with the Sonata System. In *Journal of Gynecologic Surgery* 35 (5), pp. 299–303. DOI: 10.1089/gyn.2019.0033.

Bongers, Marlies; Quinn, Stephen D.; Mueller, Michael D.; Krämer, Bernhard; Tuschy, Benjamin; Sütterlin, Marc et al. (2019b): Evaluation of uterine patency following transcervical uterine fibroid ablation with the Sonata system (the OPEN clinical trial). In *European journal of obstetrics, gynecology, and reproductive biology* 242, pp. 122–125. DOI: 10.1016/j.ejogrb.2019.09.013.

Brölmann, Hans; Bongers, Marlies; Garza-Leal, José Gerardo; Gupta, Janesh; Veersema, Sebastiaan; Quartero, Rik; Toub, David (2016): The FAST-EU trial: 12-month clinical outcomes of women after intrauterine sonography-guided transcervical radiofrequency ablation of uterine fibroids. In *Gynecological surgery* 13, pp. 27–35. DOI: 10.1007/s10397-015-0915-3.

BSI Group The Netherlands BV (2020): EC - Certificate CE 559824. Sonata® System, Sonata® RFA handpiece, Sonata® Dispersive Elektrode, Sonata® IUUS probe, Sonata RFA Handpiece Cable Gynesonics MDD CE 559824 2024 BSI NL.

Christoffel, Ladina; Römer, Thomas; Schiermeier, Sven (2021): Transcervical Radiofrequency Ablation of Uterine Fibroids Global Registry (SAGE): Study Protocol and Preliminary Results. In *Medical devices (Auckland, N.Z.)* 14, pp. 77–84. DOI: 10.2147/MDER.S301166.

Chudnoff, Scott; Guido, Richard; Roy, Kelly; Levine, David; Mihalov, Linda; Garza-Leal, José Gerardo (2019): Ultrasound-Guided Transcervical Ablation of Uterine Leiomyomas. In *Obstetrics and gynecology* 133 (1), pp. 13–22. DOI: 10.1097/AOG.0000000000003032.

ClinicaltrialsSearchresults\_TRFA (2021): ClinicaltrialsSearchresults\_TRFA. pdf.

Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (2015): S3 Leiline Indikation und Methodik der Hysterektomie bei benignen Erkrankungen. AWMF-Registernummer: 015/070, Leitlinienklasse: S3. Version 1.1. Berlin: Dggg.

FDA - US Food & Drug Administration (2020): 510(k) approval Sonata 2.1.

FDA - US Food & Drug Administration (2021): 510(k) Approval Sonata 2.2.

Garza-Leal, J. G. (2015): Longitudinal Course of Fibroid Volume Reduction and Symptom Relief After Transcervical Radiofrequency Ablation. In *Journal of Minimally Invasive Gynecology* 22 (6S), S99. DOI: 10.1016/j.jmig.2015.08.267.

Garza-Leal, José Gerardo (2019): Long-Term Clinical Outcomes of Transcervical Radiofrequency Ablation of Uterine Fibroids: The VITALITY Study. In *Journal of Gynecologic Surgery* 35 (1), pp. 19–23. DOI: 10.1089/gyn.2018.0051.

Garza-Leal, José Gerardo; León, Iván Hernández; Toub, David (2014): Pregnancy after transcervical radiofrequency ablation guided by intrauterine sonography: case report. In *Gynecological surgery* 11 (2), pp. 145–149. DOI: 10.1007/s10397-013-0830-4.

Garza-Leal, José Gerardo; Toub, David; León, Iván Hernández; Saenz, Lorena Castillo; Uecker, Darrin; Munrow, Michael et al. (2011): Transcervical, intrauterine ultrasound-guided radiofrequency ablation of uterine fibroids with the VizAblate System: safety, tolerability, and ablation results in a closed abdomen setting. In *Gynecological surgery* 8 (3), pp. 327–334. DOI: 10.1007/s10397-010-0655-3.

Gynesonics Inc. (2019): Clinical Evaluation Report for the SONATA System. DMR 02768.T\_CER Sonata.

Gynesonics Inc. (2021a): EC declaration of conformity. Sonata® Sonography-Guided Transcervical Fibroid Ablation System (Sonata System) and Sonata System Accessories, p. 60. DOI: 10.1007/978-3-211-89836-9\_450.

Gynesonics Inc. (2021b): Global Incident Reports VizAblate - Sonata.

Gynesonics Inc. (2021c): Sonata System - Gebrauchsanweisung mit Technik-Anhang. Sonata-System 2.2 für die transzervikale Myomablation. SONATA2-110/-220 mit Radiofrequenzhandstück RFA-002, RFA-Handstückkabel ACCY-008 und Software SW-002 (REF-009DE / LS 03818-009DE Rev B).

Gynesonics Inc. (2021d): SUPERIOR RCT Trial Synopsis 20Oct2021 - DRAFT.

Hudgens, Joseph; Johns, D. Alan; Lukes, Andrea S.; Forstein, David A.; Delvadia, Dipak (2019): 12-month outcomes of the US patient cohort in the SONATA pivotal IDE trial of transcervical ablation of uterine fibroids. In *IJWH* 11, pp. 387–394. DOI: 10.2147/IJWH.S201912.

Huirne, Judith; Brooks, Elizabeth (2018): Improvement in health utility after transcervical radiofrequency ablation of uterine fibroids with the sonata system: Health utility after radiofrequency ablation. In *European journal of obstetrics, gynecology, and reproductive biology* 224, pp. 175–180. DOI: 10.1016/j.ejogrb.2018.03.053.

ICRTP-Searchresults\_TRFA (2021): ICRTP-Searchresults\_TRFA. pdf.

Lukes, Andrea; Green, Minda A. (2020): Three-Year Results of the SONATA Pivotal Trial of Transcervical Fibroid Ablation for Symptomatic Uterine Myomata. In *Journal of Gynecologic Surgery* 36 (5), pp. 228–233. DOI: 10.1089/gyn.2020.0021.

Miller, Charles E.; Osman, Khadra M. (2019): Transcervical Radiofrequency Ablation of Symptomatic Uterine Fibroids: 2-Year Results of the SONATA Pivotal Trial. In *Journal of Gynecologic Surgery* 35 (6), pp. 345–349. DOI: 10.1089/gyn.2019.0012.

National Institute for Health and Care Excellence (2021a): Interventional procedures recommendations NICE. interventional procedures guidance NICE. Available online at <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/interventional-procedures-guidance/recommendations>, checked on 27.20.2021.

National Institute for Health and Care Excellence (2021b): IPG689 Overview final.

National Institute for Health and Care Excellence (2021c): Sonata system for diagnostic imaging and treatment of symptomatic uterine fibroids. Medical innovation briefing MIB255. Available online at [www.nice.org.uk/guidance/mib255](http://www.nice.org.uk/guidance/mib255).

National Institute for Health and Care Excellence (2021d): Transcervical ultrasound-guided radiofrequency ablation for symptomatic uterine fibroids. Interventional procedures guidance [IPG689]. Available online at [www.nice.org.uk/guidance/ipg689](http://www.nice.org.uk/guidance/ipg689).

Pschadka G; Engelhardt M; Niehoff C; Toub D (2019): Term delivery in an infertile patient after transcervical radiofrequency fibroid ablation and assisted reproductive technology. In *J Gynecol Surg* (35), pp. 253–255.

PubMed Search History (2021): PubMed Search History. csv.

Rabe T; Ahrendt HJ; Albring C; Bitzer J; Bohlmann MK; Egarter C et al. (2015): Intermittierende Gabe von Ulipristalacetat zur konservativen Myomtherapie und Blutungskontrolle bei Hypermenorrhoe durch Uterus myomatosus. Gemeinsame Stellungnahme der DGGGEF e.V. und des BVF e.V. In *Journal für Reproduktionsmedizin und Endokrinologie - Journal of Reproductive Medicine and Endocrinology* (2), pp. 65–73. Available online at <http://www.kup.at/kup/pdf/12849.pdf>.

Rabe T; Ahrendt HJ; Albring C; Bitzer J; Bouchard P; Egarter C et al. (2012): Ulipristalacetat bei symptomatischem Uterus myomatosus und bei myombedingter Hypermenorrhoe. Gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin (DGGEF) e.V. und des Berufsverbands der Frauenärzte (BVF) e.V. In *Journal für Reproduktionsmedizin und Endokrinologie - Journal of Reproductive Medicine and Endocrinology* (2), pp. 106–126. Available online at <http://www.kup.at/kup/pdf/10769.pdf>.

Rabe T; Sängler N; Albring C; Bohlmann M; Ebert AD; Fehr PM et al. (2017): Myomsprechstunde: Kinderwunsch Neue diagnostische und therapeutische Optionen bei Patientinnen mit Myomen // Leiomyoma and Infertility – New Diagnostic and Therapeutical Options. In *Journal für Reproduktionsmedizin und Endokrinologie - Journal of Reproductive Medicine and Endocrinology* 14 (4), pp. 158–170. Available online at <https://www.kup.at/journals/volltext/14077.html>.

Römer T; Bends R; Christoffel L; et al. (2021): Behandlung von symptomatischen Myomen mit der transzervikalen ultraschallgesteuerten Radiofrequenzablation - Indikationen, Durchführung, Ergebnisse und Komplikationen-Expertenkonsensus 2020. Teil 2: Dei transzervikale Radiofrequenzablation (TRFA) – Methode, Indikationen, Ergebnisse und Vergleich mit anderen Therapien. In *Frauenarzt* 62 (3), pp. 1–12.

Shifrin, Gregory; Engelhardt, Matthias; Gee, Phyllis; Pschadka, Gregor (2021): Transcervical fibroid ablation with the Sonata™ system for treatment of submucous and large uterine fibroids. In *Int J Gynecol Obstet*. DOI: 10.1002/ijgo.13638.

SLR Body Of Evidence (2021): SLR Body Of Evidence.

SLR Gesamttreffer (2021): SLR Gesamttreffer. ris.

Taheri, Melody; Galo, Laura; Potts, Callum; Sakhel, Khaled; Quinn, Stephen Derek (2019): Nonresective treatments for uterine fibroids: a systematic review of uterine and fibroid volume reductions. In *International journal of hyperthermia : the official journal of European Society for Hyperthermic Oncology, North American Hyperthermia Group* 36 (1), pp. 294–300. DOI: 10.1080/02656736.2018.1564843.

Toub, David B. (2017): A New Paradigm for Uterine Fibroid Treatment: Transcervical, Intrauterine Sonography-Guided Radiofrequency Ablation of Uterine Fibroids with the Sonata System. In *Curr Obstet Gynecol Rep* 6 (1), pp. 67–73. DOI: 10.1007/s13669-017-0194-2.

## Formular zur Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse für die Bewertung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h SGB V

### Abschnitt III A Medizinproduktbezogene Angaben des Herstellers und Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse (vom Hersteller auszufüllen)

Wird hinsichtlich einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht, erstmalig eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes gestellt, ist das anfragende Krankenhaus gemäß § 137h SGB V verpflichtet, dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode, insbesondere Daten zum klinischen Nutzen und vollständige Daten zu durchgeführten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt, sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts zu übermitteln. Die Übermittlung der Unterlagen erfolgt im Einvernehmen mit dem Hersteller derjenigen Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse, die in dem Krankenhaus bei der Methode zur Anwendung kommen sollen.

Dieser Abschnitt III A des Formulars zur Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse gemäß § 137h Absatz 1 SGB V dient der Erfassung der für den G-BA relevanten Angaben und Informationen zur Anwendung des Medizinprodukts, die dem Hersteller des Produkts, nicht jedoch dem anfragenden Krankenhaus bekannt sind.

Die Angaben in diesem Abschnitt sollen von Ihnen als **Hersteller** desjenigen Medizinprodukts, das bei der jeweiligen Methode im Krankenhaus zur Anwendung kommen soll, gemacht werden. Sofern dem Krankenhaus vom Hersteller im Rahmen der Einvernehmensherstellung der ausgefüllte und unterzeichnete Abschnitt III A nebst zugehörigen Anlagen zur Verfügung gestellt wurde, leitet das Krankenhaus die Unterlagen im Rahmen der Informationsübermittlung an den G-BA weiter. Alternativ können Sie die Unterlagen auch unmittelbar an den G-BA (ohne Weitergabe an das Krankenhaus) übersenden. Stellen Sie den Abschnitt III A auch in elektronischer Form zur Verfügung.

Die vollständigen Angaben in diesem Abschnitt sind für den G-BA relevant, um zu prüfen, ob die Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V erfüllt sind und um vollumfängliche Informationen zur Bewertung nach § 137h SGB V der angefragten Methode vorliegen zu haben. Die Angaben des Abschnitts III A werden auf der Internetseite des G-BA im Rahmen des Verfahrens zur Einholung weiterer Informationen gemäß § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V veröffentlicht. Daher sind die im Formular eingearbeiteten Angaben so zu machen, dass sie **keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse umfassen**. Von einer Veröffentlichung ausgenommen sind die Angaben in Nummer 5 (Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse) sowie die übermittelten Anlagen.

#### Wie wird mit vertraulichen und hoch vertraulichen Unterlagen umgegangen?

*Nehmen Sie bitte keine vertraulichen Informationen in das Formular auf.*

*Ansonsten gilt, dass Unterlagen, die dem G-BA zusammen mit dem ausgefüllten Abschnitt III A zugehen, dem Verwaltungsgeheimnis unterliegen. Das heißt, sie werden grundsätzlich vertraulich behandelt (§ 27 der Geschäftsordnung des G-BA [GO]).*

*Einem gegenüber dem allgemeinen Grundsatz der Vertraulichkeit verstärkten Schutz unterliegen sogenannte „hoch vertrauliche Informationen“, also solche, die von Ihnen gesondert als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gekennzeichnet wurden. Stellen Sie sicher, dass Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse, die in Ihren eingereichten Unterlagen enthalten sind, eindeutig als solche identifiziert werden können. Behalten Sie bei Ihren Angaben stets im Blick, dass entsprechend gekennzeichnete Informationen aufgrund der Anforderungen an die Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Entscheidungen des G-BA ebenso wie unveröffentlichte Studien möglicherweise nicht in die Nutzenbewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V einbezogen werden können (Näheres dazu finden Sie im 2. Kapitel § 19 VerfO).*

*Anlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten, können Sie auch unmittelbar an den G-BA (ohne Weitergabe an das Krankenhaus) übermitteln.*

*Der Umgang mit hoch vertraulichen Informationen ist in der Vertraulichkeitsschutzordnung des G-BA (Anlage II der GO) geregelt. Insbesondere dürfen gemäß § 2 Satz 2 der Vertraulichkeitsschutzordnung hoch vertrauliche Informationen unter besonderen Sicherungsvorkehrungen nur Personen bekannt gegeben oder zugänglich gemacht werden, die hierzu berechtigt sind und die diese aufgrund ihrer Zuständigkeit und Aufgabe kennen müssen.*

*Daher sind die im Formular eingearbeiteten Angaben so zu machen, dass sie **keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten.***

<b>1.</b>	<b>Angaben zum Hersteller und zum Medizinprodukt</b>
1.1	Name des Herstellers
	Gynesonics, Inc.
1.2	Anschrift
	301 Galveston Drive Redwood City, CA 94063, USA
1.3	Name des Medizinprodukts
	Sonata® System
1.4	Informationen zum Inverkehrbringen
	<i>Fügen Sie den Scan oder die Kopie des aktuellen Nachweises der Erfüllung der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme mit ersichtlicher Gültigkeitsdauer und ausstellender benannter Stelle bei. Übermitteln Sie außerdem, falls vorhanden, weitere Dokumente, die die Funktionsweise des Medizinprodukts illustrieren.</i>
	<i>Sofern Sie eine Übergangsregelung (z. B. nach Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745) beanspruchen, welche Sie von einem Nachweis gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 befreit, geben Sie bitte ergänzend die konkrete Übergangsregelung an und begründen Sie deren Einschlägigkeit für Ihr Produkt. Die Angaben sind dann entsprechend für die nach Maßgabe der einschlägigen Übergangsregelung ausgestellten Nachweise auszufüllen. Geben Sie bitte ergänzend eine Einschätzung, in welche Risikoklasse Ihr Medizinprodukt nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 einzuordnen ist, und begründen Sie diese. Sobald Ihnen für Ihr Produkt ein Nachweis über die Erfüllung der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 vorliegt, reichen Sie bitte den Scan oder die Kopie dieses Nachweises ein.</i>
	Die genaue Funktionsweise des Medizinproduktes kann der beiliegenden Gebrauchsanweisung inkl. des technischen Anhangs (Gynesonics Inc. 2021c) entnommen werden. Aktuelle Scans/Kopien der CE-Zertifizierung (BSI Group The Netherlands BV 2020) sowie der Konformitätserklärung (Gynesonics Inc. 2021a) liegen ebenfalls bei.
	a) Gültigkeitsdauer
	CE 559824, gültig bis 26.05.2025
	b) Benannte Stelle
	BSI NL (2797)
	c) Zweckbestimmung
	<i>Gemäß Artikel 2 Nummer 12 der Verordnung (EU) 2017/745 bezeichnet die Zweckbestimmung die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist.</i>
	Das Sonata®-System für die transzervikale Myomablation dient zur diagnostischen intrauterinen Bildgebung und zur transzervikalen Behandlung symptomatischer Uterusmyome, darunter mit starker Menstruationsblutung verbundene Uterusmyome (Gynesonics Inc. 2021c).

## 1.5 Zulassungsstatus international

*Herstellerseitige Darstellung des internationalen Zulassungsstatus inklusive der zugelassenen Zweckbestimmung/Anwendungsgebiete mit Nachweis (ggf. unter Angabe der Ablehnungsgründe bei Versagen oder Entziehung der Zulassung).*

Das Sonata System ist CE-zertifiziert und somit zum Verkauf in der Europäischen Union sowie dem Vereinigten Königreich zugelassen.

Das National Institute for Health and Care Excellence (NICE) hat über ein Medical Innovation Briefing (MIB) sowohl das gegenständliche Medizinprodukt (National Institute for Health and Care Excellence 2021c) als auch über eine Interventional procedures guidance (IPG) die gegenständliche Methode (National Institute for Health and Care Excellence 2021d) bewertet: „*Der vorgesehene Platz in der Therapie wäre der Ersatz für invasivere Eingriffe wie Hysterektomie, Myomektomie oder Verfahren wie die Embolisation der Gebärmutterarterie bei Menschen mit symptomatischen Uterusmyomen.*“ (National Institute for Health and Care Excellence 2021c)

In den USA erfolgte die Genehmigung durch die Amerikanische Food & Drugs Administration (FDA) über eine 510(k)-Clearance für das ältere Sonata-System 2.1 in 2020 (FDA - US Food & Drug Administration 2020) und das (gegenständliche) Sonata-System 2.2 im Jahr 2021 (FDA - US Food & Drug Administration 2021). Das zugelassene Anwendungsgebiet ist hier die diagnostische intrauterine Bildgebung und die transzervikale Behandlung von symptomatischen Uterusmyomen, einschließlich solcher, die mit starken Menstruationsblutungen einhergehen (FDA - US Food & Drug Administration 2020, 2021).

**2. Ansprechpartnerin / Ansprechpartner**

## 2.1 Name

Prof. Dr. Michael Wilke, inspiring-health GmbH

## 2.2 Anschrift

Waldmeisterstr. 72, 80395 München

## 2.3 E-Mail

info@inspiring-health.de

## 2.4 Telefon- und Telefaxnummer

089 1890 8376 – 0

<b>3. Angaben zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen und zur Vigilanz</b>	
<p>Bitte übermitteln Sie den aktuellen Sicherheitsbericht nach Artikel 86 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie weitere klinische Daten, die im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 83 der Verordnung (EU) 2017/745 oder aus klinischen Prüfungen nach dem Inverkehrbringen gewonnen wurden, zum in Nummer 1 genannten Medizinprodukt.</p> <p>Bitte listen Sie nachstehend die Vorkommnisse und schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse sowie ggf. die Maßnahmen, die im Zusammenhang mit einem Vorkommnis oder einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis (gemäß der Begriffsbestimmungen entsprechend Artikel 2 der Verordnung (EU) 2017/745) eingeleitet wurden sowie präventiv ergriffene Maßnahmen zum unter Nummer 1 genannten Medizinprodukt auf. Hierbei sind auch Veröffentlichungen auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu berücksichtigen.</p>	
Vorkommnis (inklusive Bewertung [z. B. Anwender- oder Produktionsfehler]) / unerwünschtes Ereignis, Grund für präventive Maßnahme	Art der ergriffenen Maßnahme (einschließlich Einordnung korrektiv/präventiv)
ID 248 / 7.10.2016 / Ungenaue Ablationsführung: Die grafische Ablationsführung überschätzt die tatsächliche Ablationsfläche. Patienten wurden nicht geschädigt. Die Hauptursache wurde als Flüssigkeitseintritt und Kurzschluss einer PCA am RFA-Handstück identifiziert.	Eine Konstruktionsänderung wurde November 2016 eingeführt.
ID 259 / 26.10.2016 / Ungenaue Ablationsführung: Die grafische Ablationsführung überschätzt die tatsächliche Ablationsfläche. Patienten wurden nicht geschädigt. Die Hauptursache wurde als Flüssigkeitseintritt und Kurzschluss einer PCA am RFA-Handstück identifiziert.	Eine Konstruktionsänderung wurde November 2016 eingeführt.
ID 437 / 22.03.2018 / Geräte-Bruchstück: Nadelelektroden des RFA-Handstücks brachen nach einer schwierigen Manipulation. Zwei Nadelelektroden blieben mit dem RFA-Handstück verbunden, vier wurden durch eine anschließende CT-Untersuchung als in der Gebärmutter verblieben bestätigt, eine blieb unauffindbar. Die Patientin blieb klinisch asymptomatisch.	Nach eingehender Untersuchung wurden keine Konstruktionsänderungen für notwendig erachtet.
ID 869 / 14.11.2020 / Hautverbrennung: Hautverbrennungen durch dispersive Elektroden. Die Fälle 869, 870 und 871 traten über einen Zeitraum von 10 Monaten an einem einzigen Standort auf und wurden Gynesonics zur gleichen Zeit gemeldet. Nach eingehender Untersuchung wurde festgestellt, dass es sich um einen Anwendungsfehler handelte.	Keine Maßnahmen ergriffen. Hierbei handelt es sich um eine zu erwartende mögliche Nebenwirkung elektrochirurgischer Eingriffe; die Häufigkeit des Auftretens übersteigt nicht die in der aktuellen Risikodokumentation erwartete Rate.
ID 870 / 14.11.2020 / Hautverbrennung: Hautverbrennungen durch dispersive	Keine Maßnahmen ergriffen. Hierbei handelt es sich um eine zu erwartende mögliche

Elektroden. Die Fälle 869, 870 und 871 traten über einen Zeitraum von 10 Monaten an einem einzigen Standort auf und wurden Gynesonics zur gleichen Zeit gemeldet. Nach eingehender Untersuchung wurde festgestellt, dass es sich um einen Anwendungsfehler handelte.	Nebenwirkung elektrochirurgischer Eingriffe; die Häufigkeit des Auftretens übersteigt nicht die in der aktuellen Risikodokumentation erwartete Rate.
ID 861 / 14.11.2020 / Hautverbrennung: Hautverbrennungen durch dispersive Elektroden. Die Fälle 869, 870 und 871 traten über einen Zeitraum von 10 Monaten an einem einzigen Standort auf und wurden Gynesonics zur gleichen Zeit gemeldet. Nach eingehender Untersuchung wurde festgestellt, dass es sich um einen Anwendungsfehler handelte.	Keine Maßnahmen ergriffen. Hierbei handelt es sich um eine zu erwartende mögliche Nebenwirkung elektrochirurgischer Eingriffe; die Häufigkeit des Auftretens übersteigt nicht die in der aktuellen Risikodokumentation erwartete Rate.
Vgl. Sicherheitsbericht / Global Incident Report: Gynesonics Inc. 2021b.	

#### 4. Angaben zur klinischen Bewertung

*Fügen Sie die vollständigen klinischen Daten (klinische Prüfungen inklusive Updates zur klinischen Nachbeobachtung, sonstige Studien, sonstige veröffentlichte oder unveröffentlichte Berichte) im Volltext bei.*

4.1 Herstellerseitige Beschreibung der klinischen Daten, die die Eignung des Medizinprodukts für den vorgesehenen Verwendungszweck zeigen (insbesondere Darstellung, ob die klinischen Daten aus einer klinischen Prüfung oder aus sonstigen in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebenen Studien über ein Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann [Literaturbewertung], entsprechend Artikel 2 Nummer 48 der Verordnung (EU) 2017/745 stammen)

Die Bewertung des Sonata Systems basiert auf einer Post-Market Analyse (Post Market Surveillance - PMS), die alle verfügbaren Daten aus der vorangegangenen CERs (Clinical evaluation reports) sowie neuen Daten berücksichtigt.

Der Weg für diese klinische Bewertung führt über klinische Untersuchungsdaten, umfassende PMS-Daten einschließlich alle mit dem Sonata-System behandelten Fälle und veröffentlichte Literatur.

Es wurde ein Plan zur klinischen Bewertung genutzt, der eine solide und transparente Methodik für die umfassende Identifizierung, Einbeziehung und Bewertung der klinischen Daten verwendete. Die Evidenzbasis umfasste die Ergebnisse klinischer Studien, einschließlich der Sonata-Zulassungsstudie und PMS-Follow-up-Daten von allen durchgeführten Prozeduren weltweit (517 Verfahren bis April 2018). Die Langfristige Nachbeobachtung von Studienpatienten ist in einigen Fällen bis zu 5 Jahre lang verfügbar. Die bisher behandelte Population entspricht der Zielpopulation.

Historische Daten aus der veröffentlichten Literatur, die zur Unterstützung der Sicherheit und Wirksamkeit der Technologien (Ultraschallbildgebung und Hochfrequenzablation) wurden aus Anwendungen in anderen klinischen Bereichen extrapoliert. Diese Daten unterstützen die Sicherheit und Leistung und stehen nicht im Widerspruch zu den Daten aus den klinischen Studien.

Die Gesamtheit der Nachweise zeigt, dass das Zielprodukt wie vorgesehen für die Ablation von Uterusmyomen mit diagnostischer Ultraschall-Bildgebung funktioniert.

Alle Angaben zur Sicherheit und Leistung sind durch Belege untermauert und lassen sich gut mit alternativen minimalinvasiven Verfahren vergleichen, die für dieselbe Indikation zur Verfügung stehen.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass diese klinische Bewertung ergeben hat, dass die Daten aus den klinischen Prüfungen, den PMS-Aktivitäten, den nichtklinischen Prüfungen, den Risikomanagement-Akten und der Kennzeichnung angemessen sind, um die Konformität mit den einschlägigen grundlegenden Anforderungen (Annex I) der Richtlinie des Europäischen Rates Richtlinie 93/42/EWG (MDD) einschließlich aller Änderungen bis 2007/47/EWG (M5) festzustellen.

Diese Studiendaten befinden sich im Besitz von Gynesonics und sind in den im Bericht zur Klinischen Bewertung (Clinical Evaluation Report) zusammengefasst. Die detaillierte Bewertung kann dem beigelegten (CER) entnommen werden (Gynesonics Inc. 2019) – insbesondere die Kapitel 8, 9 und 13.

4.2 Herstellerseitige Beschreibung des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses nach Artikel 61 der Verordnung (EU) 2017/745

*Sofern Sie eine Übergangsregelung (z. B. nach Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745) beanspruchen, welche Sie von klinischen Prüfungen nach Artikel 61 der Verordnung (EU) 2017/745 (z. T.) befreit, geben Sie bitte ergänzend die konkrete Übergangsregelung an und begründen Sie deren Einschlägigkeit für Ihr Produkt. Die Angaben sind dann entsprechend der nach Maßgabe der einschlägigen Übergangsregelung vorgenommenen Beschreibung des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses auszufüllen.*

Aus der Bewertung der klinischen Sicherheits- und Leistungsdaten wird der Schluss gezogen, dass es genügend Evidenz gibt, um die Wirksamkeit und Sicherheit des Sonata Systems bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unter normalen Anwendungsbedingungen festzustellen. Die Daten sind auch ausreichend, um den Nutzen und die Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung des Geräts in der Zielpopulation zu bewerten, und zu dem Schluss zu kommen, dass das Nutzen-Risiko-Profil akzeptabel ist. Die Einhaltung der relevanten grundlegenden Anforderungen (Essential Requirements) wird durch die verfügbare klinische Evidenz belegt.

Die mit dem Produkt erzielten Ergebnisse sind vergleichbar oder günstig im Vergleich zu anderen Produkten derselben Produktklasse vergleichbar oder vorteilhaft, und in Anbetracht der Anzahl der bisher behandelten Patientinnen kann man feststellen, dass das Sonata System den neusten Stand der Technik für die diagnostische intrauterine Bildgebung und transzervikale Behandlung von symptomatischen Uterusmyomen, einschließlich solcher, die mit starken Menstruationsblutungen einhergehen, widerspiegelt.

Die überprüften klinischen Daten werden als ausreichend angesehen, um die in der Risikomanagement-Dokumentation identifizierten klinischen Gefahren und Risiken zu adressieren.

Die detaillierte Bewertung kann dem beigelegten CER entnommen werden (Gynesonics Inc. 2019), insbesondere Kapitel 11 und 12.

**6. Anlagen**

*Führen Sie nachfolgend sämtliche in diesem Abschnitt zitierten Quellen sowie mögliche weitere Anlagen (z. B. technische Gebrauchsanweisung, Benutzerhandbuch, unveröffentlichte Studienergebnisse) in alphabetischer Reihenfolge des Nachnamens des Erstautors auf Grundlage einer gängigen wissenschaftlichen Formatierung (z. B. Vancouver Style) auf. Alle hier genannten Quellen sind als Anlagen zu übermitteln.*

Siehe Anlage V, Abschnitt II, Punkt 7.

**HINWEIS:** Die zur Erstellung des Antrags verwendete Literaturverwaltungssoftware kann das Literaturverzeichnis nur an einer Stelle im Dokument darstellen.

**7. Unterschrift**

Hiermit erklärt der unter Nummer 1 genannte Medizinproduktehersteller,

- dass die Inhalte des Abschnitts III A vollständig und richtig sind,
- dass der Abschnitt III A vollständige Daten zu durchgeführten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt enthält,
- dass die Hinweise zu Beginn des Abschnitts III A zur Kenntnis genommen wurden,
- dass der Abschnitt III A keine Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse enthält und dass Anlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten, entsprechend der Hinweise zu Beginn des Abschnitts gekennzeichnet wurden,
- dass es der Veröffentlichung der Einträge im Formular anlässlich des Verfahrens zur Ergänzung von Informationen gemäß 2. Kapitel § 35 VerfO zustimmt und dass der Veröffentlichung keine Rechte Dritter (insbesondere Urheberrechte und Datenschutzrechte) entgegenstehen.

<b>Datum</b>	<b>Name der Unterzeichnerin/ des Unterzeichners</b>	<b>Unterschrift</b>
29. Oktober 2021	Prof. Dr. med. Michael Wilke	

## Formular zur Erklärung des Einvernehmens zur Informationsübermittlung nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V Abschnitt III B

### Abschnitt III B Erklärung des Einvernehmens des Medizinprodukteherstellers

Die Angaben unter den Nummern 1 und 2 sind von dem anfragenden Krankenhaus, das eine erstmalige NUB-Anfrage zu der unter 3.2 genannten Methode gestellt hat (im Folgenden: Krankenhaus), zu machen.

Die Angaben unter den Nummern 3 bis 5 in diesem Abschnitt sind **vom Hersteller** desjenigen Medizinprodukts hoher Risikoklasse zu machen, auf dem die technische Anwendung der unter 3.2. genannten Methode (im Folgenden: Methode) maßgeblich beruht und welches bei dieser Methode im Krankenhaus zur Anwendung kommen soll.

*Beruht die technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz **verschiedenartiger Medizinprodukte** hoher Risikoklasse, hat mindestens einer der betroffenen Hersteller je verschiedenartigen Medizinprodukt sein Einvernehmen nach diesem Formular zu erteilen.*

<b>1.</b>	<b>Krankenhaus</b>
1.1	Name
	Evangelisches Klinikum Köln Weyertal GmbH (EVK Weyertal)
1.2	Anschrift
	Weyertal 76 50931 Köln

<b>2.</b>	<b>Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage)</b>
	<i>Beachten Sie bitte, dass die folgenden Angaben mit denen im Abschnitt I Nummer 4.2 a) und b) übereinstimmen sollen.</i>
2.1	Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode*
	Transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung bei Uterusmyomen
2.2	Alternative Bezeichnung(en) der Methode
	Transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung mit dem Sonata® System von Gynesonics

*Die folgenden Nummern 3 bis 5 sind vom Hersteller auszufüllen.*

<b>3.</b>	<b>Angaben zum Hersteller und zum Medizinprodukt</b>
3.1	Name des Herstellers
	Gynesonics Inc.
3.2	Anschrift
	301 Galveston Drive Redwood City, CA 94063, USA
3.3	Name des Medizinprodukts
	Sonata® System

<b>4.</b>	<b>Ansprechpartnerin / Ansprechpartner</b>
4.1	Name
	Prof. Dr. Michael Wilke, inspiring-health GmbH
4.2	Anschrift
	Waldmeisterstr. 72
4.3	E-Mail
	info@inspiring-health.de
4.4	Telefon- und Telefaxnummer
	089 1890 8376 – 0

<b>5.</b>	<b>Erklärung des Einvernehmens</b>	
<p>Hiermit erklärt der unter Nummer 3 genannte Medizinproduktehersteller sein Einvernehmen dazu, dass die Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu der angegebenen Methode von dem anfragenden Krankenhaus an den G-BA übermittelt werden.</p> <p>Der ausgefüllte und unterzeichnete Abschnitt III A nebst Anlagen wird von dem unter Nummer 3 genannten Medizinproduktehersteller</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> dem Krankenhaus für die Informationsübermittlung an den G-BA zur Verfügung gestellt.</p> <p><input type="checkbox"/> unmittelbar an den G-BA (in Kopie an das Krankenhaus) übermittelt.</p>		
<b>Datum</b>	<b>Name der Unterzeichnerin / des Unterzeichners</b>	<b>Unterschrift</b>
29. Oktober 2021	Prof. Dr. med. Michael Wilke	
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.		

**Abschnitt IV Eckpunkte einer möglichen Erprobungsstudie (optional auszufüllen)**

*Ein mögliches Ergebnis der Bewertung des Nutzens durch den G-BA kann sein, dass weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als belegt anzusehen ist (§ 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V). In diesem Fall hat der G-BA innerhalb von sechs Monaten nach dem entsprechenden Beschluss über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V zu entscheiden.*

*In diesem Abschnitt können Sie **optional** mögliche Eckpunkte einer Erprobungsstudie darlegen. Die hier dargelegten Eckpunkte werden bei der Konzeption der Erprobungsstudie berücksichtigt. Beachten Sie dabei bitte, dass die mit den Eckpunkten zu skizzierende Erprobungsstudie eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sicheren Erkenntnisniveau (vgl. 2. Kapitel § 13 Absatz 2 VerfO) bezweckt. Für die Angaben zu den Eckpunkten sind klinisch-wissenschaftliche Begründungen wichtig.*

*Angaben in diesem Abschnitt haben keinen Einfluss auf das Ergebnis der Nutzenbewertung. Der G-BA ist jedoch sehr an Informationen in diesem Bereich interessiert, insbesondere für den Fall, dass von Fachgesellschaften, Studiengruppen oder einzelnen Krankenhäusern bereits konkrete Studienkonzepte zur angefragten Methode in der Entwicklung befindlich sind. Die Informationen können dazu beitragen, dass die Erstellung einer Erprobungs-Richtlinie erleichtert wird.*

*Bei der Darlegung möglicher Eckpunkte beachten Sie bitte folgende Aspekte:*

- *Die Anforderungen an die Erprobung nach § 137e SGB V haben unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität die tatsächliche Durchführbarkeit der Erprobung und der Leistungserbringung zu gewährleisten.*
- *Die Erprobung ist in der Regel innerhalb von zwei Jahren abzuschließen, es sei denn, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Erprobungszeit erforderlich ist.*

*Unter Punkt A können Sie daher mögliche Eckpunkte einer Studie benennen, die den Nutzenbeleg erbringen soll.*

**A. Mögliche Eckpunkte einer Studie, die den Nutzenbeleg erbringen soll****1. Fragestellung**

*Formulieren Sie hier die Fragestellung der Erprobungsstudie unter kurzer Benennung der Zielpopulation, der Intervention und der Kontrollintervention sowie der Endpunkte.*

Die Studie soll feststellen, ob die Rückkehr zur normalen Aktivität (RTNA) nach einer transzervikalen Myomablation (TFA) mit Sonata kürzer ist als nach einer Myomektomie

**2. Studienpopulation**

*Die Angaben in Abschnitt II Nummer 2.3 können hier, soweit erforderlich, konkretisiert werden; Abweichungen (z. B. im Sinne von Ein- und Ausschlusskriterien) gegenüber dem Anwendungsgebiet in Abschnitt II Nummer 2.3 bedürfen der Begründung.*

Inklusion:

Teilnehmen können Probanden, die *alle* der folgenden Bedingungen erfüllen:

- 1) zwischen 18 und 50 Jahre alt sind
- 2) symptomatische Uterusmyome haben, einschließlich starker Menstruationsblutungen
- 3) eine gebärmuttererhaltende Myombehandlung anstreben
- 4) Bei denen die Behandlung von Myomen mit Sonata von den behandelnden Ärzten als angemessen erachtet wird
- 5) Bei denen eine Myom-Behandlung mit laparoskopischer Myomektomie allein ODER in Kombination mit einer hysteroskopischen Myomektomie angebracht ist
- 6) bis zu 10 nicht-pedunkulierte Myome mit einer Größe von < 8 cm haben

Inklusion:

Probanden, auf die eine *der* folgenden Bedingungen zutrifft, werden ausgeschlossen:

- 1) Kontraindiziert für TFA oder laparoskopische Myomektomie

Nach Ansicht des behandelnden Arztes ist die Versuchsperson für die Teilnahme an der Studie nicht geeignet (z. B. Anovulation, Adenomyose usw.).

**3. Intervention und Vergleichsintervention (Kontrolle)**

*Hier können Sie die in Abschnitt II Nummer 2.2 gemachten Angaben zur Intervention konkretisieren. Beschreiben und begründen Sie zudem auf Grundlage Ihrer Angaben in Abschnitt II Nummer 4.2a) die angemessene Vergleichsintervention für die mögliche Erprobungsstudie.*

1:1 Randomisierung auf die folgenden Arme:

- TRFA
- Myomektomie (Komparatorarm)

#### 4. Endpunkte

*Benennen Sie einen patientenrelevanten primären Endpunkt. Schätzen Sie bezogen auf den primären Endpunkt den erwarteten Effekt begründet ab und legen Sie die klinische Relevanz des Effekts dar. Zudem sind mögliche weitere Endpunkte (sekundäre Endpunkte) sowie erwartete unerwünschte Ereignisse zu benennen. Beschreiben Sie für jeden Endpunkt valide Erhebungsinstrumente und -methoden.*

Primär: Rückkehr zur normalen Aktivität (RTNA)

Zusätzliche Datenanalyse, deskriptive Statistik in jedem Arm (Mittelwert, Sd, Median, Min, Max, statistischer Test):

- Dauer und Einzelheiten des Eingriffs (z. B. einfache oder kombinierte Myomektomie)
- Dauer des Aufenthalts (LOS)
- Vitalwerte und Schmerzwerte bei der Wiederherstellung des Verfahrens während des Krankenhausaufenthalts
- Schmerzmedikamente zur Wiederherstellung des Verfahrens bis zu 30 Tagen
- Anzahl, maximaler Durchmesser, Lage und Art der behandelten Myome
- Zeit (Tage) bis zur Rückkehr zur Arbeit, zur Wiederaufnahme des normalen Stuhlgangs, zur Wiederaufnahme der normalen Harnfunktion, zur Wiederaufnahme einer normalen Ernährung
- intraoperative, 30-Tage- und 1-Jahres-schwerwiegende geräte- bzw. verfahrensbezogene unerwünschte Ereignisse (AEs)
- 6- und 12-Monats-Symptomschwere-Score (SSS) und gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQL) unter Verwendung des Fragebogens zum Uterusfibroid-System und zur Lebensqualität (UFS-QoL)
- 6- und 12-monatiger Gesamtbehandlungseffekt (OTE) und Patientenzufriedenheit
- Vorkommen und Ausgang der Schwangerschaft

einschlägige chirurgische Re-Interventionen

**5. Studientyp**

*Die Studie muss geeignet sein, eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sicheren Erkenntnisniveau zu erlauben.*

*Hierbei soll es sich soweit möglich, um eine Studie der Evidenzstufe I gemäß 2. Kapitel § 11 VerfO mit patientenbezogenen Endpunkten (z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) handeln. Bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhandene Alternative oder aus anderen Gründen kann es unmöglich oder unangemessen sein, Studien dieser Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern. Soweit qualitativ angemessene Unterlagen dieser Aussagekraft nicht vorliegen, erfolgt die Nutzen-Schaden-Abwägung einer Methode aufgrund qualitativ angemessener Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen. Die Anerkennung des medizinischen Nutzens einer Methode auf Grundlage von Unterlagen einer niedrigeren Evidenzstufe bedarf jedoch - auch unter Berücksichtigung der jeweiligen medizinischen Notwendigkeit - zum Schutz der Patientinnen und Patienten umso mehr einer Begründung je weiter von der Evidenzstufe I abgewichen wird. Dafür ist der potenzielle Nutzen einer Methode, insbesondere gegen die Risiken der Anwendung bei Patientinnen oder Patienten abzuwägen, die mit einem Wirksamkeitsnachweis geringerer Aussagekraft einhergehen. Hierbei ist insbesondere sicherzustellen, dass die methodischen Anforderungen an die Studiendurchführung unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität so ausgestaltet werden, dass sie hinreichend praktikabel sind.*

*Falls eine randomisierte kontrollierte Studie für die Erprobung nicht in Frage kommt, ist das zu begründen und darzulegen, wie mögliche Verzerrungen des Studienergebnisses vermieden werden sollen.*

*Legen Sie Maßnahmen dar, mit denen eine effektive Verblindung gewährleistet werden kann.*

*Spezifische Besonderheiten (z. B. mehr als 2 Behandlungsarme, Crossover- oder faktorielles Design, Nicht-Unterlegenheitsstudie etc.) sind spezifisch darzustellen und ggf. zu begründen.*

Prospektive, randomisierte, kontrollierte klinische Studie.

Eine Verblindung kann werde auf Patientinnen-Ebene noch beim Behandelnden erfolgen. Ggf. ist eine verblindete Auswertung der gesammelten Ergebnisse möglich.

**6. Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität**

Siehe (Römer T et al. 2021)

**7. Fallzahlabeschätzung und Studiendauer**

*Nehmen Sie basierend auf dem unter Nummer 3 dargestellten erwarteten Effekt bezogen auf den primären Endpunkt eine vorläufige Fallzahlschätzung vor.*

*Geben Sie die geschätzte Studiendauer einschließlich der Nachbeobachtungszeit (ungefährer Zeitablaufplan untergliedert in Rekrutierung - Intervention - Beobachtung - Auswertung) sowie Erhebungszeitpunkte für die unter 3. benannten Endpunkte an. Das Follow-up ist unter Berücksichtigung des Krankheitsverlaufs und der erwarteten Effekte zu begründen. Nehmen Sie anhand der Fallzahlplanung eine Abschätzung des Rekrutierungszeitraums vor und legen Sie das Vorgehen zur Rekrutierung der Studienteilnehmer dar.*

120 Probandinnen werden nach dem Zufallsprinzip behandelt (60 pro Arm)

Annahmen:

- Sonata RTNA Standardabweichung: 3 Tage
- Myomektomie RTNA-Standardabweichung: 3 Tage
- Differenz zwischen den Mittelwerten: 2 Tage
- Alpha: .05
- Power: 95%

Dauer Probandinnen: 12 Monate

Dauer Studie: 18 Monate nach Aufnahme in die Studie + 12 Monate Follow-up

#### 8. Studienkosten

*Eine erste Schätzung der möglichen Kosten einer Erprobungsstudie unter Berücksichtigung der Ausführungen unter Nummer 1 bis 7 kann angegeben werden.*

N/A

#### 9. Als Volltexte beigefügte Literatur

*Führen Sie nachfolgend sämtliche von Ihnen in Abschnitt IV zitierten Quellen in alphabetischer Reihenfolge des Nachnamens des Erstautors auf Grundlage einer gängigen wissenschaftlichen Formatierung (zum Beispiel Vancouver Style) auf.*

*Diese Quellen sind als Volltexte beizufügen.*

Siehe Anlage V, Abschnitt II, Punkt 7.

**HINWEIS:** Die zur Erstellung des Antrags verwendete Literaturverwaltungssoftware kann das Literaturverzeichnis nur an einer Stelle im Dokument darstellen.

**Abschnitt V      Unterschrift**

Hiermit erklärt das Krankenhaus,

- dass die von ihm getätigten Angaben vollständig und richtig sind,
- dass die Hinweise zu Beginn des Formulars zur Kenntnis genommen wurden,
- dass das Formular keine Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse enthält und dass etwaige Anlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten, entsprechend der Allgemeinen Hinweise gekennzeichnet und auf der DVD abgespeichert wurden und
- dass es der Veröffentlichung der Einträge im Formular anlässlich des Verfahrens zur Ergänzung von Informationen gemäß 2. Kapitel § 35 VerfO zustimmt und dass der Veröffentlichung keine Rechte Dritter (insbesondere Urheberrechte und Datenschutzrechte) entgegenstehen. Ausgenommen von der Veröffentlichung sind die Angaben zum anfragenden Krankenhaus in Abschnitt I Nummer 1 und 2, sofern das Krankenhaus der Veröffentlichung dieser Angaben nicht zugestimmt hat, sowie die eingereichten Anlagen.

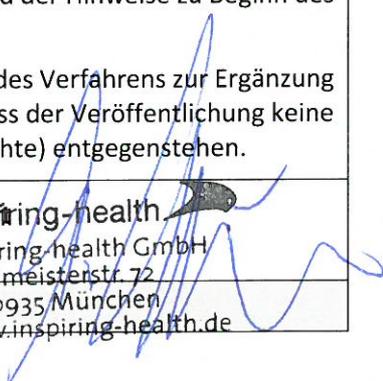
<b>Datum</b>	<b>Name der Unterzeichnerin / des Unterzeichners</b>	<b>Unterschrift*</b>
29. Oktober 2021	Prof. Dr. med. Michael Wilke	

\* Eine für das Krankenhaus im Umfang der vorstehenden Informationsübermittlung nach § 137h Absatz 1 SGB V vertretungsberechtigte Person oder eine von ihr bevollmächtigte Person muss die Unterschrift leisten. Fehlt es an einer solchen Unterschrift, gilt die Information als nicht eingegangen.

**7. Unterschrift**

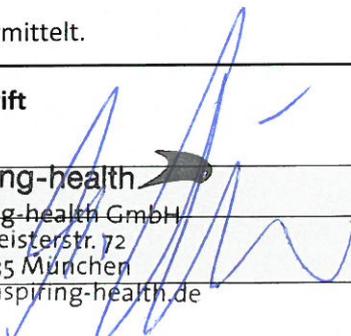
Hiermit erklärt der unter Nummer 1 genannte Medizinproduktehersteller,

- dass die Inhalte des Abschnitts III A vollständig und richtig sind,
- dass der Abschnitt III A vollständige Daten zu durchgeführten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt enthält,
- dass die Hinweise zu Beginn des Abschnitts III A zur Kenntnis genommen wurden,
- dass der Abschnitt III A keine Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse enthält und dass Anlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten, entsprechend der Hinweise zu Beginn des Abschnitts gekennzeichnet wurden,
- dass es der Veröffentlichung der Einträge im Formular anlässlich des Verfahrens zur Ergänzung von Informationen gemäß 2. Kapitel § 35 VerfO zustimmt und dass der Veröffentlichung keine Rechte Dritter (insbesondere Urheberrechte und Datenschutzrechte) entgegenstehen.

Datum	Name der Unterzeichnerin/ des Unterzeichners	Unterschrift
29. Oktober 2021	Prof. Dr. med. Michael Wilke	 inspiring-health inspiring health GmbH Waldmeisterstr. 72 D-80935 München www.inspiring-health.de

<b>3.</b>	<b>Angaben zum Hersteller und zum Medizinprodukt</b>
3.1	Name des Herstellers
	Gynesonics Inc.
3.2	Anschrift
	301 Galveston Drive Redwood City, CA 94063, USA
3.3	Name des Medizinprodukts
	Sonata® System

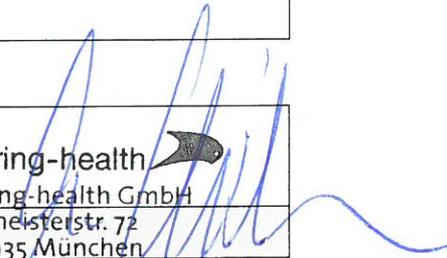
<b>4.</b>	<b>Ansprechpartnerin / Ansprechpartner</b>
4.1	Name
	Prof. Dr. Michael Wilke, inspiring-health GmbH
4.2	Anschrift
	Waldmeisterstr. 72
4.3	E-Mail
	info@inspiring-health.de
4.4	Telefon- und Telefaxnummer
	089 1890 8376 – 0

<b>5.</b>	<b>Erklärung des Einvernehmens</b>	
	<p>Hiermit erklärt der unter Nummer 3 genannte Medizinproduktehersteller sein Einvernehmen dazu, dass die Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu der angegebenen Methode von dem anfragenden Krankenhaus an den G-BA übermittelt werden.</p> <p>Der ausgefüllte und unterzeichnete Abschnitt III A nebst Anlagen wird von dem unter Nummer 3 genannten Medizinproduktehersteller</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> dem Krankenhaus für die Informationsübermittlung an den G-BA zur Verfügung gestellt.</p> <p><input type="checkbox"/> unmittelbar an den G-BA (in Kopie an das Krankenhaus) übermittelt.</p>	
<b>Datum</b>	<b>Name der Unterzeichnerin / des Unterzeichners</b>	<b>Unterschrift</b>
29. Oktober 2021	Prof. Dr. med. Michael Wilke	 <b>Inspiring-health</b> inspiring-health GmbH Waldmeisterstr. 72 D-80935 München www.inspiring-health.de
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.		

## Abschnitt V Unterschrift

Hiermit erklärt das Krankenhaus,

- dass die von ihm getätigten Angaben vollständig und richtig sind,
- dass die Hinweise zu Beginn des Formulars zur Kenntnis genommen wurden,
- dass das Formular keine Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse enthält und dass etwaige Anlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten, entsprechend der Allgemeinen Hinweise gekennzeichnet und auf der DVD abgespeichert wurden und
- dass es der Veröffentlichung der Einträge im Formular anlässlich des Verfahrens zur Ergänzung von Informationen gemäß 2. Kapitel § 35 VerfO zustimmt und dass der Veröffentlichung keine Rechte Dritter (insbesondere Urheberrechte und Datenschutzrechte) entgegenstehen. Ausgenommen von der Veröffentlichung sind die Angaben zum anfragenden Krankenhaus in Abschnitt I Nummer 1 und 2, sofern das Krankenhaus der Veröffentlichung dieser Angaben nicht zugestimmt hat, sowie die eingereichten Anlagen.

Datum	Name der Unterzeichnerin / des Unterzeichners	Unterschrift* inspiring-health inspiring-health GmbH Waldmeisterstr. 72 D-80935 München www.inspiring-health.de
29. Oktober 2021	Prof. Dr. med. Michael Wilke	

\* Eine für das Krankenhaus im Umfang der vorstehenden Informationsübermittlung nach § 137h Absatz 1 SGB V vertretungsberechtigte Person oder eine von ihr bevollmächtigte Person muss die Unterschrift leisten. Fehlt es an einer solchen Unterschrift, gilt die Information als nicht eingegangen.