

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Aussetzung eines Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch:

Transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung bei Uterusmyomen

Vom 16. März 2023

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>Anlass und Hintergrund der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>2.2</b>	<b>Beschreibung der Methode.....</b>	<b>3</b>
<b>2.3</b>	<b>Evidenzlage .....</b>	<b>4</b>
<b>2.4</b>	<b>Fragestellung der Erprobung und Anforderungen an das Studiendesign .....</b>	<b>4</b>
<b>2.5</b>	<b>Laufende Studie zur gegenständlichen Methode .....</b>	<b>5</b>
	2.5.1 Beschreibung der laufenden SUPERIOR RCT .....	5
	2.5.2 Abgleich der laufenden SUPERIOR RCT mit der Erprobungsfragestellung .....	6
<b>2.6</b>	<b>Gesamtbewertung der laufendenden Studie .....</b>	<b>7</b>
<b>3.</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen .....</b>	<b>7</b>
<b>4.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>7</b>
<b>5.</b>	<b>Verfahrensablauf.....</b>	<b>8</b>
<b>6.</b>	<b>Fazit .....</b>	<b>8</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) fest, dass für die zu bewertende Methode weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit als belegt anzusehen ist (§ 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V), entscheidet er innerhalb von sechs Monaten nach dem Beschluss nach § 137h Absatz 1 Nummer 3 SGB V über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen.

Der G-BA regelt in der Richtlinie nach § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V die in die Erprobung einbezogenen Indikationen und die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung. Er legt zudem Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung fest (§ 137e Absatz 2 Satz 1 und 2 SGB V).

Ist zu erwarten, dass in naher Zukunft Studien vorliegen werden, die geeignet sind, die notwendigen Erkenntnisse für eine abschließende Nutzenbewertung zu liefern, kann der G-BA gemäß 2. Kapitel § 37 Absatz 4 Satz 7 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung im Sinne von 2. Kapitel § 14 Absatz 1 VerfO aussetzen. Für den Aussetzungsbeschluss gilt nach 2. Kapitel § 37 Absatz 4 Satz 8 VerfO das Stellungnahmerecht nach § 92 Absatz 7d SGB V. Die Beschlussfassung soll mit Anforderungen an die Strukturqualität, Prozessqualität und/oder an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden werden (2. Kapitel § 14 Absatz 1 Satz 3 VerfO).

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

### **2.1 Anlass und Hintergrund der Entscheidung**

Mit Beschluss vom 18. März 2022 hat der G-BA als Ergebnis eines Bewertungsverfahrens nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V festgestellt, dass für die transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung (TRFA) bei Uterusmyomen weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder Unwirksamkeit als belegt anzusehen ist. Mit dem vorgenannten Beschluss hat der G-BA zugleich ein Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V für die gegenständliche Methode sowie das Einschätzungsverfahren nach 2. Kapitel § 6 der VerfO eingeleitet. Der Beschluss sowie die Tragenden Gründe sind auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht<sup>1</sup>.

Auf Basis der von einem Krankenhaus gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V übermittelten Informationen und einer im Rahmen der Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durchgeführten systematischen Überprüfung der Evidenz durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat der G-BA festgestellt, dass eine Erprobungsstudie konzipiert werden kann, die eine Bewertung des Nutzens dieser Methode auf einem für spätere Richtlinienentscheidungen ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt. Die in dem Informationsübermittlungsformular aufgeführte randomisiert kontrollierte Studie (engl. randomized controlled trial, RCT) SUPERIOR RCT (engl. Sonata

---

<sup>1</sup>Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über das Bewertungsergebnis nach § 137h Absatz 1 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung bei Uterusmyomen vom 18.03.2022 [online]. Berlin (GER): G-BA; 2022. [Zugriff: 09.11.2022]. URL: <https://www.g-ba.de/beschluesse/5355/>.

uterine preserving treatment compared to myomectomy for time to recovery randomized controlled trial) befand sich zum Zeitpunkt des vorgenannten Beschlusses noch in Planung. Es lagen weder ein Registereintrag noch hinreichende Informationen vor (siehe Kapitel 2.3), um eine Aussetzung des Beratungsverfahrens zu einer Richtlinie zur Erprobung gemäß 2. Kapitel § 37 Absatz 4 Satz 7 Verfo zu begründen.

Das Einschätzungsverfahren nach 2. Kapitel § 6 Verfo wurde am 24. März 2022 eingeleitet. Der Fragebogen, der in das Einschätzungsverfahren gegeben wurde, ist in der Anlage der Zusammenfassenden Dokumentation / des Abschlussberichts dargestellt.

Im Rahmen des Einschätzungsverfahrens wurde der G-BA auf die Registrierung der Studie SUPERIOR RCT hingewiesen<sup>2</sup>. Auf Anfrage bei der Studienleitung wurde dem G-BA das Studienprotokoll übermittelt (siehe Kapitel 2.3). Der G-BA beauftragte am 25. Juni 2022 das IQWiG mit der Erstellung eines zweiten Addendums zur Bewertung nach § 137h SGB V. Dabei sollte insbesondere geprüft werden, ob die SUPERIOR RCT geeignet sein kann die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der gegenständlichen Methode zu liefern. Das IQWiG hat dem G-BA den entsprechenden Bericht am 01. Juli 2022 vorgelegt.<sup>3</sup>

## 2.2 Beschreibung der Methode

Die TRFA soll bei erwachsenen prämenopausalen Frauen mit symptomatischen und medikamentös nicht ausreichend therapierbaren Uterusmyomen zur Anwendung kommen.

Für die gegenständliche Intervention kommen Myome in Frage, die als submukös (1, 2 lt. FIGO-Klassifikation, der Internationalen Vereinigung für Gynäkologie und Geburtshilfe [Fédération Internationale de Gynécologie et d'Obstétrique]), intramural (3,4 lt. FIGO), subserös (5, 6 lt. FIGO) oder transmural (2-5 lt. FIGO) einzuordnen sind und bei denen aufgrund der Größe, Anzahl bzw. Lage der Myome eine Indikation für eine laparoskopische Myomektomie besteht. Intrakavitäre Myome des Typs 0 (lt. FIGO) sowie extrauterine Myome sind nicht für die Behandlung mit dem gegenständlichen Verfahren vorgesehen; das Vorhandensein dieser Myomtypen stellt dafür jedoch keine Kontraindikation dar. Für Patientinnen mit gleichzeitig zu behandelnden Uterusmyomen des FIGO-Typs 1 ist eine Kombination mit einer hysteroskopischen Myomektomie möglich.

Unter intrauteriner Ultraschallführung wird Hochfrequenzenergie über Nadelelektroden in das Innere eines zu behandelnden Uterusmyoms abgegeben (Ablation) und so die „thermische Fixierung“ und Koagulationsnekrose erreicht, die eine Verkleinerung des Myoms bewirken sollen.

Die Behandlung zielt darauf ab, die von den Uterusmyomen verursachten Beschwerden (starke Regelblutung [Hypermenorrhoe], Schmerzen [Dysmenorrhoe]) wesentlich zu reduzieren oder bestenfalls dauerhaft zu beseitigen.

---

<sup>2</sup> Deutsches Register Klinischer Studien - Uterus-erhaltende Behandlung im Vergleich zur Myomektomie für die Zeit bis zur Genesung - Randomisierte, kontrollierte Studie [Zugriff: 08.12.2022] URL: <https://drks.de/search/de/trial/DRKS00028847>.

<sup>3</sup> Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung bei Uterusmyomen. 2. Addendum zum Auftrag H21-14 [online].2022. Köln (GER): IQWiG. [Zugriff: 24.08.2022]. URL: <https://www.iqwig.de/projekte/h22-05.html>.

## 2.3 Evidenzlage

Für die Bewertung der gegenständlichen Methode nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V lagen Ergebnisse aus 5 Fallserien vor. Zudem wurde auf die zum Zeitpunkt der Bewertung noch in Planung befindliche Studie SUPERIOR RCT hingewiesen.

Bei den Fallserien handelte es sich um die Studien FAST-EU, SONATA, OPEN, SAGE und Garza-Leal 2011. Im Rahmen der Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V konnte der G-BA auf Basis der mit der Informationsübermittlung eingereichten Studien einen hinreichenden Nutzen der TRFA nicht ableiten, da insgesamt keine Ergebnisse aus Studien der Evidenzstufe I (gemäß VerFO des G-BA) vorlagen, die für die Bewertung des Nutzens der Methode hätten herangezogen werden können. Die Sichtung der Fallserien ließ nicht auf eine Schädlichkeit der Methode schließen.

Darüber hinaus hatte der G-BA das IQWiG am 24. März 2022 mit einer systematischen Erfassung und Bewertung der Evidenz zu dieser Methode im Rahmen eines Addendums beauftragt. Im Ergebnis wurden über die bereits in der § 137h-Bewertung berücksichtigten Studien hinaus keine weiteren abgeschlossenen oder laufenden Studien vom IQWiG identifiziert.

Im Rahmen des Einschätzungsverfahrens nach 2. Kapitel § 6 VerFO, welches am 24. März 2022 zur gegenständlichen Richtlinie zur Erprobung eingeleitet wurde, wurde der G-BA auf die Registrierung der SUPERIOR RCT hingewiesen. Auf Anfrage bei der Studienleitung wurde dem G-BA das Studienprotokoll übermittelt.

## 2.4 Fragestellung der Erprobung und Anforderungen an das Studiendesign

Die Erprobung soll der Beantwortung der Frage dienen, ob die TRFA bei Uterusmyomen gegenüber der bisherigen Versorgung einen patientenrelevanten Nutzen aufweist.

Auf Grund des im Rahmen der Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V angefragten Anwendungsgebiets, dass Myome der FIGO-Typen 1, 2, 3, 4, 5, 6 oder 2–5 umfasste, wurden vom IQWiG zwei Erprobungsstudien zur Beantwortung der folgenden Fragestellungen vorgeschlagen:

Fragestellung 1: Weist die TRFA bei Patientinnen mit Indikationsstellung zu einer laparoskopischen Myomektomie – allein oder in Verbindung mit einer hysteroskopischen Myomektomie – einen patientenrelevanten Nutzen gegenüber der bisherigen Versorgung auf?

Fragestellung 2: Weist die TRFA bei Patientinnen mit Indikationsstellung zu einer hysteroskopischen Myomektomie einen patientenrelevanten Nutzen gegenüber der bisherigen Versorgung auf?

Grundsätzlich ist der Vergleich TRFA versus laparoskopische Myomektomie für die Versorgung der relevantere, da davon auszugehen ist, dass in der Praxis primär diese durch eine TRFA ersetzt werden soll, denn hier ergibt sich durch die TRFA der Vorteil der geringeren Invasivität, die sich u.a. in der Vermeidung von Inzisionen zeigt. In Übereinstimmung mit den eingegangenen Einschätzungen erachtet der G-BA den Ersatz der hysteroskopischen Myomektomie durch die TRFA als nicht relevant für die Bewertung der Methode. Somit ist die vorgeschlagene Erprobungsstudie zu diesem Vergleich (TRFA versus hysteroskopische Myomektomie; Fragestellung 2) obsolet.

Zur Beantwortung der vorgenannten Fragestellung 1 ist eine RCT erforderlich, die das Ausmaß der Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte nach Möglichkeit unter Berücksichtigung

definierter klinisch relevanter Veränderungen untersucht, da dieser Studientyp die Bewertung des Nutzens der Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sichereren Erkenntnisniveau erlaubt.

Geeignete patienten- und damit bewertungsrelevante Endpunkte - laut IQWiG und ergänzt durch die Einschätzungen - sind:

- Morbidität (insbesondere Symptomschwere, chirurgische Reinterventionen wegen myombedingter Beschwerden, Blutungsintensität (Menorrhagie) und Schmerzen)
- gesundheitsbezogene Lebensqualität
- unerwünschte Ereignisse
- Krankenhausverweildauer und die Zeit bis zur Rückkehr zu normalen Aktivitäten

## **2.5 Laufende Studie zur gegenständlichen Methode**

Auf Basis der von einem Krankenhaus gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V übermittelten Informationen und einer im Rahmen der Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durchgeführten systematischen Überprüfung der Evidenz durch das IQWiG konnte der G-BA die laut Registereintrag mittlerweile rekrutierende SUPERIOR RCT identifizieren. Im Rahmen des Einschätzungsverfahrens gemäß 2. Kapitel § 6 VerFO wurde dem G-BA auf Nachfrage das Studienprotokoll der SUPERIOR RCT<sup>4</sup> übermittelt.

### **2.5.1 Beschreibung der laufenden SUPERIOR RCT**

Die SUPERIOR RCT ist als eine monozentrische, randomisierte kontrollierte Studie konzipiert. Ziel der Studie ist die Bewertung des Nutzens der TRFA gegenüber der laparoskopischen Myomektomie. Die Studie wird am Universitätsklinikum Tübingen durchgeführt und ist auf eine Gesamtdauer von etwa 30 Monaten ausgelegt, einschließlich 18 Monaten Rekrutierungs- und 12 Monaten Nachbeobachtungszeit.

Die Randomisierung der Patientinnen erfolgt im Verhältnis 1:1 auf die zwei Studienarme. In der Studie wird die TRFA (Interventionsgruppe) mit der laparoskopischen Myomektomie per Standard-Operationstechnik (Kontrollgruppe) verglichen.

Eingeschlossen werden Frauen von 18 bis 50 Jahren, die unter symptomatischen Uterusmyomen, verbunden mit einer starken Menstruationsblutung, leiden und eine uteruserhaltende Myombehandlung anstreben.

Als Prüflintervention kommt die TRFA gemäß der im Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V eingereichten Gebrauchsanweisung für das zur Anwendung kommende Medizinprodukt zum Einsatz.

Bei Vorhandensein zusätzlicher submuköser Myome kann in der Kontrollgruppe während des gleichen Eingriffs eine hysteroskopische Myomektomie erfolgen.

Als primärer Endpunkt wird die Zeit bis zur Rückkehr zu normalen Aktivitäten (Treatment Recovery Questionnaire) erfasst. Als weitere, sekundäre und patientenrelevante Endpunkte werden u. a. Symptomschwere, gesundheitsbezogene Lebensqualität, chirurgische Reinterventionen, die Dauer des Krankenhausaufenthalts und (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse erhoben. Die sekundären Endpunkte werden mit validierten und

---

<sup>4</sup>Brucker S. Sonata Uterine Preserving TrEatment CompaRed to Myomectomy for Time to Recovery Randomized Controlled Trial (SUPERIOR RCT) [unveröffentlicht]. 2022.

vom G-BA akzeptierten Instrumenten (u. a. Uterine Fibroid Symptom Quality of Life Questionnaire (UFS-QoL)) erhoben. Das Studienprotokoll sieht die Erhebung der Endpunkte zu verschiedenen Messzeitpunkten vor: Post-OP (30 Tage ( $\pm$  4 Tage), 45 Tage ( $\pm$  4 Tage) sowie 6 ( $\pm$  30 Tage) und 12 Monate ( $\pm$  30 Tage) nach den Eingriffen<sup>5</sup>.

Ausgehend davon, dass laut Studienregistereintrag die erste Patientin Anfang Juni 2022 eingeschlossen wurde, dürfte grundsätzlich mit Studienergebnissen ab Anfang 2025 zu rechnen sein.

## **2.5.2 Abgleich der laufenden SUPERIOR RCT mit der Erprobungsfragestellung**

Der G-BA hat die SUPERIOR RCT anhand des Studienprotokolls daraufhin geprüft, ob sie nach derzeitigem Erkenntnisstand geeignet ist, die in Kapitel 2.4 definierte Fragestellung der Erprobung zu beantworten.

Das gewählte Studiendesign einer prospektiven, randomisiert kontrollierten Studie entspricht den Anforderungen an eine Erprobungsstudie für die gegenständliche Methode (Evidenzstufe I gemäß VerFO des G-BA).

Die SUPERIOR RCT untersucht den Vergleich TRFA versus laparoskopischer Myomektomie (soweit erforderlich in Verbindung mit einer hysteroskopischen Myomektomie). Eingeschlossen werden Frauen von 18 bis 50 Jahren, die unter symptomatischen Uterusmyomen, verbunden mit einer starken Menstruationsblutung, leiden und eine uteruserhaltende Myombehandlung anstreben. Es wird die Rückkehr zu normalen Aktivitäten als primärer Endpunkt untersucht. Dabei handelt es sich um einen patientenrelevanten Endpunkt, der im Rahmen der Bewertung des Nutzens einer medizinischen Intervention herangezogen werden kann.

Die weiteren Endpunkte werden mit validierten Instrumenten erhoben, die auch die vom IQWiG vorgeschlagenen Endpunkte umfassen. Dazu zählen insbesondere die Symptomschwere, gemessen mit der Symptomschweregradskala (engl. Symptom Severity Score, SSS des UFS-QoL) und die gesundheitsbezogene Lebensqualität unter Verwendung des UFS-QoL.

Maßgeblich für die Bewertung des Nutzens ist die Erhebung von patientenrelevanten Endpunkten. Als patientenrelevant wird, angelehnt an das Methodenpapier des IQWiG (Version 6.1), verstanden wie eine Patientin fühlt, ihre Aktivität wahrnehmen kann oder ob sie überlebt. Mit der Erfragung bzw. Erfassung der Zeit bis zur Rückkehr zu normalen Aktivitäten, der Angaben zur Symptomschwere und gesundheitsbezogenen Lebensqualität ist die Patientenrelevanz über die sog. patientenberichteten Endpunkte (engl. patient-reported outcomes, PRO) gegeben. Die Bewertung des Nutzens der Prüfintervention ist auf Basis der genannten Zielgrößen möglich.

Die Fallzahlplanung ist auf den primären Endpunkt Zeit bis zur Rückkehr zu normalen Aktivitäten ausgerichtet. Für diesen Endpunkt ist eine hinreichende Power gegeben. Es wird hierbei auf die Überlegenheit der TRFA gegenüber der laparoskopischen Myomektomie getestet. Ergänzend können über die Auswertungen zu den sekundären Endpunkten Aussagen insbesondere zu der patientenrelevanten Symptomschwere getroffen werden.

Die Intervention und Vergleichsintervention entsprechen der vom IQWiG skizzierten Erprobungsstudie. Zudem deckt sich auch die Nachbeobachtungszeit von 12 Monaten mit der vom IQWiG anvisierten Endpunkterhebung nach 12 Monaten.

---

<sup>5</sup> Brucker S. Sonata Uterine Preserving Treatment Compared to Myomectomy for Time to Recovery Randomized Controlled Trial (SUPERIOR RCT); study protocol; Version 2.0. [unveröffentlicht]. 21.10.2022

Da es sich um eine Studie am Universitätsklinikum Tübingen handelt, ist die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext gegeben.

## **2.6 Gesamtbewertung der laufenden Studie**

Die jetzt schon rekrutierende Studie SUPERIOR RCT wird als geeignet angesehen, in naher Zukunft die notwendigen Erkenntnisse für eine abschließende Nutzenbewertung der gegenständlichen Methode zu liefern.

Unter der Prämisse, dass die SUPERIOR RCT wie geplant durchgeführt und abgeschlossen wird, ist das Vorliegen der erforderlichen Erkenntnisse für die Nutzenbewertung der gegenständlichen Methode zu erwarten. Daher wird eine separate Erprobungsstudie derzeit nicht als erforderlich angesehen.

Der G-BA setzt das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung der gegenständlichen Methode im Hinblick auf die vorgenannte laufende Studie zunächst bis zum 31. Dezember 2025 aus. Dieser Aussetzungszeitraum wurde gewählt, um einem gegenüber der üblichen jährlichen Überprüfung der weiteren Rechtfertigung des verbliebenen Aussetzungszeitraumes intensivierten Prüfschritt Raum zu geben. In diesem soll u.a. der Sachstand der SUPERIOR RCT erhoben werden.

Gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 5 VerfO kann der G-BA die Beratungen auch vor Ablauf dieser Frist wiederaufnehmen; dies gilt insbesondere, wenn der G-BA im Rahmen seiner jährlichen Überprüfungspflicht zu ausgesetzten Beschlüssen feststellen sollte, dass die für die Entscheidung erforderlichen Erkenntnisse bereits zu einem früheren Zeitpunkt vorliegen oder wenn erkennbar ist, dass auch bis zum Ablauf der Frist keine erhebliche Änderung des Kenntnisstandes erreicht werden wird.

Nach Einschätzung des G-BA besteht aus medizinischer Sicht kein Erfordernis für die Formulierung von aussetzungsbegleitenden Qualitätssicherungsmaßnahmen.

## **3. Würdigung der Stellungnahmen**

Aufgrund der vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergibt sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf.

Eine detaillierte Darstellung der Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen findet sich in Kapitel B der Zusammenfassenden Dokumentation / des Abschlussberichts zum gegenständlichen Beratungsverfahren. Die mündlichen Stellungnahmen enthielten keine neuen Hinweise oder Vorschläge, die nicht bereits Gegenstand der schriftlichen Stellungnahmen waren und im Rahmen ihrer Auswertung berücksichtigt wurden.

## **4. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

## 5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
18.03.2022	Plenum	Einleitung des Beratungsverfahrens zur Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V
24.03.2022		Ankündigung des Beratungsverfahrens im Bundesanzeiger zur strukturierten Einholung von ersten Einschätzungen (gemäß 2. Kapitel § 6 VerFO) sowie zur Ermittlung weiterer betroffener Medizinproduktehersteller
08.12.2022	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
26.01.2023	UA MB	Mündliche Anhörung
09.03.2023	UA MB	Würdigung der Stellungnahmen und abschließende Beratung der Beschlussempfehlung
16.03.2023	Plenum	Abschließende Beratung und Beschlussfassung

## 6. Fazit

Der G-BA setzt die Beratungen über eine Erprobungs-Richtlinie für die transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung bei Uterusmyomen aufgrund der laufenden SUPERIOR RCT bis zum 31. Dezember 2025 aus, da deren Ergebnisse geeignet sind, den Nutzen der Methode in naher Zukunft zu bewerten.

Der G-BA sieht aus medizinischer Sicht kein Erfordernis für die Formulierung von aussetzungsbegleitenden Qualitätssicherungsmaßnahmen nach 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Satz 3 VerFO. Der G-BA verzichtet daher darauf, die Beschlussfassung mit Anforderungen an die Strukturqualität, Prozessqualität und/oder an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V zu verbinden.

Berlin, den 16. März 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken