

# Hochfrequenzablation: Mehrwert auf den zweiten Blick

Rüdiger Söder, Daniel Böhm

**Eine gesundheitsökonomische Analyse mit GKV-Routinedaten zeigt, warum sich der Einsatz einer Hochfrequenzablation zur Behandlung der Menorrhagie finanziell für Krankenkassen auszahlen könnte.**

Mit Einführung der ersten Endometriumablations-Verfahren der zweiten Generation kam es im Jahr 2001 zu einer negativen Entscheidung über die Erstattung im ambulanten Sektor nach § 135 Abs. 1 SGB V. Zum damaligen Zeitpunkt wurde die Endometriumablation mittels Elektro- oder Heißwasserballon mit den Verfahren der ersten Generation wie der Schlingenresektion verglichen (1).

Endometriumablations-Verfahren der ersten Generation wurden damals bereits seitens des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen als „Goldstandard“ bei Patientinnen nach erfolgloser konservativer Therapie bezeichnet. Die medizinische Notwendigkeit einer Einführung der Ballon-Verfahren (namentlich im G-BA-Bericht genannt: *ThermaChoice, Vesta Blate, Cavatherm*) konnte vor 14 Jahren nicht festgestellt werden (1), sodass die Therapiemöglichkeiten bis zum heutigen Tag keine Regelleistung der vertragsärztlichen Leistung darstellt.

Diese Entscheidung hat bis heute Auswirkungen auf die Erstattungssituation von innovativen Endometriumablations-Verfahren der zweiten Generation, die vom G-BA noch nicht bewertet wurden. Im Jahr 2001 in den Markt eingeführt, wird *NovaSure*, ein Einmal-Medizinprodukt für das Hochfrequenzablations-Verfahren zur Behandlung der Menorrhagie, im ambulanten Sektor nur über Einzelfallanträge erstattet. Ein Antrag auf

Bewertung des Hochfrequenzablations-Verfahrens durch den G-BA wurde seitens des Herstellers nicht in Betracht gezogen, da das Goldnetz keine klinische Überlegenheit, sondern eine klinische Äquivalenz zur Schlingenresektion, einem Verfahren der ersten Generation, aufweist (2).

Bei der Entwicklung des Produkts stand der Gedanke der Kosten- und Zeitersparnis sowie die einfache und sichere Anwendbarkeit der Therapie im Vordergrund. Während die empfohlenen Verfahren der ersten Generation beim klinischen Ergebnis stark abhängig von der Erfahrung und der Routine des Anwenders sind, erleichtert die Goldnetzelektrode die Durchführung der Endometriumablation bei höchster systembedingter Verfahrenssicherheit und verkürzt die Dauer der Behandlung auch für unerfahrenere Nutzer (3, 4).

Bislang werden gesundheitsökonomische Mehrwerte dieser Art allerdings nicht in die Nutzenbetrachtung von Behandlungsverfahren einbezogen und sind bei einer Beschlussfassung über die Aufnahme in den Regelleistungskatalog für Vertragsärzte von nachrangiger Bedeutung.

## Intention der Analyse

Trotz der derzeit fehlenden Aufmerksamkeit wurden zu dieser Thematik gesundheitsökonomische Analysen mit GKV-Routinedaten durchgeführt. Die erste Studie ist kürzlich veröffentlicht worden (5); sie wird im Folgenden zusammengefasst.

Absicht war es, ökonomische und auch klinische Mehrwerte der Hochfrequenzablation des Endometriums im Vergleich mit der Hysterektomie zu identifizieren.

Eine weitere gesundheitsökonomische Analyse, bei der die Hochfrequenzablation mit anderen Endometriumablations-Verfahren verglichen wird, liefert vielversprechende erste Ergebnisse. Auch hier kommt es während eines Follow-up-Zeitraums zu signifikanten Kostenersparnissen. Nach Abschluss der Analyse gilt es, diese Ergebnisse ebenfalls zu publizieren.

## Methodik

Für die Studie wurde aus einer anonymisierten Forschungsdatenbank, basierend auf rund 75 gesetzlichen Krankenkassen, eine Stichprobe mit etwa vier Millionen Versichertenanonymen aus den Jahren 2008 bis 2013 gebildet. Die Stichprobe wurde so gezogen, dass sie nach Alter und Geschlecht der deutschen Bevölkerung gemäß statistischem Bundesamt (Stichtag: 31.12.2011) entspricht.

Die Datenbasis umfasst unter anderem alle für die GKV-Abrechnung relevanten Kodierungen

- für die Krankheitsklassifizierung (ICD-Kodes),
- für die Klassifizierung von Prozeduren (OPS-Schlüssel),
- für die Kategorisierung von Arzneimitteln (ATC-Kodes und PZN-Ziffern) sowie
- für die ambulante und stationäre Abrechnung (EBM- und DRG-Ziffern) innerhalb des GKV-Systems.

Das Design der Analyse – einer retrospektiven Fall-Kontroll-Studie –

wurde a priori in einem Analyseprotokoll festgelegt.

Die Interventionsgruppe bestand aus den Patientinnen, die zwischen dem 1.1.2009 und dem 30.9.2011 mit einer Menorrhagie kodiert (ICD-10-GM: N92.0, N92.1, N92.3-6) und gleichzeitig mit dem spezifischen OPS-Schlüssel für die Durchführung einer Hochfrequenzablation (OPS-Kode: 5-681.53) kodiert wurden. Das Goldnetz ist derzeit das einzige Hochfrequenzablations-Medizinprodukt in Deutschland. Patientinnen, die zwischen 2009 und September 2011 aufgrund einer Menorrhagie eine Hysterektomie – partiell (ICD-Kode: 5-682.-) und total (ICD-Kode: 5-683.-) – erfahren hatten, wurden in die Kontrollgruppe eingeschlossen (5).

Die Studienteilnehmer wurden anschließend über eine Phase von zwei Jahren auf folgende Endpunkte untersucht:

- Kosten (aufgeteilt nach ambulanten Versorgung, stationärer Versorgung, Hilfsmittel, Heilmittel, Arzneimittel, Krankengeld und Zahnarztversorgung) sowie
- Anzahl wiederholter Menorrhagie-Diagnosen nach initialer Therapie, welche als Rezidiv definiert wurden.

Für die Analyse wurde auf ein Propensity Score Matching mit dem „Nearest-Neighbour“-Ansatz zurückgegriffen. Das heißt, dass basierend auf definierten Kovarianten wie Alter und Komorbiditäten, Kontroll- und Interventionsgruppe definiert werden. Dabei werden die Teilnehmer der Kontrollgruppe so ausgewählt, dass sie die den Interventionsgruppenteilnehmern möglichst ähnlich sind.

## Ergebnisse: Goldnetz vs. Hysterektomie

Beim Vergleich von 56 Fällen mit 158 im Propensity Score übereinstimmenden Hysterektomiefällen fiel auf klinischer Ebene auf, dass nach Anwendung eines Hochfrequenzablations-

Verfahrens mehr Rezidive innerhalb von zwei Jahren zu beobachten waren als nach einer Hysterektomie (+28 %). Dies resultierte in einem statistisch signifikant erhöhten Durchschnittswert von wiederholten Menorrhagie-Kodierungen innerhalb der Follow-up-Periode (1,23 vs. 0,443;  $p=0,01$ ). Überraschenderweise war der Unterschied in der Häufigkeit der durch Rezidiv verursachten Wiederbehandlungen weniger stark ausgeprägt (3 % vs. 7 %; n. s.).

Als Resultat des Propensity Score Matchings wiesen beide Studiengruppen in einem einjährigen Vorbetrachtungszeitraum ein ähnliches Kostenniveau auf (1.121 € vs. 1.090 €; n. s.). Die Analyse der Gesamtkosten zeigte einen signifikanten Kostenvorteil für das Goldnetz im Quartal der Operationsdurchführung (2.373 € vs. 4.217 €;  $p=0,0001$ ). Hauptkostentreiber waren die Krankenhauskosten mit einer Differenz von mehr als 1.800 Euro (1.692 € vs. 3.516 €;  $p=0,0001$ ) zwischen der Durchführung von *NovaSure* und einer Hysterektomie. Während des zweijährigen Follow-ups war das Kostenlevel beider Studiengruppen ähnlich verteilt. Die radikale Entfernung des Uterus konnte in zwei Folgejahren keine signifikanten Ersparnisse gegenüber der uteruserhaltenden Therapie erzeugen, sodass nach Follow-up die Anwendung der Hochfrequenzablation zu Gesamtersparnissen von 1.771 Euro führte (5).

## Diskussion

Die Analyse der Menorrhagiebehandlung mit der Goldnetzelektrode füllt die bis dato existierende Informationslücke über ökonomische Mehrwerte, die zwar nicht im klassischen Sinne als patientenrelevant betrachtet werden, aber von Relevanz für Leistungserbringer und die Krankenkassen sein werden.

Durch den DRG-Erstattungsbetrag kann das Goldnetz seit Jahren im stationären Bereich genutzt werden, da die anfallenden Sachkosten durch

Einsparungen bei OP-Zeit und Liegedauer ausgeglichen werden können. Im ambulanten Bereich hingegen ist eine Anwendung abhängig von einer Erstattung durch Einzelfallanträge. Eine Verschiebung der Durchführung vom stationären zu einem stationärsersetzenden, ambulanten Setting könnte die gezeigten Ersparnisse der gesundheitsökonomischen Analyse noch vergrößern. Denn die hier analysierten Daten basierten ausschließlich auf stationär durchgeführten Hochfrequenzablationen. Ausgehend von der Annahme, dass die Behandlung im ambulanten Setting weniger Ressourcen verbraucht, kann damit gerechnet werden, dass das Einsparpotenzial bei Weitem nicht ausgeschöpft ist.

Die fehlende Erstattung im ambulanten Bereich als Regelleistung führt dazu, dass die Leistungserbringer individuell vereinbarte Leistungsverträge mit Krankenkassen entwickelt haben. Eine Empfehlung derzeitiger Leistungserbringer, die einen solchen Vertrag geschlossen haben, nennt einen angemessenen Erstattungspreis von etwa 1.700–1.750 Euro (exklusive Nachsorge- und Abrechnungspauschalen). Bei diesem Preis werden die Kosten für Leistung und Anschaffung der *NovaSure*-Sonde seitens des Arztes gedeckt, und seitens der Krankenkasse entstehen weiterhin Ersparnisse durch die Verschiebung der Versorgung vom stationären in den ambulanten Sektor. Dort wird die Behandlung nämlich mit dem DRG-Kode N25Z kodiert, welcher derzeit mit einer Fallpauschale von 2.307 Euro vergütet wird.

## Limitationen

Trotz des deutlichen Nutzens, den GKV-Routinedaten haben, müssen auch die Unsicherheiten und Limitation der Daten erwähnt werden. An erster Stelle muss bedacht werden, dass nur die Fälle in den Daten auftauchen, die vertragsärztlich betreut werden. Daten zu Selbstzahlern und PKV-Versicherten fehlen. Die Daten

sind Abrechnungsdaten der Vertragsärzte und werden nicht primär mit dem Gedanken der Versorgungsforschung erstellt. Daher sind unter anderem relevante klinische Parameter wie der Raucherstatus oder der BMI nicht enthalten.

Es kann ein gewisses Maß an Fehlkodierungen (z. B. „Up-Coding“) vorhanden sein. Das individuelle Kodierverhalten der Ärzte kann diverse Verzerrungen erzeugen. Aufgrund der begrenzten Anzahl von Studienjahren konnte ebenso nicht untersucht werden, ob sich die Studiengruppen ab einem bestimmten Zeitpunkt annähern.

Im Gegensatz zur randomisiert kontrollierten Studie können beim Propensity Score Matching nur beobachtbare Kovariaten zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe ausgeglichen werden. Nicht beobachtbare Kovariaten (z. B. Krankheitsschwere, psychosoziale Faktoren) können zwischen den Gruppen auch nach Matching ungleich verteilt sein.

### Zusammenfassung

Die Endometriumablation mit dem Hochfrequenzverfahren durch das

Goldnetz stellt eine sowohl gesundheitsökonomisch sinnvolle wie auch patientenfreundliche ambulante Therapiealternative für die uteruserhaltende Therapie der Menorrhagie nach abgeschlossener Familienplanung dar.

### Literatur

1. Geschäftsführung des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen. Uterus-Ballon-Therapie: Zusammenfassender Bericht des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Beratungen gemäß §125 Abs. 1 SGB V. <https://www.g-ba.de/downloads/40-268-243/HTA-Uterus-Ballon-Therapie.pdf>, aufgerufen am 19.03.2015.
2. Lethaby A, Penninx J, Hickey M et al.: Endometrial resection and ablation techniques for heavy menstrual bleeding (review). Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 8. Art. No.:CD001501. DOI:10.1002/14651858.CD001501.pub4.
3. Kroft J, Liu G: First- versus second-generation endometrial ablation devices for treatment of menorrhagia: a systematic review, meta-analysis and appraisal of economic evaluations. JOGC 35 (2013) 1010-1019.
4. Gimpelson RJ: Ten-year literature review of global endometrial ablation with the NovaSure® device. Int J Womens Health 6 (2014) 269-280.
5. Kessel S, Hucke J, Goergen C et al.: Economic and clinical benefits of radiofrequency ablation versus hysterectomy in patients suffering from menorrhagia: a retrospective analysis with German health claims data. Expert Rev Med Devices 12 (2015) 365-372.

### Autoren



**Dr. med.  
Rüdiger Söder**

Rheinstraße 4  
55116 Mainz  
info@soeder-boehm.de



**PD Dr. med.  
Daniel Böhm**