

NOVASURE® – IMPEDANZ-GESTEUERTE ENDOMETRIUMABLATION



NEU:
Ambulant erstattungsfähig
durch eigene EBM-Ziffer

* Basierend auf Daten aus dem Zeitraum 2004 bis 2018

NovaSure® Methode in den einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) aufgenommen

Der Bewertungsausschuss hat zum 1. April 2023 die **EBM-Ziffer für die Hochfrequenzablation des Endometriums** mittels Netzelektrode bei Menorrhagie (**HF-Ablation – NovaSure® Methode**)¹ festgelegt. Damit können **Sie die folgenden Leistungen erbringen und abrechnen**.

Einen Überblick über die Gebührenordnungspositionen (GOP) und die Höhe der Vergütung finden Sie hier:

OPS-Kode 5-681.53

(Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Uterus: Endometriumablation: Hochfrequenzablation)

GOP	Beschreibung	Vergütung
31319	Ambulante Operationen	2.437 Punkte / ca. 280,05 Euro
36319	Belegärztliche Operationen	1.143 Punkte / ca. 131,55 Euro

Sachkosten sind budgetneutral: Die Vergütung der Kostenpauschale nach der Gebührenordnungsposition 40685 erfolgt **außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen**.

Dabei beträgt die Sachkostenpauschale (40685) im Zusammenhang mit der Hochfrequenzablation des Endometriums **1.020,00 Euro**.

Vollständiger Beschluss siehe:

https://www.kbv.de/media/sp/EBM_2023-04-01_BA_642_Hf-Ablation.pdf

Bei Fragen können Sie sich gern jederzeit an Ihre/n Hologic-Ansprechpartner/in wenden.

Der Eingriff erfolgt nach Einschätzung des Bewertungsausschusses im Regelfall in Kombination mit einer Hysteroskopie. Bei Durchführung ohne Hysteroskopie erfolgen wegen der kürzeren Eingriffszeit und des geringeren Umfangs der OP-Ausstattung Abschlüsse auf die Bewertung der Leistungen der OP, der zugehörigen Anästhesie und/oder Narkose, der postoperativen Überwachung und der postoperativen Behandlung.





NovaSure® – ambulante Versorgung im Krankenhaus durch Ermächtigungen

Die **neu geschaffene EBM-Ziffer** für die Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie (NovaSure® Methode)¹, ist die **Voraussetzung für die Abrechnung von NovaSure®** in der vertragsärztlichen Praxis.

Damit NovaSure® künftig noch einfacher im Krankenhaus ambulant eingesetzt werden kann, muss die Prozedur in den AOP-Katalog überführt werden (Stand März 2023: frühestens zum 01.01.2024 möglich). Mit einer **KV-Ermächtigung** für diese Methode, kann **NovaSure® bereits ab sofort ambulant im Krankenhaus** eingesetzt werden.

So funktioniert es

OPS-Kode 5-681.53 (Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Uterus: Endometriumablation: Hochfrequenzablation)

Persönliche Ermächtigung

Grundlage: § 116 SGB V

Auftrag: Behebung qualitative Unterversorgung

Leistungsumfang:

- Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie
- Ambulant: GOP 31319 (2.437 Punkte, ca. 280,05 EUR)**
- Belegärztlich: GOP 36349 (1.143 Punkte, ca. 131,55 EUR)**
- Sachkostenpauschale: 40685 (1.020,00 EUR)

Voraussetzungen:

Persönliche Erbringung der Leistungen durch den ermächtigten Arzt/Ärztin aufgrund seiner/ihrer Qualifikation

Institutsermächtigungen*

Grundlage: § 116 SGB V

Auftrag: Behebung qualitative Unterversorgung

Leistungsumfang:

- Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie
- Ambulant: GOP 31319 (2.437 Punkte, ca. 280,05 EUR)**
- Belegärztlich: GOP 36349 (1.143 Punkte, ca. 131,55 EUR)**
- Sachkostenpauschale: 40685 (1.020,00 EUR)

Voraussetzungen:

Feststellung einer Unterversorgung nach § 100 Absatz 1 SGB V oder eines zusätzlichen lokalen Versorgungsbedarfs durch den Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen

Antrag an Zulassungsausschuss

Wie: Schriftlicher Antrag auf Ermächtigung an den Zulassungsausschuss (§ 31 a Abs. 2 Ärzte-ZV)

Wohin: Zulassungsausschuss, in dessen Bereich die Einrichtung liegt (siehe umseitige Internetseiten der KV)

Erstantrag: Wenn noch keine Ermächtigung vorliegt

Folgeantrag: Wenn bereits für andere Leistungsbereiche eine Ermächtigung vorliegt

Notwendige Nachweise und Unterlagen

Nachweis der Befähigung (Weiterbildung Fachrichtung)

Nachweis einer Berufshaftpflichtversicherung

Zustimmung des Krankenhausträgers

Angabe des Leistungsumfangs und der zugehörigen GOP (Ambulant: GOP 31319 / Belegärztlich: GOP 36349)

Separate Begründung des Antrags, in der die Notwendigkeit erläutert wird, warum ein Krankenhausarzt bzw. -ärztin in die Versorgung einbezogen werden soll (qualitative oder quantitative Unterversorgung)

Bei Ablehnung

Widerspruch binnen eines Monats bei dem dafür eingerichteten Berufungsausschuss möglich

* Die persönliche Ermächtigung muss zuvor beantragt werden.

** Der Eingriff erfolgt nach Einschätzung des Bewertungsausschusses im Regelfall in Kombination mit einer Hysteroskopie. Bei Durchführung ohne Hysteroskopie erfolgen wegen der kürzeren Eingriffszeit und des geringeren Umfangs der OP-Ausstattung Abschläge auf die Bewertung der Leistungen der OP, der zugehörigen Anästhesie und/oder Narkose, der postoperativen Überwachung und der postoperativen Behandlung.

NovaSure® – stationäre Versorgung

Der G-BA hat in seinem Beschluss vom Mai 2022 zur Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)² ausdrücklich festgestellt, dass „eine Durchführung im Rahmen einer stationären Krankenhausbehandlung jedoch erforderlich sein kann. Die Erforderlichkeit ... richtet sich u. a. nach der Schwere der Grunderkrankung, den ggf. vorhandenen Begleiterkrankungen und dem ... Bedarf an Überwachung und Nachbetreuung.“ Daher sind eine entsprechende Begründung und Dokumentation bei einer Behandlung im Krankenhaus zwingend notwendig, um ggf. Nachfragen des Medizinischen Dienstes adäquat beantworten zu können und Fehlbelegungen zu vermeiden.

Antragsformulare in den KV-Regionen

Kassenärztliche Vereinigung (KV)	Link zum Antrag
KV Baden-Württemberg	https://www.kvbawue.de/praxis/niederlassung/zulassungsausschuss/antragsformulare-aerzte
KV Bayern	https://www.kvb.de/praxis/zulassung/ermaechtigung/
KV Berlin	https://www.kvberlin.de/fuer-praxen/zulassen-niederlassen-in-berlin/zulassungsausschuss
KV Brandenburg	https://www.kvbb.de/praxis/zulassung/antragsformulare/
KV Bremen	https://www.kvhb.de/fileadmin/kvhb/pdf/Niederlassung/arzt-ermaechtigung.pdf
KV Hamburg	https://www.kvhh.net/de/praxis/zulassung/ermaechtigung.html#item-482bce29-a211-4f26-a445-1bdc16fb101c
KV Hessen	https://www.za-hessen.de/formulare-infos
KV Mecklenburg-Vorpommern	https://www.kvmv.de/mitglieder/niederlassung-anstellung/ermaechtigung/
KV Niedersachsen	https://www.kvn.de/Mitglieder/Antr%C3%A4ge/Zulassungsausschuss.html
KV Nordrhein	https://www.kvno.de/fileadmin/shared/pdf/online/antraege/zulassung/aerzte/19_ermaechtigung_ardu.pdf
KV Rheinland-Pfalz	https://www.kv-rlp.de/mitglieder/niederlassung/ermaechtigung/
KV Saarland	https://www.kvsaarland.de/-/zulassungsausschuss
KV Sachsen	https://www.kvs-sachsen.de/aktuell/der-weg-in-die-praxis/zulassungsausschuesse/
KV Sachsen-Anhalt	https://www.kvsa.de/praxis/vertragsaerztliche-taetigkeit/zulassung/formulare-ermaechtigungen.html
KV Schleswig-Holstein	https://www.kvsh.de/praxis/zulassung/antraege-formulare-broschueren
KV Thüringen	https://www.kv-thueringen.de/mitglieder/themen-a-z/e/ermaechtigung
KV Westfalen-Lippe	https://www.kvwl.de/mitglieder/niederlassung/niederlassungsoptionen/ermaechtigung



Warum NovaSure® V5?

Die Vor- und Nachteile einer solchen Behandlung im Vergleich zu anderen in Deutschland gebräuchlichen Verfahren zur Abtragung (Ablation) der Gebärmutter Schleimhaut – die Schlingenresektion und die Ballonablation – hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in einer Nutzenbewertung untersucht.

Das Ergebnis:

NovaSure® bietet eine komplikationsärmere Behandlungsalternative und einen höheren Nutzen als Schlinge/Rollerball- und Ballonablation.**

Lesen Sie hier den ganzen IQWiG-Bericht:

https://www.iqwig.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen-detailseite_56065.html



NEU

**Endoform™ Zervixmanschette und
AccuSheath™ Markierung
fördern die Behandlungseffizienz**

* basierend auf Daten aus dem Zeitraum 2004 bis 2018

** Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVB-RL): Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie [Internet] Gemeinsamer Bundesausschuss; 2022. Einzusehen unter: www.g-ba.de/downloads/40-268-8531/2022-05-19_MVV-RL_Hochfrequenzablation-Menorrhagien_TrG.pdf;
Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie [Internet] Gemeinsamer Bundesausschuss; 2022. Einzusehen unter: www.g-ba.de/downloads/40-268-8532/2022-05-19_KHMe-RL_Hochfrequenzablation-Menorrhagien_TrG.pdf; beide zuletzt eingesehen am 16.09.2022

NovaSure® V5

Über 20 Jahre Erfahrung und Evidenz

➔ DIREKT

- Keine GnRH-Vorbehandlung notwendig³
- Zyklusunabhängig durchführbar³

🛡️ SICHER

- Uterus-Dichtigkeitstest vor Ablationsbeginn
- Kontrollierte Ablationstiefe durch Impedanzsteuerung
- Automatische Abschaltung beim Erreichen der Behandlungsparameter bzw. 2 Minuten nach Behandlungsstart

🌀 INDIVIDUELL

- Auf die Patientin abgestimmte Hochfrequenzenergie und Netzgröße
- Ende der individualisierten Ablation bei Erreichung des wissenschaftlichen Endpunktes von 50 Ohm
- Erhöhung der Lebensqualität⁴

⚡ SCHNELL

- Reine Ablationsdauer durchschnittlich 90 Sekunden³
- Gesamtdauer des Eingriffs üblicherweise ca. 5 Minuten³
- Schnelle Rekonvaleszenz



97 % der Patientinnen würden eine NovaSure®-Behandlung weiterempfehlen^{4,5}

75 % Amenorrhoe-Rate nach 5 Jahren⁶

Bei **97 %** der Patientinnen konnte eine Hysterektomie innerhalb von 5 Jahren vermieden werden⁶

NovaSure® V5

Über 20 Jahre Erfahrung und Evidenz

Atraumatische Form

Leichtes Einführen in die Gebärmutter
Schont Behandlungsbereiche

Bipolare HF Energie

Anatomisch an die Uterushöhle angepasst
Energieabgabe über ein 4-Elektrodenfeld (Array)
Formgebung ermöglicht optimierte Ablationstiefe

AccuSheath™ Markierung

Nur 6 mm Außendurchmesser für eine schonende Behandlung
Neue Längenmarkierung erleichtert zusätzlich die exakte Positionierung

Endoform™ Zervixmanschette

Neu entwickelt für optimierte Zervixabdichtung

NovaSure® Controller

Verbessert Arbeitsabläufe durch intuitive Bedienung

Schritt-für-Schritt-Anleitung

Situationsabhängige Benutzerführung

Automatisches Absaugsystem

stellt sicher, dass das Uterusgewebe im direkten Kontakt mit dem Array ist und entfernt Nebenprodukte während der Prozedur

SureClear™ Technologie

Einzigartiges, integriertes System zur Absaugung von Flüssigkeit, Dampf und Geweberesten



Erfahren Sie mehr
über die Anwendung
von NovaSure®.



HOLOGIC®
The Science of Sure

Hologic Deutschland GmbH
Kaiserin-Augusta-Allee 112/113
D-10553 Berlin
Tel: +49 (0)30 9158 120-00

gss@hologic.com

NovaSure® bestellen



NovaSure® Controller
(Art.nr. RFC10)



NovaSure® V5
(Art.nr. NSV5-003)
Verpackungseinheit 3 Stück



CO₂-Kartusche
(Art.nr. 815012)
Verpackungseinheit 5 Stück

www.novasure.de

PB-01038-DEU-DE Rev. 002

Hologic, Inc. ©2023 Alle Rechte vorbehalten.

Hologic, The Science of Sure, NovaSure und die zugehörigen Logos sind Marken oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder seinen Tochterunternehmen in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern. Diese Informationen richten sich an Ärzte/Ärztinnen in den USA und in anderen Märkten und sind nicht als Produktangebot oder Werbung in den Ländern vorgesehen, in denen dies in dieser Form nicht erlaubt ist. Da Materialien von Hologic über Websites, eBroadcasts und Messen vertrieben werden, ist es nicht immer möglich zu kontrollieren, wo diese Materialien erscheinen. Informationen über das verfügbare Produktangebot in einem bestimmten Land erhalten Sie bei Ihrem/Ihrer örtlichen Hologic-Vertreter/-Vertreterin.

1) Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 642. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung), https://www.kbv.de/media/sp/EBM_2023-04-01_BA_642_Hf-Ablation.pdf, zuletzt eingesehen am 24.03.2023. 2) Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie [Internet] Gemeinsamer Bundesausschuss; 2022. Einzusehen unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-8532/2022-05-19_KHMe-RL_Hochfrequenzablation-Menorrhagien_TrG.pdf, zuletzt eingesehen am 15.03.2023. 3) NovaSure® V5 Gebrauchsanweisung, MAN-08932-4270 Rev. 002 Stand 07.2022. 4) Cooper J, Gimpelson R, Laberge P, et al. A randomized, multicenter trial of safety and efficacy of the NovaSure system in the treatment of menorrhagia. J Am Assoc Gynecol Laparosc. 2002;9(4):418-428. 5) Baskett TF, Clough H, Scott TA. NovaSure bipolar radiofrequency endometrial ablation: report of 200 cases. J Obstet Gynaecol Can. 2005;27(5):473-476. 6) Gallinat A. An impedance-controlled system for endometrial ablation: five-year follow-up of 107 patients. J Reprod Med. 2007;52(6):467-472.

CE 2797



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

GYN Surgical Solutions

Unser Geschäftsbereich GYN Surgical Solutions beschäftigt sich mit innovativen minimal-invasiven Lösungen zur Prävention und Behandlung in der Uteruschirurgie sowie Systemen zur Erkennung des Risikos von Frühgeburten.

Über Hologic®

Hologic® ist eines der innovativsten Medizintechnik-Unternehmen der Welt und ein globaler Champion im Bereich der Frauengesundheit.

Als Antwort auf ein zunehmend komplexes und anspruchsvolles globales Gesundheitsumfeld treiben wir modernste Lösungen in den Bereichen Diagnostik, Früherkennung und Chirurgie voran.

Mehr unter www.hologic.de

Deutschland

Tel: 0800 589 1635 Fax: 0800 589 1651

eOrdersGermany@hologic.com