

Deckblatt
zur Stellungnahme zum vorläufigen HTA-Bericht

Berichtnr: HT19-02

Titel: Schmerzen bei Endometriose

Kontaktdaten einer Ansprechperson (werden <u>nicht</u> veröffentlicht)	
Titel und Name:	Endometriose-Vereinigung Deutschland e.V. Anja Moritz (Geschäftsführerin)
Tel./Fax-Nr.:	0341/30 65 305
E-Mail-Adresse:	a.moritz@endometriose-vereinigung.de

Formale Anforderungen an Ihre Stellungnahme

1. Die Stellungnahme muss in deutscher Sprache abgefasst sein.
2. Die Volltexte der in der Stellungnahme zitierten Literatur, die von direkter Relevanz für die Bewertung sind und nicht bereits im zur Anhörung gestellten vorläufigen HTA-Bericht zitiert wurden, müssen eingereicht werden.
3. Die Angaben zur Verfasserin / zum Verfasser der Stellungnahme wurden in diesem Dokument (S. 1) gemacht.
4. Die auf der Internetseite des ThemenCheck Medizin (Projekt-Webseite) angegebene Frist ist einzuhalten. Ausschlaggebend für die fristgerechte Abgabe einer Stellungnahme sind Datum und Uhrzeit des Eingangs der Unterlagen im IQWiG.

Hinweise zur Veröffentlichung durch das IQWiG

Das Institut hat gemäß § 139a Abs. 4 Satz 2 Sozialgesetzbuch – Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung (SGB V) regelmäßig über die Arbeitsprozesse und -ergebnisse einschließlich der Grundlagen für die Entscheidungsfindung öffentlich zu berichten.

Die Stellungnahmen werden daher durch das im Wortlaut unter Nennung des/der stellungnehmenden Person(en) sowie des Namens der Institution/Organisation oder der Angabe, dass die Stellungnahme als Privatperson abgegeben wurde, mit den Produkten des HTA-Berichts auf der Internetseite des ThemenCheck Medizin in einem Dokument mit dem Titel „Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“ veröffentlicht. Zudem wird dieses Dokument ohne das Deckblatt und diese Hinweise (S. I-II) zur Veröffentlichung an die Organe der Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen und das Kuratorium weitergegeben (Details siehe Dokument Informationen zum Datenschutz).

Sofern wir es für notwendig erachten, werden wir in den Stellungnahmen zitierte und uns übermittelte bisher nicht veröffentlichte Literatur/Dokumente im Volltext auf der Internetseite des ThemenCheck Medizin in einem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum

vorläufigen HTA-Bericht“ veröffentlichen. Durch die Einreichung dieser Dokumente räumen Sie dem IQWiG das inhaltlich, zeitlich und örtlich unbegrenzte, nicht ausschließliche Veröffentlichungs-, Vervielfältigungs-, Verbreitungsrecht sowie das Recht der öffentlichen Wiedergabe, das Archivierungs- und Datenbankenrecht ein und versichern, dass Sie hierzu befugt sind. Zudem stellen Sie das IQWiG von möglichen Ansprüchen Dritter wegen der Wahrnehmung der vorgenannten Rechte durch das Institut frei, wozu auch etwaige Rechtsverteidigungskosten des Instituts zählen.

Es erfolgt **keine** Veröffentlichung der auf dem Deckblatt des vorliegenden Dokuments (S. I-II) eingetragenen Kontaktdaten oder einer die Stellungnahme begleitenden E-Mail bzw. eines begleitenden Briefs.

Es liegt in Ihrer Verantwortung als Verfasserin / Verfasser, dafür zu sorgen, dass Sie uns mit Ihrer Stellungnahme keine personenbezogenen Daten von Dritten offenbaren.

Stellungnahme zum vorläufigen HTA-Bericht

Berichtnr: HT19-02

Titel: Schmerzen bei Endometriose

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen HTA-Bericht“ auf der Internetseite des ThemenCheck Medizin veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Anja Moritz (Geschäftsführerin der Endometriose-Vereinigung Deutschland e.V.)
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Endometriose-Vereinigung Deutschland e.V.
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Endometriose ist eine weit verbreitete, chronisch verlaufende, systemische Erkrankung. In Deutschland sind schätzungsweise 2 Mio. Frauen davon betroffen. Jährlich kommen nach Schätzungen 40.000 Neuerkrankungen hinzu. Es besteht die Annahme einer hohen Dunkelziffer, da Goldstandard der Diagnostik nach wie vor eine laparoskopische Operation ist sowie die durchschnittliche Dauer bis zur Diagnose neun bis zehn Jahre beträgt. Die Gesundheitsberichtserstattung des Bundes dokumentiert für 2019 31.135 Fälle (https://www.gbe-bund.de/gbe/pkg_isgbe5.prc_menu_olap?p_uid=gast&p_aid=50049784&p_sprache=D&p_help=3&p_indnr=550&p_indsp=&p_ityp=H&p_fid=, abgerufen am 04.06.2021).

Wir sprechen hier also von einer sehr großen Anzahl an Betroffenen. Die Erkrankung kann bereits mit der Menarche beginnen und endet in den meisten Fällen mit der Menopause; Kann sich aber auch darüber hinaus zeigen. Viele Betroffene leiden nach der Menopause weiterhin an den Folgen der Erkrankung, bspw. an Nervenschädigungen und Verwachsungen aufgrund von Operationen. Die Krankheit Endometriose ist, aufgrund der Häufigkeit und der Dauer eine ernst zu nehmende Erkrankung deren wirtschaftliche und finanzielle Auswirkungen enorm sind. Der volkswirtschaftliche Schaden bzw. die **Krankheitskosten** aufgrund von Behandlungskosten und Fehlzeiten wurde in einer Studien aus dem Jahr 2003 mit 1,96 Mrd beziffert (<https://endometriose-im-netz.de/studie-zu-krankheitskosten-bei-endometriose/>). Hinzukommen kommen Kosten bspw. aufgrund von nicht qualifikationsgerechter Beschäftigung und teilweiser bzw. vollständiger Erwerbsunfähigkeit. Es ist davon auszugehen, dass sich diese Kosten in den vergangenen 18 Jahren weiter erhöht haben. (Anm. Hier wäre eine erneute Erhebung zum aktuelle Stand sinnvoll.)

Hauptsymptome der Erkrankung sind extrem starke Bauch- und Rückenschmerzen vor und während der Menstruation, die auch in die Beine ausstrahlen können, starke und unregelmäßige Monatsblutungen, Schmerzen während und nach dem Geschlechtsverkehr, Schmerzen bei gynäkologischen Untersuchungen, Schmerzen beim Stuhlgang oder Urinieren, zyklische Blutungen aus Blase oder Darm sowie ungewollte Kinderlosigkeit (<https://www.endometriose-vereinigung.de/was-ist-endometriose.html>).

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Aufgrund der Chronizität bzw. der Rezidivität der Erkrankung, sind in vielen Fällen medikamentöse und operative Therapieverfahren (nicht-NMNO-Verfahren) nur unzureichend bzw. nicht ausreichend in der dauerhaften Behandlung. Allein diese Tatsache macht es dringend erforderlich, weitere NMNO-Verfahren (nachfolgend komplementäre Verfahren benannt) einzubeziehen. Die Verwendung des Begriffs komplementäre Verfahren macht deutlich, dass diese neben der medikamentösen und operativen Therapie Anwendung finden, diese nicht grundlegend ersetzen. Endometriosebetroffene selbst, aber auch Endometriosespezialist*innen und Endometriosezentren und spezialisierte Reha-Einrichtungen wenden seit vielen Jahren komplementäre Behandlungsmethoden an und erreichen damit in vielen Fällen eine Verbesserung der Symptome insbesondere im Schmerzbereich. Die aktuelle S2k-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie der Endometriose (AWMF-Registernummer 015/045) beschreibt Therapiemöglichkeiten im Bereich der integrativen Medizin, also Kombination von komplementärer und konventioneller Medizin. In den meisten Fällen tragen die Betroffenen die Kosten für die Behandlung mit komplementären Verfahren selbst.

Wir fordern seit vielen Jahren die Übernahme der Kosten für komplementäre Verfahren zur Schmerzbehandlung durch die Krankenkassen. Eine Voraussetzung dafür ist der Beleg der Evidenz solcher Verfahren. Da es jedoch grundsätzlich an Forschungsförderung in diesem Bereich mangelt, besteht hier eine unglückliche Spirale zulasten der Betroffenen. Eine Auflösung derer ist nur mittels einer konsequenten Förderung der Forschung möglich. Grundsätzlich mangelt es an finanziellen Mitteln, zur Erforschung der Ursachen, Diagnosemöglichkeiten und Therapien zu Endometriose.

Die Endometriose-Vereinigung Deutschland e.V., gegründet 1996, ist eine bundesweite Selbsthilfeorganisation von und für Endometriosebetroffene. Unserer Vereinigung gehören 2.500 Mitglieder an. Unsere Kernaufgaben sind die Aufklärung und Information über Endometriose, die Beratung von Betroffenen sowie die Stärkung der Position der Patient*innen.

Der HTA-Bericht HT19-02 wird derzeit bereits medial mit der Kernaussage einer zu geringen Evidenz für den Nutzen nicht medikamentöser oder nicht operativer Verfahren zur Schmerzlinderung bei Endometriose zitiert. Eine solche Essenz ist für Endometriosebetroffene, die in großer Anzahl positive, weil schmerzlindernde Erfahrungen mit komplementären Verfahren gemacht haben, eine hochgradig ernüchternde, ja vielfach frustrierende Aussage. Eine solche Aussage konterkariert eine der zentralen Forderungen von tausenden Betroffenen, nämlich die Übernahme der Kosten für komplementäre Verfahren durch die Krankenkassen.

Besonders schwerwiegend ist die aus dem NICE 2017 abgeleitete Aussage zu bewerten: „Die NICE-Autorinnen und -Autoren sprechen grundsätzlich von der Hormontherapie als kosteneffektiverer Alternative gegenüber den anderen Interventionen, darunter auch NMNO-Verfahren. Bei Intoleranz der Hormontherapien wäre laut NICE 2017 die laparoskopische Operation aus gesundheitsökonomischer Sicht zu präferieren.“ (S. 117).

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Es ist zu vermuten, dass die Anfrage der Bürgerin aus der Tatsache resultierte, dass eben diese Verfahren (Hormontherapie und Operationen) nur bei einer geringen Anzahl Betroffener dazu geeignet sind, langfristig nutzer*innenrelevante Endpunkte zu erreichen. Hormonelle Behandlungen führen bei vielen Betroffenen zu zahlreichen dokumentierten Nebenwirkungen und sind in der Regel nicht für eine dauerhafte Medikation geeignet, wie sie eine chronische Erkrankung jedoch erfordert. Die „Pille“, die zu medikamentösen Behandlung genutzt wird, ist von den Betroffenen in der Regel selbst zu finanzieren. Dieser Behandlungsstrang ist für Frauen mit Kinderwunsch nicht geeignet. Jede Operation birgt grundsätzlich ein Risiko. Endometrioseexpert*innen sind sich darin einig, dass so wenige Operationen wie möglich erfolgen sollen, dies insbesondere bei Frauen mit bestehendem Kinderwunsch. Da Endometrioseherde wiederkehren (können), unterziehen sich viele Betroffene wiederholt operativen Eingriffen. Jeder Eingriff, auch in der besten Qualität, führt zu Verwachsungen und Vernarbungen, die langfristig zu weiteren Problemen bzw. Schmerzen führen (können). Auch wenn beide Methoden zum Goldstandard der Therapie gehören, sind alternative Methoden dringend erforderlich. In Hinblick auf den Kostenfaktor stellen komplementäre Verfahren in der Vielzahl eine günstigeren Variante als operative Verfahren dar, dies insbesondere vor dem Hintergrund der Folgen mehrfacher Operationen, wie Vernarbungen, Verwachsungen, Nervenschädigungen, die wiederum weitere Behandlungsnotwendigkeiten nach sich ziehen und die Betroffenen zusätzlich und langfristig belasten.

Mehrfach wird in dem HTA-Bericht HT19-02 dargestellt, dass nach der Recherche nur elf Studien zur Verfügung standen, von denen letztlich nur zwei den vorgegebenen Standards entsprachen. Der HTA-Bericht HT19-02 weist also bei genauerer Betrachtung eindrücklich nach, dass es zu wenige und damit wenige evidente Studien zum Nutzen von komplementäre Verfahren zur Behandlung von Endometriose gibt. Diese Feststellung bestätigen wir. Die weitreichende Schlussfolgerung, dass die „Evidenz für den Nutzen von NMNO-Verfahren bei Frauen mit Endometriose ist trotz hoher Erwartungen unzureichend“ sei, auf der Basis von zwei Studien zu formulieren, halten wir für falsch und widersprechen diesem Fazit ausdrücklich! Zwar gibt es nur wenige Studien, von denen zudem ein großer Teil nicht den geforderten Anforderungen (RCTs) entsprechen, jedoch darf die geringe Studienlage nicht dazu benutzt werden, diese Schlussfolgerung zu ziehen. An dieser Stelle hätte das methodische Vorgehen angepasst werden müssen oder es hätte deutlich gemacht werden müssen, dass aufgrund der geringen Daten- bzw. Studienlage, keine Nutzenbewertung erfolgen kann.

Auf die zu geringe Studienlage zur Krankheit Endometriose wird von Seiten der Betroffenen seit vielen Jahren aufmerksam gemacht. In der laufenden Legislaturperiode wurden Seitens der Bundesregierung keine Gelder zur Erforschung der Krankheit bereitgestellt. Hier die Antwort des Bundesministeriums für Bildung und Forschung auf eine diesbezügliche Anfrage vom 08.03.2021: „In der 19. Legislaturperiode hat das BMBF keine Projekte zur Erforschung der Endometriose gefördert, sodass ich Ihnen weder eine Summe der Fördergelder noch eine Auflistung möglicher Forschungsprojekte übermitteln kann.“ Auf weitere Nachfrage wurde weiterhin mitgeteilt, dass: „Vom 01.03.2008 bis zum 30.09.2011 wurde ein Projekt an der Medizinischen Hochschule Hannover mit 206.794 € gefördert (Thema: Evaluation eines Schulungsprogramms für Patientinnen mit Endometriose)“ sowie „Vom 01.11.2013 bis 31.12.2015 wurde ein Projekt ebenfalls an der Medizinischen Hochschule Hannover mit 199.469 € gefördert (Thema: Qualitative Untersuchung zur Lebensqualität und Versorgung von Frauen mit Endometriose)“. Beide Forschungsprojekte hatte keinen Versorgungsbezug. (<https://fragdenstaat.de/anfrage/aufstellung-der-forderung-gelder-fur-erforschung-der-endometriose/>)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Wenn keine (bzw. zu wenige) Forschungsergebnisse vorliegen, kann auch keine Nutzenbewertung erfolgen. Dies hätte der Bericht deutlich machen müssen.

Methodisch hätte an dieser Stelle die Recherche auf verwandte Bereiche ausgeweitet werden müssen. Schlagworte hierzu hätten sein können: •endometrio* •adenomyo* •pelvi* und pain* •dysmenorrh* •dysche* oder •dyspareun* wie dies bei der Erarbeitung der S2k-Leitlinie 015/045 - Diagnostik und Therapie der Endometriose erfolgte. Eine Ausweitung der Suche auf den Bereich der generellen Schmerzbehandlung hätte zu weiteren Ergebnissen und somit zu valideren Aussagen führen können. Hierzu verweisen wir auf die Deutsche Schmerzgesellschaft, die auf ihrer Webseite entsprechende Informationen bereitstellt. Ebenso birgt der Bereich der multimodalen Schmerzbehandlung großes Potenzial. **Diese relevanten Bereiche wurden im vorliegenden Bericht nicht berücksichtigt.** Die Autor*innen schreiben dazu: „Es wurde im Rahmen der Bewertung ein stringentes Vorgehen verfolgt und ausschließlich Studien bei Frauen mit diagnostizierter Endometriose einbezogen. Es ist allerdings nicht auszuschließen, dass der Effekt einzelner NMNO-Verfahren auf Schmerzlinderung bei anderen Indikationen wie primäre Dysmenorrhoe ähnlich ist (in einigen Leitlinien wird solche indirekte Evidenz z. B. für Phytotherapie oder Akupunktur ebenfalls miteinbezogen). Zur Ableitung des Nutzens im Rahmen des HTA-Projekts war der Einbezug indirekter Evidenz nicht geplant.“ (S. 52) Damit wird von den Autor*innen die Begrenztheit der Aussagen und Schlussfolgerungen selbst begründet.

Generell bewegt sich der Bericht, mit seiner starken Betonung der ethischen und sozialen Aspekte weit entfernt von der eigentlichen Fragestellung der Bürgerin danach, ob es erfolgsversprechende Alternativen bei der Behandlung endometriosebedingter Schmerzen gibt, wenn operative Methoden nicht in Frage kommen oder bereits ausgeschöpft sind. Dies mag der Zusammensetzung des Expert*innenteam geschuldet sein, dem neben sechs Vertreter*innen aus dem Institut für Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung der Medizinischen Hochschule Hannover, dem Institut für Geschichte, Ethik und Philosophie der Medizin der Medizinischen Hochschule Hannover und dem Lehrstuhl für Strafrecht, Strafprozessrecht, Strafrechtsvergleichung und Rechtsphilosophie an der juristischen Fakultät der Leibniz Universität Hannover lediglich eine praktizierende Gynäkologin angehörte. Hier fordern wir eine ausgeglichene Verteilung der Professionen.

Der Schwerpunkt des Berichtes liegt auf zwei Bereichen: Der Analyse der vorhandenen Studienlage und der Betrachtung ethischer, sozialer, rechtlicher und organisationaler Faktoren im Hinblick auf die Nutzenbewertung. Die Betrachtung der Studien ist, wie erläutert, u.E. nicht dazu geeignet eine tatsächliche Nutzenbewertung vorzunehmen. Die starke und ausführliche Betonung insbesondere der ethischen Aspekte verschiebt die Betrachtung des Themas und die Beantwortung der Frage der Bürgerin auf einen in der Frage nicht enthaltenen Faktor.

Besonders kritisch wird die Aussage betrachtet, dass „Betroffene mit geringem Bildungsgrad möglicherweise bei der Informierung, Auswahl und Umsetzung benachteiligt werden könnten.“ Diese exklusive Betrachtung im Hinblick auf die Behandlung chronischer Schmerzen darf in dieser Form nicht erfolgen.

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum vorläufigen HTA-Bericht haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Weitere Einzelaspekte: Die Eingrenzung psychotherapeutischer Verfahren auf Verhaltenstherapie blendet andere psychotherapeutische Verfahren aus. Warum wird darauf nicht eingegangen? Die Autor*innen verweisen auf Erfahrungsberichte von Betroffenen. Auf der benannten Internetseite befindet sich ein (!) Betroffenenbericht. Dies ist nicht repräsentativ und kann nicht als Datengrundlage betrachtet werden. Betroffene wurde zur Entwicklung der Methodik interviewt, jedoch nicht zur ursprünglichen Fragestellung. Der Fokus der Befragung lag auf der Entwicklung der Methode zur ethischen Betrachtung des Themas, nicht auf deren tatsächlichen Anwendung bei den Betroffenen. Des Weiteren dokumentiert der Bericht nicht, wie viele Betroffene interviewt wurden, wie die Interviews ausgewertet wurden, zu welchen Ergebnissen die Auswertungen führten.

Vor dem Hintergrund, dass der HTA-Bericht HT19-02 dem Gemeinsamen Bundesausschuss und dem Bundesministerium für Gesundheit übermittelt wird und hier jeweils als Basis für zukünftige Entscheidung herangezogen werden wird, lehnen wir den vorläufigen HTA-Bericht als nicht aussagekräftig und teilweise tendenziell ab und fordern eine erneute Bearbeitung des Themas. Die erneute Bearbeitung muss u.a. folgendes berücksichtigen:

- Einbeziehung verwandter Schlagworte bei der Recherche,
- Einbeziehung von Studienergebnissen zur allgemeinen Schmerzbehandlung mit komplementären Verfahren,
- Berücksichtigung aktueller Studien, auch wenn diese nicht den Anforderungen an RCTs entsprechen, da bei einer so untererforschten Krankheit bzw. unterfinanzierten Forschung nicht davon auszugehen ist, dass explizit fragestellungsbezogene Studien, die den kostenintensiven Anforderungen an RCTs gerecht werden, in nennenswerten Umfang durchgeführt werden,
- Einbeziehung von Studien, die in anderen Sprachen als Deutsch und Englisch, bspw, auch Chinesisch publiziert werden, da in diesem Kulturbereich komplementäre Verfahren auf eine lange Tradition und umfangreiche Erfahrungen zurückgegriffen werden kann,
- Betrachtung der Ursachen für die geringe Studienlage,
- Einbeziehung von Betroffenen und vor allem von Endometriosespezialist*innen und deren Erfahrungswissen in nennenswertem Umfang,
- Umfangreiche Darlegung der Vor- und Nachteile von komplementären Verfahren,
- Reduzierung der starken Betonung ethischer Aspekte und Löschung tendenziell herabsetzender Aussagen.

Der Nutzen von komplementären Verfahren zur Schmerzbehandlung bei Endometriose kann auf Grundlage der vorliegenden Studien nicht beurteilt werden. Für eine evidenzbasierte Beurteilung des Nutzens sind weitere randomisierte Studien erforderlich. Wir fordern eine gezielte Förderung entsprechender Forschungsvorhaben.

Wir fordern darüber hinaus: Mehr Gelder zur allgemeinen medizinischen/klinischen Erforschung der Krankheit Endometriose – sowohl zu deren Ursachen, wie auch zu Therapiemöglichkeiten.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im vorläufigen HTA-Bericht	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.