

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 02.08.2017 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer ergänzenden Bewertung zum Auftrag H16-02C beauftragt.

Ziel der vorliegenden Untersuchung war es, auf der Basis der vom G-BA übermittelten Dokumente für die Methode USgHIFU bei bösartigen Neubildungen des Pankreas erneut zu prüfen, ob die Methode einen Nutzen oder ein Potenzial gemäß § 137h SGB V aufweist.

Die Informationsgrundlage der vorliegenden Bewertung bildeten primär die Dokumente, die der G-BA zeitgleich mit der Beauftragung des Addendums an das IQWiG übermittelt hat. Der G-BA hat diese Dokumente im Rahmen eines Stellungnahmeverfahrens zu einer geplanten Richtlinienänderung von einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften oder stellungnahmeberechtigten Medizinprodukteherstellern erhalten. Die Bewertung der Dokumente durch das IQWiG folgte der Methodik, die in der ursprünglichen §-137h-Bewertung zur Anwendung kam, und orientierte sich an den im Methodenpapier des Instituts beschriebenen Grundsätzen. Die Verantwortung für die vorliegende Bewertung und für das Bewertungsergebnis liegt ausschließlich beim IQWiG.

Zur Bewertung des USgHIFU bei inoperablen, bösartigen Neubildungen des Pankreas wurden Ergebnisse aus 8 zusätzlich übermittelten Dokumenten zu 8 zusätzlichen Studien für die Bewertung herangezogen (1 mit Ergebnissen zur Fragestellung 1, 7 mit Ergebnissen zur Fragestellung 2 [darunter 1 zu endokrinen Pankreastumoren]).

Für die **Indikation inoperabler exokriner Pankreaskarzinome, für die noch eine andere tumormodifizierende Therapie infrage kommt** (Fragestellung 1) deuten die Ergebnisse aus 1 prospektiven Kohortenstudie auf Vorteile des USgHIFU als zusätzliche Therapie zu einer Chemotherapie mit Gemcitabin im Vergleich zur alleinigen Gemcitabintherapie bezüglich der Endpunkte Gesamtüberleben und Schmerz hin. Zugleich waren keine Nachteile in Bezug auf die Endpunkte körperlicher Funktionsstatus und behandlungsbedingte unerwünschte Ereignisse erkennbar. Damit lässt sich für den USgHIFU ein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative in dieser Indikation ableiten, welches insbesondere auf den vorhandenen Erkenntnissen zu den Endpunkten Gesamtüberleben und Schmerz beruht.

Für die **Indikation inoperabler exokriner Pankreaskarzinome, für die keine andere tumormodifizierende Therapie mehr infrage kommt oder diese abgelehnt wird** (Fragestellung 2), lagen Ergebnisse aus 6 1-armigen Verlaufsbeobachtungen vor. Mangels direkt vergleichender Daten oder entsprechender Daten zur angemessenen Vergleichsintervention (Palliativversorgung) zur Einordnung der Ergebnisse beispielsweise zum Gesamtüberleben und der Morbidität sind diese nicht zur Ableitung eines Potenzials geeignet. Allerdings sind die innerhalb der 1. Fragestellung gezeigten Vorteile hinsichtlich der Schmerzlinderung auf die Behandlungssituation einer reinen Palliativversorgung als übertragbar einzustufen, sodass auch hier ein Potenzial abgeleitet wird.

Für **inoperable endokrine Pankreastumore** lagen unzureichende Daten aus 1 1-armigen Verlaufsbeobachtung vor, um ein Potenzial abzuleiten. Von einer Übertragbarkeit der Ergebnisse zu exokrinen auf endokrine Tumore kann aus medizinischer Sicht nicht ausgegangen werden. Somit ergibt sich kein Potenzial.

Für den **neoadjuvanten Einsatz des USgHIFU bei grenzwertig resektablen Pankreaskarzinomen** (Fragestellung 3) wurden keine zusätzlichen Studien übermittelt. Von einer Übertragbarkeit der Ergebnisse zu inoperablen exokrinen Pankreaskarzinomen auf grenzwertig resektable Pankreaskarzinome kann nicht ausgegangen werden. Somit ergibt sich kein Potenzial.

Eine Erprobungsstudie, die geeignet ist, die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen, ist grundsätzlich möglich.