

## **Kurzfassung**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 08.06.2015 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer ergänzenden Bewertung zu den Aufträgen E14-04, E14-05 und E14-14 beauftragt, um die Aussagen zum Potenzial (im Sinne des § 137e SGB V) der Methode Magnetresonanztomografie-gesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie zur Behandlung des Uterusmyoms (MRgFUS-TUF) zu überprüfen. Die Bewertung (Version 1.0) wurde am 11.08.2015 fertig gestellt und dem G-BA übermittelt. Da in dieser Version Informationen enthalten waren, die durch das Verwaltungsverfahren geschützt werden, wurde zur Veröffentlichung die vorliegende Version 2.0 erstellt, die diese Informationen nicht enthält. Diese Änderungen in der Darstellung betrafen nicht das Bewertungsergebnis.

## **Fragestellung**

Ziel der vorliegenden Untersuchung war, für die MRgFUS-TUF festzustellen, ob neben den bereits in den Potenzialbewertungen E14-04 und E14-05 sowie im Addendum E14-14 herangezogenen Unterlagen weitere relevante Studien beziehungsweise Publikationen zu relevanten Studien existieren. Falls dies der Fall war, war zu prüfen, ob unter deren Berücksichtigung die gegenständliche Untersuchungs- oder Behandlungsmethode weiterhin Potenzial bietet. Ferner war zu prüfen, ob neben den bereits in den Potenzialbewertungen E14-04 und E14-05 sowie im Addendum E14-14 berücksichtigten Studien weitere Studien laufen, die grundsätzlich geeignet sind, in naher Zukunft den Nachweis eines Nutzens zu liefern.

## **Methoden**

Im Rahmen der vorliegenden Bewertung kam ein zweischrittiges hierarchisches Verfahren zum Einsatz. In einem ersten Schritt (Rechercheschritt 1) wurde nach relevanten randomisierten kontrollierten Studien sowie prospektiven vergleichenden Studien zur MRgFUS-TUF gesucht (Evidenzstufen I und II).

Die Ableitung des Potenzials war auf Basis indirekter Vergleiche der MRgFUS-TUF mit Studien zum natürlichen Verlauf beziehungsweise zu Vergleichsinterventionen erfolgt. Wenn auf den Evidenzstufen I und II keine relevanten Studien identifiziert werden konnten, wurden daher in einem zweiten Schritt (Rechercheschritt 2) solche Studien beziehungsweise Publikationen zur MRgFUS-TUF sowie zum natürlichen Verlauf eingeschlossen, die mindestens der Evidenzstufe IV des G-BA entsprachen (einarmige Verlaufsbeobachtungen und andere nicht vergleichende Studien). Dabei wurden jeweils nur Studien beziehungsweise Publikationen eingeschlossen, die nicht bereits im Rahmen der vorherigen Berichte herangezogen worden waren. Um Daten zu den Vergleichsinterventionen Myomektomie und Uterusarterienembolisation zu erhalten, wurde hierzu in Rechenschritt 2 des Weiteren jeweils nach einer systematischen Übersicht gesucht.

Für beide Rechenschritte wurde in bibliografischen Datenbanken gesucht. Dazu zählten MEDLINE, Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials sowie Cochrane Database of Systematic Reviews, Database of Abstracts of Reviews of Effects und Health Technology Assessment Database. In Erwartung des Auftrags fand die letzte Suche am 22.05.2015 statt. Darüber hinaus wurden systematische Übersichten sowie öffentlich zugängliche Studienregister durchsucht.

Die Selektion relevanter Studien beziehungsweise Publikationen wurde für das Ergebnis aus der bibliografischen Literaturrecherche, öffentlich zugänglichen Studienregistern und potenziell relevanten Studien aus systematischen Übersichten von 2 Reviewern unabhängig voneinander durchgeführt.

Die Informationsbewertung sowie Informationssynthese und -analyse orientierten sich an den im Methodenpapier des Instituts beschriebenen Grundsätzen.

### ***Ergebnisse***

Die systematische Suche nach Studien der Evidenzstufen I und II in Rechenschritt 1 ergab keine relevanten Studien. In Rechenschritt 2 wurde 1 zusätzliche relevante abgeschlossene Studie der Evidenzstufe III identifiziert. Zu den bereits in den Berichten zur Potenzialbewertung (E14-04/05 und E14-14) herangezogenen Studien der Evidenzstufe IV zur Prüfintervention wurden 3 zusätzliche Publikationen identifiziert. Ferner wurden 2 zusätzliche relevante abgeschlossene Studien der Evidenzstufe IV zur Prüfintervention und 1 zusätzliche relevante abgeschlossene Studie zum natürlichen Verlauf identifiziert. Für die Vergleichsinterventionen wurde jeweils eine systematische Übersicht herangezogen. Die Ergebnisse der zusätzlich identifizierten Publikationen beziehungsweise Studien führten nicht zu einer Änderung der Einschätzung hinsichtlich des Potenzials.

Im Rahmen der systematischen Literaturrecherche wurden keine zusätzlichen laufenden randomisierten kontrollierten Studien zur MRgFUS-TUF identifiziert.

### ***Fazit***

Nach systematischer Überprüfung und unter Berücksichtigung der dabei identifizierten weiteren abgeschlossenen Studien besitzt die Methode Magnetresonanztomografie-gesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie zur Behandlung des Uterusmyoms (MRgFUS-TUF) weiterhin Potenzial. Über die bereits in den Berichten zur Potenzialbewertung (E14-04/05 und E14-14) berücksichtigten Studien hinaus wurden keine weiteren abgeschlossenen oder laufenden Studien gefunden, die grundsätzlich geeignet wären, in naher Zukunft den Nachweis eines Nutzens zu liefern.