

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) damit beauftragt, die sonografiegesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie bei Uterusmyomen gemäß § 137h Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung zu bewerten. Die Bewertungsunterlagen wurden dem IQWiG am 19.12.2016 übermittelt.

Die vom anfragenden Krankenhaus (aK) als ultraschallgesteuerter hochintensiver fokussierter Ultraschall bezeichnete Methode (USgHIFU) dient laut aK dazu, bei Patientinnen mit symptomatischen Uterusmyomen das Tumorgewebe zu zerstören.

Zur Bewertung des USgHIFU bei Uterusmyomen lagen aus 1 randomisierten kontrollierten Studie (RCT) zum Vergleich des USgHIFU gegenüber einer offen-chirurgischen Myomektomie Ergebnisse vor zu den Endpunkten Krankenhausverweildauer, Zeit bis Rückkehr zu normalen Aktivitäten und unerwünschte Ereignisse. Zum Vergleich des USgHIFU gegenüber einer laparoskopischen Myomektomie lagen Ergebnisse aus 1 nicht randomisierten kontrollierten Studie (Non-RCT) vor zu den Endpunkten Symptomschwere, gesundheitsbezogene Lebensqualität, Krankenhausverweildauer, Zeit bis Rückkehr zu normalen Aktivitäten und unerwünschte Ereignisse.

Die Gesamtschau der Studien deutet auf positive Effekte des USgHIFU bezüglich der Endpunkte Krankenhausverweildauer und Zeit bis Rückkehr zu normalen Aktivitäten hin, ohne dass eine relevante Unterlegenheit hinsichtlich lebensqualität- und symptombezogener Endpunkte erkennbar wäre.

Damit lässt sich auf Basis der eingereichten Bewertungsunterlagen für den USgHIFU bei Patientinnen mit Uterusmyomen ein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative im Vergleich zur offen-chirurgischen wie auch laparoskopischen Myomektomie ableiten. Das Potenzial ergibt sich aus den vorhandenen Erkenntnissen zu den Endpunkten Krankenhausverweildauer und Zeit bis Rückkehr zu normalen Aktivitäten.

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