

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der Methode sonografiegesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie bei bösartigen Neubildungen des Pankreas gemäß § 137h Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung beauftragt. Das zu bewertende Anwendungsgebiet wurde vom anfragenden Krankenhaus (aK) eingegrenzt auf nicht chirurgisch behandelbare Neubildungen. Die Bewertungsunterlagen wurden dem IQWiG am 19.12.2016 übermittelt.

Die vom aK als ultraschallgesteuerter hochintensiver fokussierter Ultraschall (USgHIFU) bezeichnete Methode dient laut aK insbesondere dazu, bei Patienten mit nicht chirurgisch behandelbaren Pankreastumoren Schmerzen zu lindern. Daneben werden tumormodifizierende Wirkungen des USgHIFU beschrieben.

Für die Bewertung standen 9 Fallserien zur Indikation inoperabler Pankreaskarzinome zur Verfügung und 1 Fallserie zur Indikation grenzwertig resektabler Pankreaskarzinome. Für inoperable endokrine Pankreastumore lag eine Studie ohne verwertbare Daten vor.

Die eingereichten Bewertungsunterlagen ließen für die Indikation inoperabler Pankreaskarzinome mangels vergleichender Daten nicht erkennen, dass der USgHIFU gegenüber möglichen Vergleichsmethoden patientenrelevante Vorteile im Sinne eines Potenzials hat.

Für die Indikation grenzwertig resektabler Pankreaskarzinome ließ sich mangels geeigneter vergleichender Daten nicht erkennen, dass der USgHIFU gegenüber einer neoadjuvanten Chemotherapie patientenrelevante Vorteile im Sinne eines Potenzials hat.

Für inoperable endokrine Tumore lagen keine verwertbaren Daten vor.

In der Gesamtschau lässt sich auf Basis der eingereichten Bewertungsunterlagen weder für den neoadjuvanten noch für den krankheitsmodifizierenden oder palliativen Einsatz des USgHIFU bei bösartigen Neubildungen des Pankreas ein Nutzen oder ein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative ableiten.

Aus diesem Grund werden für die Methode keine Eckpunkte einer Erprobungsstudie konkretisiert.