

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 H16-02E beauftragt.

Ziel der vorliegenden Untersuchung war es, auf der Basis der vom G-BA übermittelten Dokumente für die Methode Sonografiegesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie (USgHIFU) bei nicht operablen sekundären bösartigen Neubildungen der Leber und der intrahepatischen Gallengänge erneut zu prüfen, ob die Methode einen Nutzen oder ein Potenzial gemäß § 137h Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (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 nicht operablen sekundären bösartigen Neubildungen der Leber und der intrahepatischen Gallengänge wurden Ergebnisse aus 5 zusätzlich übermittelten Dokumenten zu 5 Studien sowie aus 1 Studie aus der ursprünglichen §-137h-Bewertung berücksichtigt.

Es handelte sich dabei jeweils um 1-armige Verlaufsbeobachtungen, davon 3 zur Behandlungsmethode USgHIFU und 3 zu jeweils einer der ablativen Behandlungsmethoden Radiofrequenzablation (RFA), laserinduzierte Thermotherapie (LITT) und Mikrowellenablation (MWA), die als relevante Vergleichstherapien betrachtet wurden. Alle Studien bezogen sich auf Patientinnen und Patienten mit Metastasen der Leber.

Mangels direkt vergleichender Studien wurde geprüft, ob die Studien einen indirekten Vergleich ermöglichen, um so Aussagen zum Potenzial der USgHIFU-Behandlung in der vorliegenden Indikation ableiten zu können. Dabei zeigte sich, dass ein solcher indirekter Vergleich nicht sinnvoll möglich war. So erwiesen sich die Studien – sofern entsprechende Informationen vorlagen – als zu unterschiedlich insbesondere hinsichtlich der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten, der Vorbehandlungen, der infrage kommenden Behandlungsoptionen und der Behandlungsstrategien bezüglich Begleittherapie und Nachbehandlung. In anderen Fällen fehlten relevante Informationen zu eben diesen Aspekten. Damit wäre es bei einem indirekten Vergleich nicht möglich einzuschätzen, auf welche Einflussgrößen sich potenzielle Unterschiede zwischen den Ergebnissen der Studien zurückführen lassen.

Damit kann auch bei Berücksichtigung der zusätzlich übermittelten Studien der mögliche Stellenwert des USgHIFU bei nicht operablen sekundären bösartigen Neubildungen der Leber und der intrahepatischen Gallengänge nicht beurteilt werden und kein Potenzial abgeleitet werden.

Zusammenfassend ändert sich das Ergebnis der §-137h-Bewertung H16-02E durch die zusätzlich übermittelten Studien nicht. Auf Basis der vorliegenden Bewertungsunterlagen lässt sich für die Behandlungsmethode USgHIFU bei sekundären bösartigen Neubildungen der Leber und der intrahepatischen Gallengänge weder ein Nutzen noch ein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative ableiten.