

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 01.03.2018 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer ergänzenden Bewertung zu den Aufträgen H16-02C und H17-03 beauftragt, die Aussagen zum Potenzial (im Sinne des § 137h SGB V) der sonografiegesteuerten hochfokussierten Ultraschalltherapie (USgHIFU) bei inoperablen bösartigen Neubildungen des Pankreas zu überprüfen.

Fragestellung

Ziel der vorliegenden Untersuchung war, für den USgHIFU bei inoperablen bösartigen Neubildungen des Pankreas festzustellen, ob neben den bereits in der §-137h-Bewertung H16-02C und im Addendum H17-03 herangezogenen Unterlagen weitere relevante Studien existieren. Falls dies der Fall war, war zu prüfen, ob unter deren Berücksichtigung die gegenständliche Untersuchungs- oder Behandlungsmethode weiterhin Potenzial bietet beziehungsweise ihr Nutzen bereits hinreichend belegt ist. Ferner war zu prüfen, ob neben den bereits in der §-137h-Bewertung H16-02C und im Addendum H17-03 berücksichtigten Studien weitere Studien laufen, die grundsätzlich geeignet sind, in naher Zukunft relevante Erkenntnisse zum Nutzen der Methode zu liefern.

Für dieses Addendum waren 2 der ursprünglich 3 Fragestellungen (siehe Kapitel 1) relevant:

- 1) USgHIFU als zusätzliche tumormodifizierende oder palliative Therapie für Patientinnen und Patienten mit inoperablem Pankreaskarzinom im Vergleich zu einer alleinigen Chemo- oder Radiochemotherapie
- 2) USgHIFU als zusätzliche tumormodifizierende oder palliative Therapie für Patientinnen und Patienten mit inoperablem Pankreaskarzinom im Vergleich zu einer reinen Palliativversorgung, wenn eine Chemo- oder Radiochemotherapie nicht mehr infrage kommt oder von der Patientin beziehungsweise vom Patienten abgelehnt wird

Methoden

Es wurden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) eingeschlossen, die den USgHIFU bei inoperablen bösartigen Neubildungen des Pankreas im Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte untersuchten und nicht bereits im Rahmen der Bewertung gemäß § 137h (H16-02C) oder des 1. Addendums (H17-03) herangezogen worden waren.

Hierzu wurde eine systematische Literaturrecherche in den Datenbanken MEDLINE, Embase und Cochrane Central Register of Controlled Trials durchgeführt. Parallel erfolgte eine Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE, Embase, Cochrane Database of Systematic Reviews, Database of Abstracts of Reviews of Effects und Health Technology Assessment Database. Die Suche fand am 05.03.2018 statt. Darüber hinaus wurden systematische Übersichten sowie öffentlich zugängliche Studienregister durchsucht.

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

Ergebnisse

Im Rahmen der systematischen Literaturrecherche wurden zur 1. Fragestellung 2 zusätzliche relevante abgeschlossene Studien und zur 2. Fragestellung 1 zusätzliche relevante abgeschlossene Studie identifiziert. Diese Studien sind jedoch nicht geeignet, den Nachweis eines Nutzens zu liefern. Zur 1. Fragestellung lag bereits aus der §-137h-Bewertung H16-02C eine relevante laufende Studie vor. Zu keiner der beiden Fragestellungen wurde eine zusätzliche relevante laufende Studie identifiziert.

Die Ergebnisse der zusätzlich identifizierten Studien führen nicht zu einer Änderung der Einschätzung hinsichtlich des Potenzials.

Fazit

Nach systematischer Überprüfung und unter Berücksichtigung der dabei identifizierten weiteren abgeschlossenen Studien besitzt der USgHIFU bei inoperablen bösartigen Neubildungen des Pankreas sowohl als zusätzliche tumormodifizierende oder palliative Therapie im Vergleich zu einer alleinigen Chemo- oder Radiochemotherapie (Fragestellung 1) als auch als zusätzliche tumormodifizierende oder palliative Therapie im Vergleich zu einer reinen Palliativversorgung (Fragestellung 2) weiterhin Potenzial. Über die bereits in der §-137h-Bewertung und im 1. Addendum berücksichtigten Studien hinaus wurden keine weiteren abgeschlossenen Studien gefunden, die grundsätzlich geeignet wären, den Nachweis eines Nutzens zu liefern. Zur 1. Fragestellung lag bereits zum §-137h-Bewertung H16-02C eine laufende Studie vor, für die derzeit nicht abschließend beurteilbar ist, ob und in welchem Zeitraum sie relevante Erkenntnisse zur 1. Fragestellung liefern wird. Zur 2. Fragestellung wurden keine weiteren laufenden Studien identifiziert, die grundsätzlich geeignet wären, in naher Zukunft den Nachweis eines Nutzens zu liefern.