

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 13.06.2019 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer ergänzenden Bewertung zu den Aufträgen H16-02B und H17-01 beauftragt, die Aussagen zum Potenzial (im Sinne des § 137h Sozialgesetzbuch [SGB] V) der Methode ultraschallgesteuerter hoch-intensiv fokussierter Ultraschall (im Folgenden: sonografiegesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie [USgHIFU]) zur Behandlung von Leiomyomen des Uterus zu überprüfen.

Fragestellung

Ziel der vorliegenden Untersuchung war, für den USgHIFU zur Behandlung von Leiomyomen des Uterus festzustellen, ob neben den bereits in der §-137h-Bewertung H16-02B und im Addendum H17-01 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 oder der Nutzen bereits als hinreichend belegt angesehen werden kann gemäß § 137h Abs. 1 Satz 4 SGB V. Ferner war zu prüfen, ob neben den bereits in der §-137h-Bewertung und im Addendum H17-01 berücksichtigten Studien weitere Studien laufen, die grundsätzlich geeignet sind, in naher Zukunft relevante Erkenntnisse zum Nutzen der Methode zu liefern.

Methoden

Es wurden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) sowie eindeutig prospektiv geplante Interventionsstudien mit zeitlich parallelen Kontrollgruppen, in denen eine mögliche Strukturungleichheit der Beobachtungsgruppen adäquat in der Planung und Auswertung berücksichtigt wurde eingeschlossen, die den USgHIFU im Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte untersuchten und nicht bereits im Rahmen der Bewertung gemäß § 137h oder dem 1. Addendum herangezogen worden waren.

Eine systematische Literaturrecherche nach Studien wurde 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, und Cochrane Database of Systematic Reviews. In Erwartung des Auftrags fand die Suche am 05.06.2019 statt. Darüber hinaus wurden folgende Informationsquellen und Suchtechniken berücksichtigt: Studienregister und die Sichtung von Referenzlisten. Die Selektion relevanter Studien erfolgte durch 2 Reviewerinnen oder Reviewer unabhängig voneinander.

Die Informationsbewertung sowie Informationssynthese und -analyse orientierten sich an den in den Allgemeinen Methoden des Instituts beschriebenen Grundsätzen.

Ergebnisse

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurden 3 zusätzliche abgeschlossene Studien identifiziert, die den USgHIFU entweder mit offen-chirurgischer Myomektomie, laparoskopischer Myomektomie beziehungsweise wahlweise mit offen-chirurgischer, laparoskopischer oder

transvaginaler Myomektomie verglichen. Zusätzliche laufende Studien wurden nicht identifiziert. Die im Rahmen des 1. Addendums identifizierte laufende Studie wurde zwischenzeitlich abgebrochen und hierfür konnten keine Ergebnisse identifiziert werden. Die Ergebnisse der zusätzlichen abgeschlossenen Studien führten nicht zu einer Änderung der Einschätzung, dass der USgHIFU bei Patientinnen mit Leiomyomen des Uterus das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative aufweist, der Nutzen aber nicht als hinreichend belegt gemäß § 137h Abs. 1 Satz 4 SGB V angesehen werden kann.

Fazit

Nach systematischer Überprüfung und unter Berücksichtigung der dabei identifizierten weiteren abgeschlossenen Studien besitzt der USgHIFU bei Leiomyomen des Uterus weiterhin Potenzial. Über die bereits in der §-137h-Bewertung und die im 1. Addendum berücksichtigten Studien hinaus wurden keine weiteren abgeschlossenen oder laufenden Studien gefunden, die grundsätzlich geeignet wären, in naher Zukunft den Nachweis eines Nutzens zu liefern. Die im Rahmen des 1. Addendums identifizierte laufende Studie wurde zwischenzeitlich abgebrochen.