

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung des Potenzials der Methode Magnetresonanztomografie-gesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie zur Behandlung des Uterusmyoms (MRgFUS-TUF) gemäß § 137e SGB V beauftragt. Der Antrag wurde dem IQWiG am 16.04.2014 übermittelt.

Die MRgFUS-TUF dient laut Antragsteller (AS) dazu, bei Patientinnen mit symptomatischen Uterusmyomen die Symptomatik zu lindern und die Lebensqualität zu erhöhen und damit aufwändigere und invasivere Behandlungsmethoden zu ersetzen. Der AS führte 50 Publikationen beziehungsweise Registerinträge auf, bei denen es sich allerdings nicht in allen Fällen um voneinander unabhängige Patientenkollektive handelte. Hiervon bezogen sich eine Publikation auf eine prospektive vergleichende Studie, die jedoch einen nicht angemessenen Komparator (Hysterektomie) untersuchte, 3 Publikationen auf 2 retrospektive vergleichende Studien, die einen angemessenen Komparator (Uterusarterienembolisation; UAE) untersuchten und 25 Publikationen auf einarmige Verlaufsbeobachtungen. Darüber hinaus verwies der AS auf weitere abgeschlossene (12), laufende (6), geplante (1) sowie abgebrochene (2) Studien. Für diese lagen dem AS jedoch keine Vollpublikationen vor, so dass sie nicht für die Potenzialbewertung herangezogen werden konnten. Das Potenzial der Methode wurde auf Basis der 2 retrospektiven vergleichenden Studien und ergänzender Betrachtung einarmiger Verlaufsbeobachtungen bewertet.

Die eingereichten Antragsunterlagen ließen mangels vergleichender Daten nicht erkennen, dass die MRgFUS-TUF aufgrund ihrer gegenüber den Vergleichsmethoden möglicherweise geringeren Invasivität patientenrelevante Vorteile im Sinne eines Potenzials hat. Dies betraf insbesondere die Endpunkte Krankenhausaufenthaltsdauer, Rückkehr zu normalen Aktivitäten, postinterventioneller Schmerz und unerwünschte Ereignisse. Weder aus vergleichenden Studien noch aus einarmigen Verlaufsbeobachtungen ergaben sich zum Vergleich zwischen MRgFUS-TUF und UAE berichtsrelevante Daten zu dieser Gruppe von Endpunkten. Für den Vergleich zur Myomektomie wurden keine Daten eingereicht.

Die eingereichten Unterlagen deuteten stattdessen darauf hin, dass die MRgFUS-TUF im Vergleich zur UAE möglicherweise geringere Effekte bezüglich Symptomschwere, gesundheitsbezogener Lebensqualität und Notwendigkeit einer Reintervention erzielt. Für einen Vergleich zur Myomektomie wurden keine Daten eingereicht. Anhand der in den vergleichenden Studien und den einarmigen Verlaufsbeobachtungen berichteten Vorher-Nachher-Unterschiede blieb unklar, ob die MRgFUS-TUF in Abgrenzung zum natürlichen Verlauf oder zu einer Placebo-Behandlung eine Wirksamkeit aufweist. Ferner blieb unklar, ob die MRgFUS-TUF eine hinreichend relevante Symptomlinderung bei zumindest einem Teil der Patientinnen erreichen kann.

Für die MRgFUS-TUF lässt sich somit auf der Basis der eingereichten Unterlagen kein Potenzial ableiten. Aus diesem Grund werden für die beantragte Methode keine Eckpunkte einer Erprobungsstudie konkretisiert.