

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung des Potenzials der Methode niedrigdosierter gepulster Ultraschall zur Behandlung von Pseudarthrosen gemäß § 137e Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung beauftragt. Der Antrag wurde dem IQWiG am 21.09.2021 übermittelt.

Der niedrigdosierte gepulste Ultraschall (NGU) dient laut Antragstellerin (AS) dazu, durch nicht invasive, tägliche, häusliche Anwendung der Methode die Funktion des zuvor gebrochenen Knochens vollständig wieder herzustellen und somit (Re-)Operationen und damit einhergehende Nebenwirkungen zu vermeiden.

Der Methode NGU liegt im Vergleich zur chirurgischen Intervention ein therapieimmanenter Vorteil aufgrund ihrer Nichtinvasivität zugrunde, der sich darüber hinaus in mehreren patientenrelevanten Endpunkten wie Vermeidung von OP-bedingter Morbidität und Verringerung von unerwünschten Ereignissen niederschlägt. In der vorliegenden Bewertung wurde geprüft, ob Ergebnisse zu anderen relevanten Endpunkten den bestehenden Vorteil aufheben können.

Zur Bewertung der Methode wurden primär die Ergebnisse der Übersichtsarbeit der AS herangezogen. Diese Übersichtsarbeit untersuchte anhand von 1-armigen Studien zur Behandlung mit NGU die Frakturheilung als zentralen Endpunkt. Eine wegen methodischen Einschränkungen vorgenommene konservativere Schätzung der Frakturheilungsrate liegt dennoch in einem Bereich ähnlich der Ergebnisse nach chirurgischer Intervention. Dies lässt die Annahme zu, dass der NGU im Vergleich zur chirurgischen Intervention hinsichtlich der Frakturheilungsrate ungefähr gleichwertig bis geringfügig schlechter ist. Ergebnisse bzw. Ausführungen zu weiteren Endpunkten sowie zu unerwünschten Ereignissen stehen dieser Annahme, soweit berichtet, nicht entgegen.

In der Gesamtschau lässt sich damit auf Basis der eingereichten Antragsunterlagen ein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative ableiten.

Eine Erprobungsstudie, die geeignet ist, die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen, ist grundsätzlich möglich. Zentral für den Erfolg der Studie wird sein, wie oft sowohl Chirurgen und Chirurgen als auch betroffene Patientinnen und Patienten eine mögliche Gleichwertigkeit von NGU und chirurgischer Intervention (Equipose) in der konkreten Behandlungssituation sehen.