

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) damit beauftragt, die sonografiegesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie bei Endometriose des Uterus gemäß § 137h Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung zu bewerten. Die Bewertungsunterlagen wurden dem IQWiG am 19.12.2016 übermittelt.

Die vom aK als ultraschallgesteuerter hochintensiver fokussierter Ultraschall bezeichnete Methode (USgHIFU) dient laut anfragendem Krankenhaus (aK) dazu, bei Patienten mit Endometriose des Uterus die Endometrioseherde zu zerstören.

Für die Bewertung standen 9 Fallserien sowie 1 nicht randomisierte vergleichende Studie zur Verfügung. Die vergleichende Studie umfasste jedoch einen für die Bewertung nicht relevanten Vergleich.

Der USgHIFU bietet im Vergleich zu einer Hysterektomie den Vorteil des Uteruserhalts. Zudem sind aufgrund des nicht invasiven Wirkprinzips positive Effekte des USgHIFU im Vergleich zur Hysterektomie grundsätzlich möglich. Die eingereichten Studien (primär Fallserien) ließen jedoch nicht erkennen, dass der USgHIFU hinsichtlich der Symptomschwere oder gesundheitsbezogenen Lebensqualität im direkten oder indirekten Vergleich zu einer Placebo- oder Nichtbehandlung einen Vorteil aufweist oder im Vergleich zur operativen Vergleichsintervention eine hinreichend ähnliche Wirksamkeit besitzt.

Damit lässt sich auf Basis der eingereichten Bewertungsunterlagen für die sonografiegesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie bei der Endometriose des Uterus weder Nutzen noch ein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative ableiten.

Aus diesem Grund werden für die Methode keine Eckpunkte einer Erprobungsstudie konkretisiert.