

## **Kurzfassung**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der Methode sonografiegesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie bei primären bösartigen Neubildungen der Leber und der intrahepatischen Gallengänge gemäß § 137h Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung beauftragt. Das zu bewertende Anwendungsgebiet wurde vom anfragenden Krankenhaus (aK) eingegrenzt auf nicht chirurgisch behandelbare Neubildungen. Die Bewertungsunterlagen wurden dem IQWiG am 19.12.2016 übermittelt.

Der Einsatz des ultraschallgesteuerten hochintensiven fokussierten Ultraschalls (USgHIFU) bei primären bösartigen Neubildungen der Leber und der intrahepatischen Gallengänge stellt laut aK eine nicht invasive Therapieoption für nicht operable Lebertumoren dar, insbesondere, wenn diese sich in der Nähe zu Gefäßen befänden und / oder größer als 5 cm seien.

Zur Bewertung des USgHIFU bei primären Lebertumoren lagen Ergebnisse vor aus 2 vergleichenden Studien zum hepatozellulären Karzinom (HCC) für die Endpunkte Gesamtüberleben und unerwünschte Ereignisse.

Die Gesamtschau der Studien deutet hin auf positive Effekte von:

- transarterieller Chemoembolisation (TACE) + USgHIFU im Vergleich zur alleinigen TACE und
- USgHIFU + gegebenenfalls TACE im Vergleich zur alleinigen TACE.

Beide Vergleiche beziehen sich auf Patienten mit bis zu 4 HCC-Herden, bei denen weder Transplantation noch Radiofrequenzablation (RFA) möglich ist und weder massiver Aszites noch eine Zirrhose im Child-Pugh-Stadium C vorliegt.

Damit lässt sich auf Basis der eingereichten Bewertungsunterlagen für den USgHIFU in 2 Therapiestrategien im Vergleich zur alleinigen TACE bei Patienten mit inoperablem HCC und den oben genannten Charakteristika ein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative ableiten, welches insbesondere auf den vorhandenen Erkenntnissen zum Gesamtüberleben beruht. Bei den unerwünschten Ereignissen zeigte sich kein statistisch signifikanter bzw. ein augenscheinlich geringfügiger Unterschied zwischen beiden Behandlungsarmen.

In der Behandlung des HCC ließ sich dagegen nicht feststellen, dass der USgHIFU das Potenzial besitzt, andere lokoregionale Verfahren zu ersetzen. Auch in den weiteren vom aK angegebenen Indikationen (intrahepatisches Gallengangskarzinom, Hepatoblastom, Angiosarkom sowie sonstige Tumoren der Leber) war keine der vom aK vorgelegten Studien geeignet, Erkenntnisse zu Potenzial oder Nutzen der angefragten Methode zu liefern.

Eine Erprobungsstudie, die geeignet ist, die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen, ist grundsätzlich möglich.