

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) damit beauftragt, die Methode sonografiegesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie bei sekundären bösartigen Neubildungen der Leber und der intrahepatischen Gallengänge gemäß § 137h Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung zu bewerten. 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 sekundären bösartigen Neubildungen der Leber und der intrahepatischen Gallengänge stellt laut aK eine nicht invasive Therapieoption für nicht operable sekundäre Lebertumoren dar, insbesondere, wenn diese sich in der Nähe zu Gefäßen befinden und / oder größer als 5 cm sind.

Für die Bewertung stand 1 kleine Fallserie (n = 17) mit minimaler Ergebnissicherheit zur Verfügung, die als alleinige Datenbasis nicht ausreichend war, um ein Potenzial zu begründen. Sie enthielt keine ausreichende Beschreibung der Patientencharakteristika und auch zur gegebenenfalls erfolgten Begleittherapie fehlten Angaben, sodass nicht beurteilbar war, inwiefern die Ergebnisse auf die Behandlung mit USgHIFU zurückzuführen waren. Darüber hinaus war nicht beurteilbar, inwieweit sich die unter USgHIFU beobachteten Ergebnisse von anderen Therapien unterscheiden, weil hierzu keine Daten vorlagen.

In der Gesamtschau lässt sich auf Basis der eingereichten Bewertungsunterlagen für den USgHIFU bei sekundären bösartigen Neubildungen der Leber und der intrahepatischen Gallengänge weder ein Nutzen noch ein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative ableiten. Aus diesem Grund werden für die Methode keine Eckpunkte einer Erprobungsstudie konkretisiert.