

## **Kurzfassung**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 17.03.2017 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zum Auftrag H16-02B mit einer systematischen Überprüfung des Bewertungsergebnisses gemäß § 137h SGB V der Methode ultraschallgesteuerter hochintensiver fokussierter Ultraschalls (USgHIFU) zur Behandlung von Leiomyomen des Uterus beauftragt.

## **Fragestellung**

Ziel der vorliegenden Untersuchung war gemäß Beauftragung durch den G-BA, für den USgHIFU zur Behandlung von Leiomyomen des Uterus festzustellen, ob neben den bereits in der § 137h-Bewertung H16-02B herangezogenen Unterlagen weitere relevante Studien beziehungsweise Dokumente zu relevanten Studien existieren. Falls dies der Fall war, war zu prüfen, ob unter deren Berücksichtigung die gegenständliche Untersuchungs- oder Behandlungsmethode weiterhin Potenzial bietet oder der Nutzen bereits als hinreichend belegt angesehen werden kann gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V. Ferner war zu prüfen, ob neben den bereits in der § 137h-Bewertung berücksichtigten Studien weitere Studien laufen, die grundsätzlich geeignet sind, in naher Zukunft relevante Erkenntnisse zum Nutzen der Methode zu liefern.

## **Methoden**

Es wurden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) sowie eindeutig prospektiv geplante Interventionsstudien mit zeitlich parallelen Kontrollgruppen, in denen eine mögliche Strukturungleichheit der Beobachtungsgruppen adäquat in der Planung und Auswertung berücksichtigt wurde, beziehungsweise dazu identifizierte Dokumente eingeschlossen, die den USgHIFU im Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte untersuchten und nicht bereits im Rahmen der Bewertung gemäß § 137h herangezogen worden waren.

Eine systematische Literaturrecherche nach Primärstudien wurde in den Datenbanken MEDLINE, Embase und Cochrane Central Register of Controlled Trials durchgeführt. Parallel erfolgte eine Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE, Embase, Cochrane Database of Systematic Reviews, Database of Abstracts of Reviews of Effects und Health Technology Assessment Database. In Erwartung des Auftrags fand die Suche am 03.02.2017 statt. Darüber hinaus wurden systematische Übersichten sowie öffentlich zugängliche Studienregister durchsucht. Die Selektion relevanter Studien erfolgte von 2 Reviewern unabhängig voneinander.

Die Informationsbewertung sowie Informationssynthese und -analyse orientierten sich an den im Methodenpapier des Instituts beschriebenen Grundsätzen.

## **Ergebnisse**

Im Rahmen der systematischen Literaturrecherche wurde 1 zusätzliche abgeschlossene randomisierte kontrollierte Studie identifiziert, für die allerdings keine Ergebnisse vorlagen.

Darüber hinaus wurde 1 zusätzliche laufende randomisierte kontrollierte Studie identifiziert. Damit ändert sich die Einschätzung nicht, dass der USgHIFU bei Patientinnen mit Leiomyomen des Uterus das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative aufweist, der Nutzen aber nicht als hinreichend belegt gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V gelten kann.

### ***Fazit***

Nach systematischer Überprüfung besitzt der USgHIFU bei Leiomyomen des Uterus weiterhin Potenzial und sein Nutzen ist nicht als hinreichend belegt anzusehen gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V. Über die bereits in der § 137h-Bewertung H16-02B berücksichtigten Studien hinaus wurde 1 zusätzliche abgeschlossene Studie gefunden, für die allerdings keine Ergebnisse vorlagen, sowie 1 zusätzliche laufende Studie identifiziert, für die derzeit nicht abschließend beurteilbar ist, ob und in welchem Zeitraum sie relevante Erkenntnisse zu dieser Fragestellung liefern wird.