

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der Methode Medikamentenbeschichteter Ballondilatationskatheter zur transurethralen Behandlung von Harnröhrenstrikturen gemäß § 137h Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung beauftragt. Die Bewertungsunterlagen wurden dem IQWiG am 17.12.2020 übermittelt.

Der Harnröhren-DCB (medikamentenbeschichteter Ballonkatheter) dient laut den Angaben im Übermittlungsformular dazu, symptomatische Rezidivstrikturen in der anterioren Harnröhre bei Männern zu behandeln. Dies umfasse sowohl einzelne Strikturen von einer Länge bis zu 2 cm, die derzeit primär mittels Urethrotomia interna behandelt werden (Population A), als auch radiogen induzierte Harnröhrenstrikturen, die derzeit mittels Urethroplastik behandelt werden (Population B). Der Harnröhren-DCB kann allein oder in Kombination mit anderen endourologischen Verfahren eingesetzt werden.

Für die Bewertung der angefragten Methode standen insgesamt 3 Studien zur Verfügung. Darunter waren 2 Fallserien (1-armige Verlaufsbeobachtungen, ROBUST-I und ROBUST-II) mit Ergebnissen, von denen 1 (ROBUST-II) nicht der angefragten Population entsprach. Für 1 randomisierte kontrollierte Studie (ROBUST-III) lagen noch keine Ergebnisse vor.

Für die Population A ließen sich aus den übermittelten Daten keine Erkenntnisse zum Nutzen, zur Unwirksamkeit und zur Schädlichkeit des Harnröhren-DCBs ableiten, da keine vergleichenden Daten vorlagen. Die ergänzende Sichtung der Ergebnisse der Fallserie ROBUST-I ließen ebenfalls nicht auf die Schädlichkeit der Methode schließen. Aus medizinischer Sicht scheint es plausibel anzunehmen, dass diese Einschätzung auch auf die Population B übertragen werden kann.

Insgesamt lässt sich in der vorliegenden Bewertung gemäß § 137h auf Basis der eingereichten Unterlagen für den Harnröhren-DCB in beiden Indikationen weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit erkennen.

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

Für die Population A läuft eine solche Studie bereits im Ausland (ROBUST-III). Da derzeit aber unklar ist, ob sie tatsächlich für einen Nutznachweis des Harnröhren-DCBs in dieser Indikation geeignet ist, werden Eckpunkte einer Erprobungsstudie in Deutschland skizziert. Zum Nachweis der Überlegenheit des Harnröhren-DCBs im Vergleich zur Urethrotomia interna bezüglich der Strikturfreiheitsrate ist eine mittelgroße randomisierte kontrollierte Studie mit 100 bis < 500 Patienten mit symptomatischer kurzstreckiger (≤ 2 cm) Rezidivstriktur der anterioren Harnröhre erforderlich.

Aufgrund der geringen Invasivität des Harnröhren-DCBs im Vergleich zur Urethroplastik mit Graft ist ein Nachweis der Nichtunterlegenheit bezüglich der Strikturfreiheitsrate ausreichend. Hierfür ist eine mittelgroße randomisierte kontrollierte Studie mit 100 bis < 500 Patienten mit symptomatischer, kurzstreckiger (≤ 2 cm), radiogen induzierter Rezidivstriktur der anterioren Harnröhre erforderlich.