

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der Methode der irreversiblen Elektroporation bei chronischer Bronchitis gemäß § 137h Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung beauftragt. Die Bewertungsunterlagen wurden dem IQWiG am 17.12.2020 übermittelt.

Die irreversible Elektroporation (IRE) dient laut den Angaben im Übermittlungsformular dazu, bei Patientinnen und Patienten mit moderater bis schwerer chronischer Bronchitis mit oder ohne COPD-Schweregrad GOLD 1 bis 3 durch endoskopische Ablation mittels kurzzeitig hochfrequenter elektrischer Signale an das Atemwegsepithel und die submukösen Gewebeschichten, Sekret produzierende Zellen abzutöten und die Regeneration von funktionsfähigen Atemwegszellen zu induzieren. Dies soll zu einer Verringerung von Schleimbildung und Husten sowie einer Verbesserung der Lebensqualität führen und das Fortschreiten der Erkrankung verhindern. Die IRE soll hierbei als zusätzliche Behandlung zur bisherigen Standardtherapie angewendet werden.

Für die Bewertung standen 1 Analyse gepoolter Daten aus 2 Fallserien sowie Zwischenergebnisse aus 2 noch nicht abgeschlossenen Fallserien zur Verfügung. Darüber hinaus wurde auf 2 Studien verwiesen, zu denen noch keine Ergebnisse vorliegen, darunter 1 RCT.

Erkenntnisse zum Nutzen, zur Unwirksamkeit und zur Schädlichkeit der IRE ließen sich aus den übermittelten Daten nicht ableiten, da keine vergleichenden Daten vorlagen. Die ergänzende Sichtung der Ergebnisse der Fallserien ließ ebenfalls nicht auf Schädlichkeit der IRE schließen.

Insgesamt lässt sich in der vorliegenden Bewertung gemäß § 137h auf Basis der eingereichten Unterlagen weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der IRE bei chronischer Bronchitis erkennen.

Eine Studie, die geeignet ist, die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der IRE bei chronischer Bronchitis zu gewinnen, ist grundsätzlich möglich. Da eine solche Studie im Ausland bereits vorbereitet wurde und gute Erfolgsaussichten hat, erscheint es anstelle einer Erprobungsstudie in Deutschland sinnvoller, die Ergebnisse dieser Studie abzuwarten.