

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der Methode endoskopische Thermoablation der Duodenalschleimhaut bei Diabetes mellitus Typ 2 gemäß § 137h Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung beauftragt. Die Bewertungsunterlagen wurden dem IQWiG am 17.12.2020 übermittelt.

Die endoskopische Thermoablation der Duodenalschleimhaut bei Diabetes mellitus Typ 2 dient laut den übermittelten Informationen dazu, die Insulinresistenz zu reduzieren. So soll bei Patientinnen und Patienten, die trotz bisheriger antidiabetischer Therapie unzureichend eingestellt sind, die Blutzuckereinstellung verbessert und gleichzeitig die Insulindosis und die Gabe oraler Antidiabetika reduziert oder abgelöst werden können.

Zur Bewertung der endoskopischen Thermoablation der Duodenalschleimhaut bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 lagen insgesamt 4 Studien vor. Keine der 4 Studien (1 RCT, 3 Fallserien) berichtete neben der Rate (schwerwiegender) unerwünschter Ereignisse zu weiteren patientenrelevanten Endpunkten Daten.

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

Eine Erprobungsstudie, die geeignet ist, die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen, ist grundsätzlich möglich. Eine mittelgroße randomisierte kontrollierte Studie zum Vergleich von endoskopischer duodener Thermoablation und konservativer Behandlung wäre erforderlich, um einen Unterschied in der Diabetes-Remissionsrate nachweisen zu können.