

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der Methode Transkranieller Magnetresonanz-gesteuerter fokussierter Ultraschall (TK-MRgFUS) zur Behandlung des essenziellen Tremors gemäß § 137h Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – gesetzliche Krankenversicherung beauftragt. Die Bewertungsunterlagen wurden dem IQWiG am 28.12.2020 übermittelt.

Der TK-MRgFUS zur Behandlung des essenziellen Tremors dient laut den Angaben im Übermittlungsformular der Behandlung eines medikamentenrefraktären essenziellen Tremors bei Patientinnen und Patienten, bei denen eine einseitige Behandlung ausreicht. Zu unterscheiden sind Personen, die für eine Tiefe Hirnstimulation (THS) nicht oder noch nicht infrage kommen (Population A) und Personen, die für eine THS infrage kommen (Population B). Während bei Population B der Vergleich zwischen TK-MRgFUS und THS relevant ist, geht es bei Population A darum zu beurteilen, ob die TK-MRgFUS-Behandlung als zusätzliche Intervention gegenüber einer allein konservativen Therapie Vorteile bietet.

Population A

Für die Bewertung der TK-MRgFUS-Behandlung im Vergleich zu einer allein konservativen Behandlung wurde 1 RCT herangezogen. In dieser RCT wurde eine TK-MRgFUS-Behandlung mit einer Sham- bzw. Nichtbehandlung verglichen. Betrachtet wurden sowohl Daten aus dem randomisierten Vergleich als auch Daten zu späteren Nachbeobachtungen der mit TK-MRgFUS behandelten Patientinnen und Patienten außerhalb des randomisierten Vergleichs. In der Gesamtschau zeigen die Ergebnisse einen Vorteil der TK-MRgFUS-Behandlung in Hinblick auf die Endpunkte Tremor, Aktivitäten des täglichen Lebens, globale Bewertung des Krankheitsbildes und gesundheitsbezogene Lebensqualität. Es traten unerwünschte Ereignisse durch die Methode auf, die jedoch die Vorteile nicht überwiegen.

Auf Basis der eingereichten Bewertungsunterlagen lässt sich somit ein Nutzen der Behandlung mittels TK-MRgFUS im Vergleich zur allein konservativen Behandlung erkennen.

Population B

Für die Bewertung der TK-MRgFUS-Therapie im Vergleich zur Behandlung mittels THS standen keine randomisierten vergleichenden Studien zur Verfügung. Auf Basis 1 Studie mit nicht adjustierten indirekten Vergleichen sowie 2 retrospektiven vergleichenden Kohortenstudien waren zwischen der TK-MRgFUS-Therapie und der THS in Hinblick auf die berichteten Endpunkte Tremor, Aktivitäten des täglichen Lebens, globale Bewertung des Krankheitsbildes sowie unerwünschte Ereignisse keine Unterschiede in einer Größenordnung erkennbar, die nicht allein durch systematische Verzerrung erklärt werden können. Ebenso wenig ließ sich aus diesen Studien und ihren Ergebnissen eine Gleichwertigkeit der TK-MRgFUS-Therapie mit der THS hinreichend sicher ableiten.

Zusätzlich lassen sich die Ergebnisse, die primär der Population A zugeordnet wurden, auch eingeschränkt auf die Population B anwenden. Hieraus ergibt sich, dass die TK-MRgFUS-Therapie auch in Population B weder schädlich noch unwirksam ist.

Insgesamt lassen sich auf Basis der eingereichten Unterlagen für die Behandlung mittels TK-MRgFUS in Population B weder der Nutzen im Vergleich zur THS noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode erkennen.

Eine Erprobungsstudie, die geeignet ist, die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der angefragten Methode im Vergleich zur THS zu gewinnen, ist grundsätzlich möglich. Eine solche Studie wird jedoch (primär aufgrund der erwartbar sehr geringen Zahl von Studienzentren) eine deutlich geringere Patientenzahl als eigentlich wünschenswert rekrutieren können. Eine Ergänzung durch ein indikationsbezogenes Register wäre hilfreich.