

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der Methode Koronare Lithoplastie bei koronarer Herzkrankheit gemäß § 137h Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung beauftragt. Die Bewertungsunterlagen wurden dem IQWiG am 14.01.2021 übermittelt.

Die koronare intravaskuläre Lithoplastie dient laut den Angaben im Übermittlungsformular der Präparation kalzifizierter Läsionen in Koronararterien für die Dilatation einer Koronararterienstenose mit niedrigem Ballondruck und die anschließende Implantation eines Stents.

Für die Bewertung standen 10 Studien mit Ergebnissen zur Verfügung, darunter 8 Fallserien, 1 systematische Übersicht, die Fallserien und 1 Einzelfallbericht einschloss, sowie 1 Analyse gepoolter Daten aus 2 der Fallserien. Darüber hinaus wurde auf 11 Studien verwiesen, zu denen noch keine Ergebnisse vorliegen.

Erkenntnisse zum Nutzen, zur Unwirksamkeit und zur Schädlichkeit der koronaren intravaskulären Lithoplastie 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 koronaren intravaskulären Lithoplastie 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 koronaren intravaskulären Lithoplastie bei Patientinnen und Patienten mit kalzifizierten, nicht vorbehandelten Koronarstenosen erkennen.

Eine Erprobungsstudie, die geeignet ist, die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen, ist grundsätzlich möglich. Erforderlich ist eine große randomisierte kontrollierte Studie an Patientinnen und Patienten mit kalzifizierten, nicht vorbehandelten Koronarstenosen und Indikation zur perkutanen Koronarintervention. Das Studienziel bestünde darin, die koronare intravaskuläre Lithoplastie mit alternativen Präparationsverfahren hinsichtlich der Vermeidung schwerwiegender kardiovaskulärer Ereignisse zu vergleichen.