

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 19.03.2021 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in Ergänzung des Auftrags H20-04 beauftragt, die Aussagen der Bewertung gemäß § 137h SGB V zu Nutzen, Schädlichkeit und Unwirksamkeit der Methode Endoskopische Thermoablation der Duodenalschleimhaut bei Diabetes mellitus Typ 2 zu überprüfen.

Fragestellung

Ziel der vorliegenden Untersuchung war, für die Methode Endoskopische Thermoablation der Duodenalschleimhaut bei Diabetes mellitus Typ 2 festzustellen, ob neben den bereits in der §-137h-Bewertung H20-04 herangezogenen Unterlagen weitere, relevante Studien existieren. Falls dies der Fall war, war zu prüfen, ob unter deren Berücksichtigung für die gegenständliche Untersuchungs- oder Behandlungsmethode weiterhin weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit erkennbar sind. Ferner war zu prüfen, ob neben den bereits in der §-137h-Bewertung berücksichtigten Studien weitere Studien laufen, die grundsätzlich geeignet sind, in naher Zukunft relevante Erkenntnisse zum Nutzen oder zur Schädlichkeit oder zur Unwirksamkeit der Methode zu liefern.

Methoden

Es wurden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) eingeschlossen, die die Methode Endoskopische Thermoablation der Duodenalschleimhaut bei Diabetes mellitus Typ 2 im Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte untersuchten und nicht bereits im Rahmen der Bewertung gemäß § 137h herangezogen worden waren.

Eine systematische Literaturrecherche nach Studien wurde in den Datenbanken MEDLINE, Embase und Cochrane Central Register of Controlled Trials durchgeführt. Parallel erfolgte eine Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE, Embase, Cochrane Database of Systematic Reviews und HTA Database. In Erwartung des Auftrags fand die Suche am 16.02.2021 statt. Darüber hinaus wurden folgende Informationsquellen und Suchtechniken berücksichtigt: Studienregister und die Sichtung von Referenzlisten. Die Selektion relevanter Studien erfolgte durch 2 Reviewerinnen oder Reviewer unabhängig voneinander.

Ergebnisse

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurde zu der bereits in der §-137h-Bewertung herangezogenen Studie Revita 2 eine zusätzliche Publikation identifiziert. Diese enthielt jedoch keine zusätzlichen Auswertungen, die nicht bereits für die §-137h-Bewertung vorlagen. Darüber hinaus wurden keine zusätzlichen relevanten abgeschlossenen oder laufenden Studien identifiziert, die sich auf die vorliegende Fragestellung bezogen. Weder zu der aktuell laufenden RCT Revita-T2Di (NCT04419779) noch zu der mittlerweile abgeschlossenen RCT US-Pilot (NCT03653091) gibt es darüber hinaus relevante neue Informationen, und es wird auf die §-137h-Bewertung H20-04 verwiesen.

Fazit

Nach systematischer Überprüfung sind für die Methode Endoskopische Thermoablation der Duodenalschleimhaut bei Diabetes mellitus Typ 2 weiterhin weder Nutzen noch Unwirksamkeit oder Schädlichkeit erkennbar. Über die bereits in der §-137h-Bewertung berücksichtigten Studien hinaus wurden keine weiteren abgeschlossenen oder laufenden Studien gefunden, die grundsätzlich geeignet wären, in naher Zukunft den Nachweis von Nutzen, Unwirksamkeit oder Schädlichkeit zu liefern.