

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der Methode Endoskopische Injektions-Implantation von ³²P-markierten Mikropartikeln bei irresektablen, lokal fortgeschrittenen Pankreastumoren gemäß § 137h Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – gesetzliche Krankenversicherung beauftragt. Die Bewertungsunterlagen wurden dem IQWiG am 13.12.2021 übermittelt.

Die endoskopische Injektions-Implantation von ³²P-markierten Mikropartikeln soll zusätzlich zu einer Erstlinien-Chemotherapie zum Einsatz kommen und dient laut den Angaben im Übermittlungsformular der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit irresektablen, lokal fortgeschrittenen Pankreastumoren. Die Behandlung soll mit Vorteilen, z. B. eine höhere Rate von Resektionen mit kurativer Intention sowie ein verlängertes Gesamtüberleben, im Vergleich zu alleiniger Erstlinien-Chemotherapie oder einer (Chemo-)Radiotherapie verbunden sein.

Für die Bewertung wurden insgesamt 9 Studien vorgelegt. Zu 3 vorgelegten Studien, darunter 1 geplante RCT, 1 geplantes Register und 1 Fallserie, liegen bisher noch keine Ergebnisse vor.

Zur Bewertung der Methode lagen insgesamt 6 Studien mit Ergebnissen vor, von denen 4 Fallserien für die Bewertung eingeschränkt herangezogen werden konnten.

Aus den übermittelten Daten ließen sich keine Erkenntnisse zum Nutzen, zur Unwirksamkeit und zur Schädlichkeit der endoskopischen Injektions-Implantation von ³²P-markierten Mikropartikeln bei Patientinnen und Patienten mit irresektablen, lokal fortgeschrittenen Pankreastumoren im Vergleich zur alleinigen Chemo- oder (Chemo-)Radiotherapie ableiten, da keine verwertbaren vergleichenden Daten vorlagen. Die ergänzende Sichtung der Ergebnisse der Fallserien ließ ebenfalls nicht auf die Schädlichkeit der Methode 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 endoskopischen Injektions-Implantation von ³²P-markierten Mikropartikeln bei Patientinnen und Patienten mit irresektablen, lokal fortgeschrittenen Pankreastumoren erkennen.

Eine mittelgroße randomisierte kontrollierte Studie zum Vergleich der Methode Endoskopische Injektions-Implantation von radioaktiv markierten Mikropartikeln bei irresektablen, lokal fortgeschrittenen Pankreastumoren und alleiniger Erstlinien-Chemo- oder (Chemo-) Radiotherapie wäre erforderlich, um einen Unterschied im kombinierten Endpunkt Therapieversagen nachweisen zu können.