

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 21.04.2022 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in Ergänzung des Auftrags H21-10 beauftragt, die Aussagen der Bewertung gemäß § 137h Sozialgesetzbuch (SGB) V zu Nutzen, Schädlichkeit und Unwirksamkeit der Methode Stentretreiver zur Behandlung des Vasospasmus zerebraler Arterien nach Subarachnoidalblutung (SAB) zu überprüfen.

Fragestellung

Ziel der vorliegenden Untersuchung war, für den Stentretreiver zur Behandlung des Vasospasmus zerebraler Arterien nach SAB festzustellen, ob neben den bereits in der §-137h-Bewertung H21-10 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 Stentretreiver zur Behandlung des Vasospasmus zerebraler Arterien nach SAB im Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte untersuchten und nicht bereits im Rahmen der Bewertung gemäß § 137h herangezogen worden waren. Zu einem Vergleich wurden zusätzlich auch prospektive vergleichende Kohortenstudien eingeschlossen.

Eine systematische Literaturrecherche nach Studien wurde in den Datenbanken MEDLINE und Cochrane Central Register of Controlled Trials durchgeführt. Parallel erfolgte eine Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE, Cochrane Database of Systematic Reviews, International HTA Database sowie auf den Websites des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) und der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Die letzte Suche fand am 27.04.2022 statt. Darüber hinaus wurden folgende Informationsquellen und Suchtechniken berücksichtigt: Studienregister und die Sichtung von Referenzlisten. Die Selektion relevanter Studien erfolgte durch 2 Personen unabhängig voneinander.

Die Informationsbewertung sowie Informationssynthese und -analyse orientierten sich an den in den Allgemeinen Methoden des Instituts beschriebenen Grundsätzen.

Ergebnisse

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurden keine zusätzlich relevanten abgeschlossenen oder laufenden Studien identifiziert. Eine zusätzlich identifizierte laufende RCT kann zwar mit hoher Wahrscheinlichkeit keine relevanten Erkenntnisse zur Bewertung der Methode

erbringen, jedoch gegebenenfalls als offenbar erste vergleichende Studie zur bewertungsgegenständlichen Methode wertvolle Hinweise für die Durchführbarkeit einer randomisierten kontrollierten Erprobungsstudie in Deutschland liefern.

Fazit

Nach systematischer Überprüfung sind für die Methode Stentretreiver zur Behandlung des Vasospasmus zerebraler Arterien nach SAB 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 auf Basis der vorliegenden Erkenntnisse geeignet scheinen, in naher Zukunft den Nachweis von Nutzen, Unwirksamkeit oder Schädlichkeit zu liefern.