

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 24.03.2022 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in Ergänzung des Auftrags H21-13 beauftragt, die Aussagen der Bewertung gemäß § 137h SGB V zu Nutzen, Schädlichkeit und Unwirksamkeit der Methode Endoskopische Injektions-Implantation von ³²P-markierten Mikropartikeln bei irresektablen, lokal fortgeschrittenen Pankreastumoren zu überprüfen.

Fragestellung

Ziel der vorliegenden Untersuchung war, für die endoskopische Injektions-Implantation von ³²P-markierten Mikropartikeln bei irresektablen, lokal fortgeschrittenen Pankreastumoren festzustellen, ob neben den bereits in der §-137h-Bewertung H21-13 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 der Endoskopischen Injektions-Implantation von ³²P-markierten Mikropartikeln bei irresektablen, lokal fortgeschrittenen Pankreastumoren 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 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, 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 30.03.2022 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 zusätzlichen relevanten abgeschlossenen oder laufenden Studien identifiziert. Zu der geplanten RCT OncoPac-2 gibt es darüber hinaus keine neuen Informationen und es wird auf die §-137h-Bewertung H21-13 verwiesen.

Es wurde 1 RCT mit thematischer Nähe zur gegenständlichen Behandlungsmethode identifiziert. Nach näherer Betrachtung wurde diese aufgrund von Unterschieden in der Prüfintervention und weiterer Gründe ausgeschlossen, aber zu Informationszwecken dargestellt.

Fazit

Nach systematischer Überprüfung sind für die Methode Endoskopische Injektions-Implantation von ³²P-markierten Mikropartikeln bei irresektablen, lokal fortgeschrittenen Pankreastumoren 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.