

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der Methode pulmonale Thrombektomie mittels Disc-Retriever bei Lungenarterienembolie gemäß § 137h Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – gesetzliche Krankenversicherung beauftragt. Die Bewertungsunterlagen wurden dem IQWiG am 16.08.2022 übermittelt.

Die pulmonale Thrombektomie bei Lungenarterienembolie dient laut den Angaben im Übermittlungsformular dazu, mithilfe einer Fixation des Thrombus im Gerät das thrombotische Material mechanisch und weitestgehend vollständig aus der Pulmonalarterie zu entfernen.

Für die Bewertung lagen Dokumente zu insgesamt 45 Studien mit Ergebnissen vor. Es standen 3 retrospektive vergleichende Studien, 12 Fallserien und 30 Fallberichte zur Verfügung. Darüber hinaus wurde auf 2 laufende Studien verwiesen, wovon es sich bei 1 um eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT) zum Vergleich der angefragten Methode mit einer kathetergesteuerten Thrombolyse (CDT) handelt.

Zur Bewertung der angefragten Methode wurden Ergebnisse aus 1 retrospektiven vergleichenden Studie herangezogen. 2 große Fallserien wurden ergänzend in Hinblick auf Schädlichkeit gesichtet.

Aus den Daten zur retrospektiven vergleichenden Studie ließen sich weder Nutzen noch Schädlichkeit oder Unwirksamkeit der angefragten Methode ableiten, da keine Unterschiede zugunsten oder zuungunsten der angefragten Methode in einer Größenordnung erkennbar waren, die nicht allein durch systematische Verzerrung erklärt werden können. Ebenso wenig ließ sich eine Gleichwertigkeit der angefragten Methode mit der CDT ableiten. Die ergänzende Sichtung der Ergebnisse der Fallserien ließ nicht auf eine Schädlichkeit der Methode schließen.

Insgesamt lässt sich in der vorliegenden Bewertung gemäß § 137h auf Basis der eingereichten Unterlagen für die pulmonale Thrombektomie mittels Disc-Retriever bei Lungenarterienembolie weder Nutzen noch Schädlichkeit oder Unwirksamkeit erkennen.

Zum bewertungsrelevanten Vergleich läuft 1 RCT mit geplanten 550 Teilnehmerinnen und Teilnehmern, mit der es grundsätzlich möglich erscheint, den Nutzen der Methode zu bewerten.