

## **Kurzfassung**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 13.06.2019 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer ergänzenden Bewertung zu den Aufträgen H16-02C, H17-03 und H18-01 beauftragt, die Aussagen zum Potenzial (im Sinne des § 137h Sozialgesetzbuch [SGB] V) der Methode ultraschallgesteuerter hoch-intensiv fokussierter Ultraschall (im Folgenden: sonografiegesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie [USgHIFU]) bei inoperablen bösartigen Neubildungen des Pankreas zu überprüfen.

## **Fragestellung**

Ziel der vorliegenden Untersuchung war, für den USgHIFU bei inoperablen bösartigen Neubildungen des Pankreas festzustellen, ob neben den bereits in der §-137h-Bewertung H16-02C und in den Addenda H17-03 sowie H18-01 herangezogenen Unterlagen weitere relevante Studien existieren. Falls dies der Fall war, war zu prüfen, ob unter deren Berücksichtigung die gegenständliche Untersuchungs- oder Behandlungsmethode weiterhin Potenzial bietet oder der Nutzen bereits als hinreichend belegt angesehen werden kann gemäß § 137h Abs. 1 Satz 4 SGB V. Ferner war zu prüfen, ob neben den bereits in der §-137h-Bewertung H16-02C und in den Addenda H17-03 sowie H18-01 berücksichtigten Studien weitere Studien laufen, die grundsätzlich geeignet sind, in naher Zukunft relevante Erkenntnisse zum Nutzen der Methode zu liefern.

Für dieses Addendum waren folgende 2 Fragestellungen (siehe Kapitel 1) relevant:

- 1) USgHIFU als zusätzliche tumormodifizierende oder palliative Therapie für Patientinnen und Patienten mit inoperablem Pankreaskarzinom im Vergleich zu einer alleinigen Chemo- oder Radiochemotherapie
- 2) USgHIFU als zusätzliche tumormodifizierende oder palliative Therapie für Patientinnen und Patienten mit inoperablem Pankreaskarzinom im Vergleich zu einer reinen Palliativversorgung, wenn eine Chemo- oder Radiochemotherapie nicht mehr infrage kommt oder von der Patientin beziehungsweise dem Patienten abgelehnt wird

## **Methoden**

Es wurden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) eingeschlossen, die den USgHIFU bei inoperablen bösartigen Neubildungen des Pankreas im Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte untersuchten und nicht bereits im Rahmen der Bewertung gemäß § 137h (H16-02C) oder der Addenda H17-03 sowie H18-01 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 und Cochrane Database of Systematic Reviews. In Erwartung des Auftrags fand die Suche am 05.06.2019 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.

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 einer aktuell laufenden Studie zur 1. Fragestellung wird darüber hinaus auf die §-137h-Bewertung H16-02C und das 2. Addendum H18-01 verwiesen.

### ***Fazit***

Nach systematischer Überprüfung besitzt der USgHIFU bei inoperablen bösartigen Neubildungen des Pankreas sowohl als zusätzliche tumormodifizierende oder palliative Therapie im Vergleich zu einer alleinigen Chemo- oder Radiochemotherapie (Fragestellung 1) als auch als zusätzliche tumormodifizierende oder palliative Therapie im Vergleich zu einer reinen Palliativversorgung (Fragestellung 2) weiterhin Potenzial. Über die bereits in der §-137h-Bewertung und die im 1. sowie 2. Addendum berücksichtigten Studien hinaus wurden keine weiteren abgeschlossenen oder laufenden Studien gefunden, die grundsätzlich geeignet wären, in naher Zukunft den Nachweis eines Nutzens zu liefern.