

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung des Potenzials der Methode der transkornealen Elektrostimulation (TES) gemäß § 137e SGB V beauftragt. Der Antrag wurde dem IQWiG am 03.07.2014 übermittelt.

Die TES dient laut Antragsteller (AS) dazu, bei Patienten mit Retinopathia Pigmentosa (RP) durch die elektrische Reizung der Netzhaut den Untergang der Sinneszellen zu verlangsamen und somit die Sehleistung der Patienten länger zu erhalten.

Für die Bewertung standen 15 Publikationen (inklusive Registereinträge, Vortragspräsentationen und Manuskripte) zur Verfügung. 6 Publikationen berichteten präklinische Tierstudien und gingen nicht in die Bewertung ein. Bei 5 Publikationen stimmten Studienpopulation, Behandlungsmethode oder beides nicht mit der Fragestellung des Antrags überein. 4 Publikationen (zu 2 RCTs) wurden für die Bewertung des Potenzials herangezogen.

Zum Endpunkt Gesichtsfeld lagen Ergebnisse aus 2 RCTs vor. In einer der Studien konnte ein signifikanter Effekt zugunsten der TES gezeigt werden. Keine statistische Signifikanz ergab sich in beiden Studien für den Endpunkt Visus. Zum Endpunkt Farbwahrnehmung zeigten sich in einem RCT potenziell ungünstige Effekte. Zu den Endpunkten Kontrastwahrnehmung, Dunkeladaptation und gesundheitsbezogene Lebensqualität lagen keine Daten vor. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse wurden in den beiden RCTs nicht beobachtet.

Damit lässt sich auf Basis der eingereichten Antragsunterlagen ein Potenzial für einen patientenrelevanten Nutzen für die TES bei Patienten mit RP ableiten, welches insbesondere auf den vorhandenen Erkenntnissen zum Endpunkt Gesichtsfeld beruht.

Eine Erprobungsstudie, die geeignet ist, die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen, ist grundsätzlich möglich.