

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 18.12.2014 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer ergänzenden Bewertung zu den Aufträgen E14-04 und E14-05 beauftragt, die Aussagen zum Potenzial (im Sinne des § 137e SGB V) der Methode Magnetresonanztomografie-gesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie zur Behandlung des Uterusmyoms (MRgFUS-TUF) zu überprüfen. Die Bewertung (Version 1.0) wurde am 11.03.2015 fertig gestellt und dem G-BA übermittelt. Da in dieser Version Informationen enthalten waren, die durch das Verwaltungsverfahren geschützt werden, wurde zur Veröffentlichung die vorliegende Version 2.0 erstellt, die diese Informationen nicht enthält. Diese Änderungen in der Darstellung betrafen nicht das Bewertungsergebnis.

Fragestellung

Gegenstand der Beauftragung war, die Aussagen zum Potenzial der MRgFUS-TUF unter Berücksichtigung von zusätzlichen Studien, die der G-BA dem IQWiG übermittelte, zu überprüfen. Die vorliegende Untersuchung zielte somit darauf ab, festzustellen, ob die vom G-BA übermittelten Unterlagen relevante Studien oder Studieninformationen enthielten. Falls dies der Fall war, war zu prüfen, ob unter deren Berücksichtigung die gegenständliche Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ein hinreichendes Potenzial bietet. Ferner war zu prüfen, ob laufende Studien benannt sind, die grundsätzlich geeignet sind, in naher Zukunft einen Nachweis eines Nutzens zu liefern.

Falls bei Vorhandensein eines Potenzials eine Erprobungsstudie erforderlich erschien, waren schließlich die Eckpunkte einer solchen Studie samt ihrer Erfolgsaussichten zu charakterisieren.

Die Prüfung des Potenzials der Methode MRgFUS-TUF erfolgte im Besonderen für die Fragestellungen

- ob für die Methode eine klinische Wirksamkeit erkennbar ist (Fragestellung 1),
- ob die Methode hinsichtlich Invasivität potenzielle patientenrelevante Vorteile gegenüber Vergleichsinterventionen besitzt (Fragestellung 2) und
- ob die Methode hinsichtlich Fertilität potenzielle patientenrelevante Vorteile gegenüber Vergleichsinterventionen besitzt (Fragestellung 3).

Methoden

Es wurden solche Studien eingeschlossen, die mindestens der Evidenzstufe IV des G-BA entsprachen und relevante Daten zu den Fragestellungen enthielten. Ebenso wurden Übersichtsarbeiten eingeschlossen, denen eine systematische Recherche zugrunde lag und die relevante Daten zu den Fragestellungen enthielten.

Der G-BA hat die Dokumente übermittelt, deren Relevanz für die Fragestellungen jeweils überprüft wurde. Eine darüber hinausgehende bibliografische Literaturrecherche und Suche in Studienregistern fand nicht statt.

Darüber hinaus wurden die im Rahmen des Erprobungsantrags von den Antragstellern vorgelegten Studien daraufhin geprüft, ob sie in der Zusammenschau mit den zusätzlich übermittelten Studien für Fragestellungen relevant sind.

Die Informationsbewertung sowie Informationssynthese und -analyse orientierten sich an den im Methodenpapier des Instituts beschriebenen Grundsätzen.

Ergebnisse

Zusätzlich zu den im Rahmen des Erprobungsantrags eingereichten Studien enthielten 7 Publikationen der übermittelten Unterlagen relevante Daten für Fragestellung 1, 5 Publikationen für Fragestellung 2 und 6 Publikationen für Fragestellung 3.

Die übermittelten Unterlagen deuten in der Gesamtschau mit den ursprünglich eingereichten Unterlagen drauf hin, dass die Methode MRgFUS-TUF klinisch wirksam ist. Ferner deuten sie auf Vorteile gegenüber den Vergleichsinterventionen Uterusarterienembolisation und Myomektomie hinsichtlich der Endpunkte Krankenhausverweildauer und Zeit bis zur Rückkehr zu normalen Aktivitäten hin. Ein möglicher Vorteil der MRgFUS-TUF im Bereich der Fertilität ließ sich anhand der vorliegenden Unterlagen dagegen nicht erkennen.

In den Unterlagen wurden keine zusätzlichen laufenden Studien benannt, die grundsätzlich geeignet sind, in naher Zukunft einen Nachweis eines Nutzens zu liefern.

Fazit

Unter Berücksichtigung der Unterlagen, die im Rahmen des Antrag auf Erprobung sowie zusätzlich vom G-BA übermittelt wurden, lässt sich für die Methode Magnetresonanztomografie-gesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie (MRgFUS-TUF) zur Behandlung des Uterusmyoms Potenzial ableiten.

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