

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 27.02.2020 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in Ergänzung der Aufträge E16-03 und E16-04 beauftragt, die Aussagen zum Potenzial (im Sinne des § 137e SGB V) der Methode transkutane Vagusnervstimulation (t-VNS) bei pharmakoresistenter Epilepsie zu überprüfen.

Fragestellung

Ziel der vorliegenden Untersuchung war, für die t-VNS zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit pharmakoresistenter Epilepsie, die für einen epilepsiechirurgischen Eingriff ungeeignet sind oder diesen ablehnen, festzustellen, ob neben den bereits in der Potenzialbewertung E16-03 und im 1. Addendum E16-04 herangezogenen Unterlagen weitere relevante Studien bzw. weitere Dokumente zu relevanten Studien existieren. Falls dies der Fall war, war zu prüfen, ob unter deren Berücksichtigung die gegenständliche Untersuchungs- oder Behandlungsmethode weiterhin Potenzial bietet. Ferner war zu prüfen, ob neben den bereits in der Potenzialbewertung und im 1. Addendum berücksichtigten Studien weitere Studien laufen, die grundsätzlich geeignet sind, in naher Zukunft relevante Erkenntnisse zum Nutzen der Methode zu liefern.

Methoden

Es wurden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) eingeschlossen, die die Methode der transkutanen Vagusnervstimulation bei pharmakoresistenter Epilepsie im Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte untersuchten und nicht bereits im Rahmen der Potenzialbewertung und des 1. Addendums 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, Cochrane Database of Systematic Reviews und HTA Database. Die letzte Suche fand am 07.07.2020 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 systematischen Literaturrecherche wurde keine zusätzliche relevante abgeschlossene Studie identifiziert.

Es wurde zu einer bereits in der Potenzialbewertung herangezogenen abgeschlossenen Studie 1 zusätzliche Publikation identifiziert, die jedoch für die Bewertung des Potenzials keine

relevanten zusätzlichen Daten lieferte. Ferner wurden zu einer bereits im 1. Addendum berücksichtigten abgebrochenen Studie Studienergebnisse im Registereintrag identifiziert. Auch diese zusätzlichen Informationen des Registereintrags führten nicht zu einer Änderung der Einschätzung hinsichtlich des Potenzials.

Fazit

Nach systematischer Überprüfung besitzt die transkutane Vagusnervstimulation bei pharmakoresistenter Epilepsie weiterhin Potenzial. Über die bereits in der Potenzialbewertung und im 1. Addendum herangezogenen Studien hinaus wurden keine weiteren abgeschlossenen oder laufenden Studien gefunden, die grundsätzlich geeignet wären, in naher Zukunft den Nachweis eines Nutzens zu liefern.