

Hochrisiko-Medizinprodukte: Für zwei neue Methoden liegen keine vergleichenden Daten vor

Zur Behandlung von Pankreastumoren und zur Behandlung von Uterusmyomen hatte das IQWiG neue invasive Verfahren zu bewerten. Mangels belastbarer Daten skizziert das Institut jeweils eine Erprobungsstudie.

Bei Bewertungen neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen nach § 137h SGB V prüft das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) jeweils die Daten, die das Krankenhaus und der Hersteller dazu vorgelegt haben. Lässt sich daraus ein Nutzen der neuen invasiven und besonders teuren Methode ableiten, so darf diese weiter eingesetzt werden. Zeigt sich, dass das neue Verfahren unwirksam oder gar schädlich für die Behandelten ist, erfolgt ein Ausschluss aus der Versorgung. Ist keine sichere Aussage zu Nutzen, Schaden oder Unwirksamkeit möglich, so hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) qua Gesetz eine Erprobungsstudie aufzusetzen und auch zu finanzieren. Für die Bewertung von Methoden mit Hochrisiko-Medizinprodukten hat das IQWiG in der Regel nur sechs Wochen Zeit.

Für zwei vom G-BA beauftragte 137h-Verfahren hat das IQWiG jetzt seine Bewertung veröffentlicht: für die „Endoskopische Injektions-Implantation von ^{32}P -markierten Mikropartikeln bei irresektablen, lokal fortgeschrittenen Pankreastumoren“ und für die „Transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung bei Uterusmyomen“. Für beide Methoden lässt sich anhand der eingereichten Unterlagen weder Nutzen noch Schaden oder Unwirksamkeit erkennen.

^{32}P -markierte Mikropartikel bei Pankreaskarzinomen

Bei dieser Methode werden Patientinnen oder Patienten mit chirurgisch nicht entfernbarem, lokal fortgeschrittenem Tumor in der Bauchspeicheldrüse per Punktionsnadel radioaktiv markierte Mikropartikel direkt in das bösartig veränderte Gewebe gespritzt. Das invasive Verfahren soll zusätzlich zu einer Erstlinien-Chemotherapie zum Einsatz kommen und dazu beitragen, dass der Tumor sich verkleinert und operativ vollständig entfernt werden kann.

Zur Bewertung der Methode hatten das Krankenhaus und der Hersteller insgesamt sechs Studien mit Ergebnissen zu jeweils relativ wenigen Patientinnen und Patienten vorgelegt – und dies jeweils ganz ohne oder ohne geeignete Vergleichsgruppe. Auf Basis dieser Unterlagen ließen sich keine belastbaren Aussagen zu Nutzen oder Schaden ableiten.

Um für die endoskopische Injektions-Implantation von ^{32}P -markierten Mikropartikeln einen Vorteil im kombinierten Endpunkt Therapieversagen nachweisen zu können, sollte aus Sicht des IQWiG eine mittelgroße randomisierte kontrollierte Studie (randomized controlled trial = RCT) aufgesetzt werden, die die neue Methode mit einer alleinigen Erstlinien-Chemo- oder (Chemo-)Radiotherapie vergleicht.

Transzervikale Radiofrequenzablation bei Uterusmyomen

Bei dieser Methode werden gutartige Tumore der muskulären Gebärmutterwand mittels Ultraschallsonde lokalisiert und per Radiofrequenzenergie verödet (abladiert). So sollen starke

Blutungen und Schmerzen in Verbindung mit symptomatischen Uterusmyomen gelindert werden.

Zur Bewertung dieser Methode lagen dem IQWiG Ergebnisse aus fünf Fallserien vor. Darüber hinaus verwiesen das Krankenhaus und der Hersteller auf eine sich im Planungsstatus befindliche RCT. Auf Basis der vorgelegten Unterlagen ließen sich ebenfalls keine Erkenntnisse zum Nutzen, zur Unwirksamkeit oder zum Schaden ableiten.

Um die notwendigen Erkenntnisse zum möglichen Nutzen der transzervikalen Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung (TRFA)) bei Uterusmyomen zu gewinnen, betrachtet das IQWiG zwei mittelgroße Erprobungsstudien als notwendig. Denn je nach Lage der Myome sind unterschiedliche Vergleichsinterventionen relevant: Für Frauen mit Myomen am äußeren Rand oder mitten in der muskulären Gebärmutterwand wäre ein Vergleich mit der chirurgischen Entfernung der Myome über eine Bauchspiegelung (laparoskopische Myomektomie oder Enukleation) relevant. Wenn die Myome dagegen nur am inneren Rand des Gebärmuttermuskels direkt unterhalb der Gebärmutterschleimhaut (submukös) liegen, wäre die hysteroskopische Myomektomie (chirurgische Entfernung über Scheide und Gebärmutter) eine wichtige Vergleichstherapie. Hierzu wäre eine zweite Studie sinnvoll.

Rechtlicher Rahmen erschwert Erprobungsstudien teilweise

Da anhand der eingereichten Unterlagen keine belastbaren Aussagen zu Nutzen, Schaden oder Unwirksamkeit der beiden neuen Hochrisiko-Methoden möglich ist, verpflichtet das Gesetz den G-BA, Erprobungsstudien aufzusetzen und auch zu finanzieren.

„Dabei wird dem G-BA das Rekrutieren von Probanden für solche Studien dadurch erschwert, dass die neuen Behandlungsmethoden auch außerhalb der Erprobungsstudien als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung zur Verfügung stehen“, kritisiert Julia Kreis, Bereichsleiterin im IQWiG-Ressort Nichtmedikamentöse Verfahren. „Denn gerade diejenigen Kliniken, die eine neue Methode etabliert haben, wollen diese natürlich auch in der Routine anwenden und werben dann zum Teil bereits damit. Viele infrage kommende Patientinnen und Patienten nehmen dann nicht an der Studie teil, sondern erhalten direkt die in der betreffenden Klinik übliche, neue Behandlungsmethode.“

Kreis: „Es ist für uns immer wieder überraschend zu sehen, auf welcher schwachen Evidenz der Einsatz von innovativen Hochrisiko-Medizinprodukten im Krankenhaus häufig fußt. Wir denken, dass die gegenwärtigen Regelungen im § 137h SGB V überdacht werden sollten.“

Weitere Informationen des IQWiG:

[zur Projektübersicht H21-13](#)

[zur Projektübersicht H21-14](#)