



Nr. 02 / 2017

Methodenbewertung

## **Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom: G-BA legt Studie zur Nutzenbewertung auf**

**Berlin, 19. Januar 2017** – Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am Donnerstag in Berlin die Bewertungsverfahren zu drei Varianten der Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom, einer Krebserkrankung des Knochenmarks, zeitlich befristet ausgesetzt. Angesichts fehlender Studiendaten ist eine sichere Beurteilung der Vor- und Nachteile derzeit nicht möglich. Bis zum Juli 2022 werden zu zwei Varianten der Stammzelltransplantation die Ergebnisse laufender Studien erwartet. Zur dritten Variante hat der G-BA mit dem Beschluss einer Erprobungs-Richtlinie eine klinische Studie initiiert; das Bewertungsverfahren wird hierbei bis zum erwarteten Studienende ausgesetzt.

„Mit dem Aussetzungsbeschluss hat der G-BA den leider bestehenden Wissenslücken Rechnung getragen, die für die Anwendung der Stammzelltransplantation zur Behandlung des Multiplem Myeloms bestehen. Zu zwei Varianten der Methode – der autologen Mehrfachtransplantation sowie der allogenen Stammzelltransplantation in der Erstlinientherapie – konnten laufende Studien identifiziert werden, von denen sich der G-BA klare Erkenntnisse zu den jeweiligen Vor- und Nachteilen verspricht. Bei der allogenen Stammzelltransplantation jenseits der Erstlinientherapie laufen solche Studien nicht – da der G-BA hier aber von dem Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative ausgeht, wird parallel zur Aussetzung eine Erprobungsstudie initiiert. Erstmals konnte der G-BA damit das Instrument der Erprobungsrichtlinie für ein laufendes Bewertungsverfahren nutzen. Der G-BA hat vor seiner Entscheidung den Kontakt zu Fachexperten auf dem Gebiet der Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom gesucht. Die Fachexperten teilen unsere Einschätzung und unterstützen ausdrücklich das geplante Studienvorhaben“, erläuterte Dr. Harald Deisler, unparteiisches Mitglied des G-BA und Vorsitzender des Unterausschusses Methodenbewertung.

Das Multiple Myelom ist eine Krebserkrankung des blutbildenden Systems, die von entarteten weißen Blutzellen ausgeht. Der Schweregrad kann sehr unterschiedlich sein und reicht von einem „schwelenden“, nur langsam fortschreitenden Multiplem Myelom bis hin zu einer aggressiven, schnell fortschreitenden Verlaufsform. Die entarteten Zellen reichern sich dabei im Knochenmark an. Häufig beginnt die Erkrankung mit Skelettschmerzen. Im Verlauf kommt es zu einer Verdrängung der blutbildenden Zellen im Knochenmark. Eine Behandlungsoption des Multiplem Myeloms sind Stammzelltransplantationen, bei denen – nach einer Chemotherapie zur Zerstörung der entarteten Zellen – körpereigene (autologe) oder körperfremde (allogene) Stammzellen übertragen werden. Die übertragenen Stammzellen sollen das blutbildende System im Kno-

Seite 1 von 3

**Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation**

Wegelystraße 8, 10623 Berlin  
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811

Fax: 030 275838-805

[www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

[www.g-ba.de/presse-rss](http://www.g-ba.de/presse-rss)

**Ansprechpartnerinnen  
für die Presse:**

**Kristine Reis (Ltg.)**

Telefon: 030 275838-810

E-Mail: [kristine.reis@g-ba.de](mailto:kristine.reis@g-ba.de)

**Gudrun Köster**

Telefon: 030 275838-821

E-Mail: [gudrun.koester@g-ba.de](mailto:gudrun.koester@g-ba.de)



chenmark wiederherstellen. Die Stammzelltransplantation kommt als Behandlungsoption nach erstmaliger Diagnosestellung (Erstlinientherapie) aber auch bei einem Rückfall nach Vorbehandlung (jenseits der Erstlinientherapie) in Frage.

Seite 2 von 3

Pressemitteilung Nr. 02 / 2017  
vom 19. Januar 2017

In der Erprobungs-Richtlinie werden die Eckpunkte für eine Studie festgelegt, die eine Bewertung des Nutzens auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau ermöglichen soll. Dazu besagen die Eckpunkte, dass die Studie eine randomisierte kontrollierte Studie sein muss. Die Studie soll die Frage beantworten, ob die allogene Stammzelltransplantation jenseits der Erstlinientherapie Überlebensvorteile gegenüber anderen Therapiestrategien birgt. Es müssen aber auch unerwünschte Wirkungen und die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten erfasst werden. So sollen die Studienergebnisse eine ausgewogene Entscheidung über Vor- und Nachteile der Methode möglich machen.

Der G-BA schätzt, dass sich die Kosten der Studie auf 1,8 bis 4,8 Millionen Euro belaufen. Da die Methode nicht maßgeblich auf einem Medizinprodukt beruht, werden die Studienkosten vollständig vom G-BA getragen.

Durchführung und Auswertung der Studie übernimmt eine unabhängige wissenschaftliche Institution, die der G-BA im Rahmen einer öffentlichen Ausschreibung ermittelt. Bei dieser Auswahlentscheidung und auch bei der späteren Begleitung der Studie unterstützt der Projektträger Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V. den G-BA.

Der Aussetzungsbeschluss und die Erprobungs-Richtlinie werden dem Bundesministerium für Gesundheit zur Prüfung vorgelegt. Nach Nichtbeanstandung und Veröffentlichung im Bundesanzeiger kann der G-BA mit der Auswahl der unabhängigen wissenschaftlichen Institution beginnen.

Bereits am [15. Dezember 2016](#) hat der G-BA eine Erprobungs-Richtlinie zur Behandlung des Uterusmyoms mit Magnetresonanztomographie-gesteuerter hochfokussierter Ultraschalltherapie beschlossen. Diese Erprobung wurde von Herstellern von Medizinprodukten beantragt; der G-BA hatte anschließend das Potenzial für diese Methode festgestellt.

### **Methodenbewertung der Stammzelltransplantation**

Der G-BA ist vom Gesetzgeber beauftragt zu entscheiden, auf welche medizinischen oder medizinisch-technischen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gesetzlich Krankenversicherte Anspruch haben. Im Rahmen eines strukturierten Bewertungsverfahrens überprüft der G-BA, ob Methoden oder Leistungen für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse in der vertragsärztlichen und/oder stationären Versorgung erforderlich sind.

Die Bewertung der Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom gemäß § 137c SGB V geht auf einen Antrag der gesetzlichen Krankenkassen zurück.



Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.