



Nr. 67 / 2020

Methodenbewertung

## **Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf mit Erprobungsstudie zur Stammzelltransplantation bei Knochenmarkkrebs beauftragt**

**Berlin, 4. Dezember 2020** – Das Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE) wird im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) die Stammzelltransplantation bei Knochenmarkkrebs (Multiples Myelom) in einer Studie erproben. Die Studie soll die Frage beantworten, ob nach einem Erkrankungsrückfall die Transplantation von gespendeten Stammzellen Vorteile gegenüber anderen Therapiestrategien birgt. Im Rahmen der Studie müssen auch unerwünschte Wirkungen sowie die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Patientinnen und Patienten erfasst werden. Die Studienergebnisse sollen eine sichere Entscheidung des G-BA über den medizinischen Nutzen der Behandlungsmethode ermöglichen. Die Studie wird vom G-BA finanziert.

„Wir freuen uns sehr, dass wir jetzt das Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf mit Prof. Dr. Nicolaus Kröger als hochkompetente Studienleitung gewinnen konnten und dass die Erprobungsstudie nun endlich starten kann. Erfreulich ist auch, dass sich voraussichtlich die große Mehrheit der Kliniken, an denen in Deutschland derzeit Stammzellen transplantiert werden, als Studienzentren an der Studie beteiligen werden. Wir wollen durch diese Studie möglichst gute Daten zu der Frage gewinnen, ob eine Stammzelltransplantation beim Multiplem Myelom nach einem Erkrankungsrückfall besser ist als andere therapeutische Alternativen. Hierzu gibt es derzeit noch eine Erkenntnislücke, die die vom G-BA finanzierte Studie hoffentlich schließen kann“, erläutert Dr. Monika Lelgemann, unparteiisches Mitglied des G-BA und Vorsitzende des Unterausschusses Methodenbewertung. „Mit der Studie zur Stammzelltransplantation beim Multiplem Myelom hat der G-BA nun bereits sechs Erprobungen auf den Weg gebracht, bei drei weiteren wird dieses Etappenziel ebenfalls zeitnah erreicht.“

### **Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom**

Das Multiple Myelom ist eine seltene Krebserkrankung, bei der sich entartete Plasmazellen (Myelomzellen) an verschiedenen Stellen des Skelettsystems im Knochenmark ansiedeln. Im Verlauf werden die gesunden Knochenmarkszellen immer mehr verdrängt und die Knochensubstanz angegriffen, was beispielsweise zu Knochenschmerzen, Blutarmut und einer erhöhten Infektanfälligkeit führen kann. Der Schweregrad der Erkrankung kann sehr unterschiedlich sein und reicht von einem „schwelenden“, nur langsam fortschreitenden Multiplen Myelom bis hin zu einer aggressiven schnellen Verlaufsform.

Eine Behandlungsoption des Multiplen Myeloms ist die Stammzelltransplantation. Nach einer Chemotherapie, bei der die Krebszellen zerstört

Seite 1 von 3

**Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation**

Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin  
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811

Fax: 030 275838-805

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

[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:**

**Ann Marini (Ltg.)**

**Gudrun Köster**

**Annette Steger**



werden, werden hier körpereigene (autologe) oder gespendete körperfremde (allogene) Stammzellen übertragen. Die übertragenen Stammzellen siedeln sich dann im Knochenmark an und bilden „frische“ Blutzellen. Die Stammzelltransplantation kommt als Behandlungsoption nach der ersten Diagnose (Erstlinientherapie), aber auch bei einem Rückfall nach Vorbehandlung (jenseits der Erstlinientherapie) in Frage. Auch wenn das Multiple Myelom oft nicht endgültig heilbar ist, soll die Therapie die Lebenserwartung verlängern und die Symptome zurückdrängen.

Seite 2 von 3

Pressemitteilung Nr. 67 / 2020  
vom 4. Dezember 2020

### **Aufgaben des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf**

Das Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE) wird als unabhängige wissenschaftliche Institution die Erprobungsstudie vorbereiten, begleiten und auswerten. In Vorbereitung auf die Studie erstellt das UKE das Studienprotokoll und holt die für den Start der Studie notwendigen behördlichen Genehmigungen sowie das Votum der Ethikkommission(en) ein.

Das UKE wählt dann die Studienzentren aus. Die Studienzentren nehmen anschließend geeignete Patientinnen und Patienten in die Studie auf. Nach Abschluss der Studie wertet das UKE die erhobenen Daten aus und legt dem G-BA einen Abschlussbericht zu den Studienergebnissen vor.

### **Informationen zum Stand der Studie**

Der G-BA informiert auf seiner Website über den Stand der Studie. Neben einer genaueren Studienbeschreibung und den Kontaktdaten werden hier auch die ausgewählten Studienzentren und – nach Beendigung der Studie – der Abschlussbericht zu finden sein: [Studienseite AlloRelapseMMStudy](#)

### **Hintergrund: Erprobung der Stammzelltransplantation beim Multiplem Myelom**

Die Eckpunkte der Erprobungsstudie legte der G-BA in seiner entsprechenden [Erprobungs-Richtlinie](#) fest. Die Ausschreibung zur Beauftragung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution hatte der G-BA am 23. März 2018 und erneut am 8. Januar 2020 im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht.

Das Instrument der Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden hat der Gesetzgeber im Jahr 2012 eingeführt. Weisen wissenschaftliche Erkenntnisse darauf hin, dass eine Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative hat, kann der G-BA eine Erprobungsstudie initiieren und sie finanziell fördern. Rechtsgrundlage hierfür ist § 137e SGB V.

Der G-BA prüft nach Abschluss einer Erprobungsstudie im anschließenden Bewertungsverfahren, ob die Studienergebnisse den Nutzen der Behandlungsmethode ausreichend belegen. Über ein schriftliches und mündliches Stellungnahmeverfahren zur vorgesehenen Änderung der



Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung werden weitere wissenschaftliche Erkenntnisse eingeholt.

Seite 3 von 3

Pressemitteilung Nr. 67 / 2020  
vom 4. Dezember 2020

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 73 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.

Weitere Informationen finden Sie unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de).