

**Tragende Gründe**  
**des Gemeinsamen Bundesausschusses zu den Beschlüssen**  
**Einstellung der Beratungen gem. § 137c SGB V beim Bereich**  
**der hämatopoetischen Stammzelltransplantationen bei Kindern**  
**mit Ausnahme der Indikationen mit Beschlussvorbereitung**  
**(schwere aplastische Anämie und Weichteilsarkome) und**  
**Rücknahme der entsprechenden Aufträge an das IQWiG**

Vom 13. März 2008

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1. Rechtsgrundlagen .....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>3. Verfahrensablauf .....</b>	<b>4</b>
<b>4. Fazit .....</b>	<b>4</b>

## **1. Rechtsgrundlagen**

Gemäß § 12 Satz 1 der Verfahrensordnung (VerfO) des Gemeinsamen Bundesausschusses nimmt das Beschlussgremium eine Priorisierung der zur Beratung anstehenden Methoden und soweit erforderlich der Indikationen vor.

§ 41 Abs. 2 Satz 2 der VerfO sieht vor, dass in Abstimmung mit dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) der Gemeinsame Bundesausschuss die Erfüllung von erteilten Aufträgen ruhen lassen oder ändern kann.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Gemäß Nummer 4 der „Verfahrensregeln zur Beratung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus gemäß § 137c SGB V“ hat der Gemeinsame Bundesausschuss am 17.08.2004 die Aufnahme der indikationsbezogenen Beratung zum Thema Behandlung mit hämatopoetischer Stammzelltransplantation für die im Antrag des VdAK vom 29.04.2004 genannten Indikationen beschlossen.

Möglichkeit zur Stellungnahme wurde insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen, Spitzenverbänden von Herstellern von Medizinprodukten und -geräten und gegebenenfalls sachverständigen Einzelpersonen gegeben.

Mit Stand vom 30. November 2007 sind die Beratungen zu keiner Indikation abgeschlossen.

Das IQWiG wurde vom Gemeinsamen Bundesausschuss am 15.03.2005 beauftragt, die Identifizierung und methodische Bewertung der relevanten Literatur entsprechend der Bewertungsbögen für Studien und Informationssynthesen im Hinblick auf Nutzen und Risiken ggf. unter Berücksichtigung von Subgruppen der Methode Stammzelltransplantation bei den im Antrag vom 29.04.2004 genannten Indikationen vorzunehmen.

Für die Indikationen schwere aplastische Anämie (SAA) und Akute lymphatische Leukämie/Akute myeloische Leukämie (ALL/AML bei Erwachsenen) liegen Abschlussberichte des IQWiG vor. Die Themengruppe „Stammzelltransplantation“ hat sich mit der Indikation schwere aplastische Anämie (SAA) befasst und hierzu den Themengruppenbericht weitgehend fertig gestellt. Der Themengruppenbericht für ALL/AML bei Erwachsenen wird derzeit beraten.

Für die Indikationen Weichteilsarkome, Multiples Myelom und Mammakarzinom liegen Berichtspläne des IQWiG vor. Hiervon sind Weichteilsarkome die einzige Indikation, die auch Kinder betrifft. Die Aufträge zu den Indikationen, soweit sie sich auf Kinder beziehen, wurden im Rahmen der Auftragspriorisierung durch den Unterausschuss am 09.08.2005 zurückgestellt. Ausnahmen wurden in der Folge aus fachlichen Erwägungen für die Indikationen SAA und Weichteilsarkome beschlossen.

Kinder mit onkologischen Erkrankungen werden in Deutschland bereits seit einigen Jahren zu einem ganz überwiegenden Teil im Rahmen von Studien behandelt. Da dieser Aspekt in der am 01.01.2007 in Kraft getretenen „Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Krankheiten gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V“ (Vereinbarung zur Kinderonkologie) durch die Verpflichtung zur Empfehlung einer Teilnahme an sogenannten Therapieoptimierungsstudien aufgegriffen und damit konsolidiert wurde, erscheint die Bewertung der Stammzelltransplantation nach § 137c SGB V bezogen auf Kinder bei den unten genannten Indikationen nicht mehr zweckmäßig.

Vor diesem Hintergrund soll in Anbetracht eines anzustrebenden sparsamen und ziel führenden Ressourceneinsatzes auf die Beratungen zum Thema „hämatopoetische Stammzelltransplantationen bei Kindern“ verzichtet werden mit Ausnahme der Indikationen mit Beschlussvorbereitung, d. h. mit Ausnahme schwere aplastische Anämie (SAA) und Weichteilsarkome. Daraus folgt, dass für die nachfolgend aufgeführten Indikationen die Teilaufträge an das IQWiG in Bezug auf eine Bewertung bei Kindern zurückgenommen werden sollen:

- akute myeloische Leukämie,
- akute lymphatische Leukämie,
- akute lymphatische Leukämie – refraktäres Rezidiv,
- chronisch myeloische Leukämie
- chronisch lymphatische Leukämie,
- Hodgkin-Lymphom,
- Non-Hodgkin-Lymphom,
- Non-Hodgkin-Lymphom mit hohem oder intermediärem Malignitätsgrad bei refraktärem Rezidiv

mit den entsprechenden beauftragten Verfahren.

### **3. Verfahrensablauf**

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 12.10.2007 das weitere Vorgehen bei der Methode der „hämatopoetische Stammzelltransplantationen bei Kindern“ erörtert. Der Unterausschuss Methodenbewertung hat am 28.11.2007 die unter Punkt 4 aufgeführten Beschlussempfehlungen konsentiert.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat - in Bezug auf die von ihm vorgeschlagene Rücknahme der Aufträge an das IQWiG für den Bereich „hämatopoetische Stammzelltransplantationen bei Kindern“ - die Geschäftsstelle am 28.11.2007 gebeten, die Abstimmung mit dem IQWiG einzuleiten. Das IQWiG hat mit Schreiben vom 21.12.2007 der beabsichtigten Rücknahme der genannten Aufträge durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zugestimmt (siehe Anhang).

### **4. Fazit**

Der Unterausschuss Methodenbewertung gibt nach differenzierter Abwägung entsprechend § 12 der Verfahrensordnung folgende Beschlussempfehlungen:

1. Die weiteren indikationsbezogenen Beratungen gemäß § 137c SGB V beim Bereich „hämatopoetische Stammzelltransplantationen bei Kindern“ werden mit Ausnahme der Indikationen mit Beschlussvorbereitung, d. h. mit Ausnahme der Indikationen schwere aplastische Anämie und Weichteilsarkome, eingestellt.
2. Der Auftrag an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vom 18.03.2005 zur Prüfung der Anwendung der hämatopoetischen Stammzelltransplantationen wird für den Bereich „hämatopoetische Stammzelltransplantationen bei Kindern“ mit Ausnahme der Indikation Weichteilsarkome in Abstimmung mit dem IQWiG zurückgenommen.

## Anhang: Schreiben des IQWiG vom 21.12.2007

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen



IQWiG · Dillenburger Str. 27 · 51105 Köln-Kalk

Frau Dr. Edith Pfenning, Frau Brigitte Maier  
Geschäftsstelle des Gemeinsamen  
Bundesausschusses  
Postfach 1763  
D-53707 Siegburg

Vorab per E-mail

**Institutsleitung**

Prof. Dr. med. P. T. Sawicki

**Anschrift**

IQWiG  
Dillenburger Str. 27  
51105 Köln

**Ressort Nichtmedikamentöse Verfahren**

PD Dr. med. Stefan Lange

☎ 0221-35685-0

☎ 0221-35685-1

✉ stefan.lange@iqwig.de

SL

21.12.2007

Auftrag vom 15.03.2005 zur Stammzelltransplantation, Teilbereich Kinder

Ihr Schreiben vom 06.12.2007

Sehr geehrte Frau Dr. Pfenning, sehr geehrte Frau Maier,

haben Sie vielen Dank für Ihr Schreiben vom 06.12.2007, in dem Sie uns über die Beschlussvorlage des Unterausschusses Methodenbewertung zur geplanten Einstellung der Beratungen der hämatopoetischen Stammzelltransplantation beim Teilbereich der Kinder mit Ausnahme der Indikationen schwere aplastische Anämie und Weichteilsarkome informieren.

Das Steuergremium des Institutes hat in seiner Sitzung am 17.12.2007 über den Vorschlag beraten und einstimmig beschlossen, diesem zu folgen.

Mit freundlichen Grüßen und den besten Wünschen für das Weihnachtsfest und das Neue Jahr

  
(PD Dr. med. Stefan Lange)