

26.01.2017

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) – Methodenbewertung

Der G-BA hat im Rahmen seines Bewertungsverfahrens nach § 137c SGB V zum Einsatz von Stammzelltransplantation (SZT) beim Multiplen Myelom am 19.01.2017 beraten und die Beschlussfassung für drei Teilindikationen ausgesetzt. Demnach ist die Leistungserbringung der autologen Mehrfachtransplantation und der allogenen SZT beim Multiplen Myelom im Krankenhaus weiterhin möglich. Bei der allogenen SZT jenseits der Erstlinie hat er zudem eine Erprobungsrichtlinie verabschiedet und bezüglich der Anwendung der allogenen SZT aussetzungsbegleitende Maßnahmen der Qualitätssicherung beschlossen.

Am 29. April 2004 hatten der Verband der Angestellten-Krankenkassen e. V. und der Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e. V. einen Antrag auf Bewertung verschiedener Methoden der Stammzelltransplantation gemäß § 137c SGB V gestellt. Dieser Antrag umfasste auch verschiedene Stammzelltransplantationsverfahren beim Multiplen Myelom, wobei drei Verfahren einer Bewertung unterzogen wurden. Im Fazit der aktuellen Beratungen hat der G-BA die vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse zu diesen Verfahren für eine abschließende Nutzenbewertung als noch nicht ausreichend eingeschätzt und daher am 19.01.2017 die Beschlussfassung ausgesetzt.

Damit sind diese Leistungen vorerst weiterhin zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung erbringbar.

Für zwei dieser Verfahren wird eine abschließende Beschlussfassung durch den G-BA erst nach Vorliegen von Studienergebnissen aus laufenden Studien erfolgen. Die Aussetzungszeiträume wurden so festgesetzt, dass die Ergebnisse relevanter Studien in die abschließende Nutzenbewertung mit einbezogen werden können. Im Einzelnen handelt es sich dabei um die Verfahren

Allogene Stammzelltransplantation in der Erstlinie
Aussetzung der Beschlussfassung bis Juni 2022

Autologe Mehrfachtransplantation
Aussetzung der Beschlussfassung bis Juni 2022

Für folgendes Verfahren wurde die Beschlussfassung im Hinblick auf eine Erprobungsrichtlinie ausgesetzt, da die Methode das Potenzial einer Behandlungsmethode besitzt, aber vorliegende Informationen nicht darauf schließen lassen, dass vorhandene Erkenntnislücken durch Ergebnisse abgeschlossener oder

laufender Studien geschlossen werden können. Daher initiiert der G-BA zeitgleich eine Erprobungsstudie, deren Eckpunkte er ebenfalls in seiner Sitzung am 19.01.17 beschlossen hat und welche die noch fehlenden Ergebnisse für eine abschließende Nutzenbewertung generieren soll:

Allogene Stammzelltransplantation jenseits der Erstlinie
Aussetzung der Beschlussfassung für 15 Jahre ab Inkrafttreten der Erprobungsrichtlinie

Die Kosten der Erprobungsstudie werden vollumfänglich vom G-BA getragen werden, da kein Medizinprodukt als maßgeblich angesehen wurde.

Gemäß der Verfahrensordnung des G-BA sollen Aussetzungen eines Methodenbewertungsverfahrens mit Anforderungen an die Strukturqualität, Prozessqualität und/oder an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung gemäß § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V verbunden werden. Der G-BA verzichtet allerdings auf begleitende Qualitätssicherungs (QS)-Anforderungen zum Verfahren der autologen Mehrfachtransplantation, da eine autologe Mehrfachtransplantation keine spezielleren Voraussetzungen erfordert als die Einzeltransplantation, sondern es hier vielmehr um die richtige Indikationsstellung geht. Ausführungen hierzu tätigt der G-BA in den Tragenden Gründen zum Beschlussentwurf für die Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung, auf die an dieser Stelle hingewiesen wird.

Zu den beiden Verfahren der allogenen Stammzelltransplantation definiert der G-BA QS-Anforderungen, wobei er sich dabei u. a. an den Empfehlungen der „Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen“ der Bundesärztekammer, die gemäß Transfusionsgesetz sowie Transplantationsgesetz erstellt und am 17. Januar 2014 verabschiedet wurde, orientiert hat.

Die Leistungserbringung der allogenen Stammzelltransplantation beim Multiplen Myelom im Krankenhaus wird demnach unter Berücksichtigung der festgesetzten Qualitätsvorgaben weiterhin möglich sein.

Die Beschlussunterlagen wurden nun auf der Homepage des G-BA veröffentlicht:

<https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2840/>

<https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2841/>

<https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2845/>

Bitte beachten Sie, dass die gemäß Leitlinien als Erstlinientherapie empfohlene autologen SZT nicht vom Antrag auf Methodenbewertung umfasst war und daher auch nicht Gegenstand der vorliegenden Bewertung war.

24.03.2017

Zwischenzeitlich hat das BMG die Beschlüsse gemäß § 94 SGB V geprüft und nicht beanstandet. Der Beschluss wird daher in Kürze nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft treten.