Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V (u. § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V)
zur Methode

Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom:

- Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)
- Maßnahmen zur Qualitätssicherung (BE-QS)
- Erprobungsrichtlinie (Erp-RL)

Berlin, 01.08.2016

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 4. Juli 2016 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung zur Methode Stammzelltransplantation (SZT) bei Multiplem Myelom aufgefordert. Die Beschlussentwürfe beinhalten Maßnahmen zur Qualitätssicherung (BE-QS) (Stellungnahmerecht n. § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V) sowie eine Änderung der Erprobungsrichtlinie (Erp-RL).

Hintergrund ist ein im G-BA durch die Krankenkassen eingeleitetes Bewertungsverfahren der Behandlungsmethode. Die daraus resultierenden Beschlussentwürfe sehen weder einen eindeutigen Ein- oder Ausschluss der Methode im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung vor, sondern eine Aussetzung der endgültigen Entscheidung. Begründet wird dies mit der Studienlage, die eine eindeutige Entscheidung für oder gegen Methode zum jetzigen Zeitpunkt nicht zuließe.

Für die Methoden autologe Mehrfachtransplantation und allogene Stammzelltransplantation in der Erstlinientherapie geht der G-BA dabei davon aus, dass durch laufende oder geplante Studien die Herstellung von Evidenz absehbar sei und auf dieser Basis eine abschließende Beratung erfolgen kann (Zeitziel: Mitte 2022).

Für die Methode allogene Stammzelltransplantation jenseits der Erstlinientherapie gilt dies nicht in dieser Weise; hier möchte der G-BA eine Erprobungs-Richtlinie beschließen, um auf diese Weise selber die Generierung von Evidenz anzustoßen. Dementsprechend liegt das Zeitziel der endgültigen Beschlussfassung noch ferner in der Zukunft als bei den beiden vorausgegangenen Indikationen (15 Jahre ab Veröffentlichung der Erprobungs-Richtlinie).

Die Bundesärztekammer nimmt zur geplanten Richtlinienänderung wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer hat zu den vorgelegten Beschlussentwürfen keine Änderungshinweise.

Berlin, 01.08.2016

gez.
Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3