Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V zu einem Beschlussentwurf
über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:
Autologe Stammzelltransplantation bei Weichteilsarkomen

Berlin, 09.01.2012

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 05.12.2011 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aufgefordert, eine Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zu einem Beschlussentwurf zur autologen Stammzelltransplantation bei Weichteilsarkomen abzugeben. Die Überprüfung der Methode gemäß § 137c Abs. 1 SGB V war im April 2004 von den Krankenkassen beantragt worden.

Der G-BA hatte im März 2005 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der methodischen Bewertung von Stammzelltransplantationen bei Weichteilsarkomen beauftragt und den daraufhin erstellten Abschlussbericht des IQWiG vom 17.09.2009 [1] maßgeblich in seine Beratungen einbezogen.

Das IQWiG war zu dem Ergebnis gekommen, dass die aktuell verfügbare Evidenz nicht ausreiche, um einen möglichen zusätzlichen Nutzen oder Schaden der autologen Stammzelltransplantation bei Weichteilsarkomen ableiten zu können. Somit existiere gegenwärtig weder ein Beleg für noch ein Hinweis auf einen (zusätzlichen) Nutzen oder Schaden der autologen Stammzelltransplantation bei Weichteilsarkomen.

Laut tragenden Gründen seien auch die Autoren anderer Evidenzsynthesen zu der Einschätzung gekommen, dass die Hochdosis-Chemotherapie in Kombination mit der Gabe von hämatopoetischen Wachstumsfaktoren und/oder einer autologen Stammzelltransplantation in der Routineversorgung von Patienten mit lokal begrenztem oder metastasiertem Weichteilsarkom nicht zum Einsatz kommen sollte.

Auch die medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften, namentlich die European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT), die Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) sowie die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO), hätten bestätigt, dass ein Nutzen bzw. Stellenwert der Behandlung mit Hochdosis-Chemotherapie und autologer Stammzelltransplantation nicht belegt sei. Eine Anwendung könne nur innerhalb klinischer Studien empfohlen werden.

In einer Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) vom 03.08.2010 [2] wird das Fazit des IQWiG, wonach der Nutzen und Schaden einer Kombination aus Hochdosis-Chemotherapie und autologer Stammzelltransplantation bei Weichteilsarkomen bislang nicht abschätzbar ist, als der aktuellen Datenlage entsprechend sowie als nachvollziehbar und aus onkologischer Sicht richtig bewertet.

Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer hat zum Beschlussentwurf keine Änderungs- oder Ergänzungshinweise.

Berlin, 09.01.2012
I. A.

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Bereichsleiter im Dezernat 3

1) Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2009) Autologe Stammzelltransplantation bei Weichteilsarkomen – Abschlussbericht, IQWiG-Bericht Nr. 63, Köln, 17.09.2009 (https://www.iqwig.de/download/N05-03D_Abschlussbericht_Autologe_Stammzelltransplantation_bei_Weichteilsarkomen.pdf)

2) Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (2010) Stellungnahme zum Entwurf einer Gesundheitsinformation des IQWiG in Form einer Kurzantwort zum Thema: „Weichteilsarkome: Hilft eine hochdosierte Chemotherapie in Verbindung mit einer Transplantation eigener Blutstammzellen?". Berlin, 03.08.2010
(http://www.akdae.de/Stellungnahmen/IQWiG/20100803.pdf)