

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Wiederaufnahme eines Bewertungsverfahrens nach § 137c SGB V: Allogene Stammzelltransplantation bei aggressiven B-Zell-Non-Hodgkin-Lymphomen und bei T-Zell-Non-Hodgkin-Lymphomen**

Vom 16. März 2017

### **Inhalt**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>4</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>4</b>
<b>5.</b>	<b>Fazit .....</b>	<b>4</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V auf Antrag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind.

Gemäß 2. Kapitel § 5 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) legt der zuständige Unterausschuss des G-BA die Reihenfolge der zur Beratung anstehenden Methoden unter Berücksichtigung ihrer medizinischen Relevanz fest. Soweit erforderlich können auch die zu beratenden Indikationen in begründeten Ausnahmefällen erweitert, beschränkt oder zusammengefasst werden.

Ferner kann ein Bewertungsverfahren gemäß 2. Kapitel § 9a VerfO - auch ohne Rücknahme eines Antrags - auf Beschluss des Plenums eingestellt werden, wenn aus rechtlichen, methodischen oder medizinischen Gründen kein Bedarf einer Regelung nach § 137c SGB V besteht.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Am 29. April 2004 hatte der Verband der Angestellten-Krankenkassen e. V. (VdAK) einen Antrag auf Bewertung verschiedener Methoden der Stammzelltransplantation (SZT) gemäß § 137c SGB V gestellt. Nach Antragsannahme und Ankündigung des Bewertungsverfahrens durch Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 11. November 2004 hat der G-BA seine Beratungen zu den antragsgegenständlichen Methoden aufgenommen.

Zu den beantragten Methoden zählen auch Verfahren der SZT bei Non-Hodgkin-Lymphomen (NHL) und chronischer lymphatischer Leukämie (CLL). Wenngleich die CLL im Antrag als eigene Krankheitsentität benannt wird, ist sie als häufigste Unterform der indolenten B-NHL auch den NHL zuzuordnen. Insofern bezieht sich der vorliegende Beschluss zu den NHL auch auf die antragsgegenständlichen Methoden der SZT bei CLL.

Im Rahmen regelmäßiger Priorisierungen gemäß 2. Kapitel § 5 VerfO hat der G-BA nach der Aufnahme seiner Beratungen die Bewertung der von dem Antrag umfassten Methoden der SZT bei NHL zurückgestellt, so dass die diesbezüglichen Beratungen bislang ruhten. Dies lag darin begründet, dass keine Studienergebnisse vorlagen, die eine abschließende Methodenbewertung erlaubt hätten und zugleich dem G-BA bekannt war, dass Studien durchgeführt wurden, deren Ergebnisse für eine Nutzenbewertung geeignet erschienen.

Bei erneuter Befassung mit den wissenschaftlichen Erkenntnissen und der Versorgungssituation zur SZT bei NHL hat der G-BA sich nun für die Wiederaufnahme der Beratungen entschieden. Gleichzeitig mit der Wiederaufnahme der Beratungen erfolgt eine Beschränkung des Bewertungsgegenstandes auf die Methoden der allogenen SZT bei aggressiven B-Zell-NHL und bei T-Zell-NHL. Die Beschränkung wird nachstehend begründet.

Die vielfältigen Subentitäten des NHL lassen sich grob folgendermaßen unterteilen:

- B-Zell-NHL (ca. 90% der NHL):
  - indolente bzw. reif- oder kleinzellige B-Zell-NHL (ca. 70% der B-Zell-NHL),
  - aggressive, großzellige B-Zell-NHL (ca. 30% der B-Zell-NHL),
- T-Zell-NHL (ca. 10% der NHL).

Die indolenten, reifzelligen B-NHL zeichnen sich durch eine sehr günstige Prognose aufgrund ihres schleichenden Verlaufs aus. Größte Unterformen sind die CLL und das folliculäre

Lymphom (FL). Die medianen Überlebenszeiten betragen in der Regel mehr als 10 Jahre. Insbesondere die CLL tritt zudem gehäuft in höherem Lebensalter auf (medianes Erkrankungsalter ca. 70 Jahre). Die Prognose dieser Lymphome hat sich durch Kombination der zytostatischen Chemotherapie mit CD20-Antikörpern sehr verbessert und wird sich durch in den letzten 2 Jahren neu zugelassene Arzneimittel (Ibrutinib, Idelalisib, Venetoclax) voraussichtlich weiter verbessern. Aufgrund der ohnehin günstigen und durch neue Arzneimittel noch günstiger werdenden Prognose indolenter B-NHL sowie des häufig höheren Lebensalters tritt der Stellenwert der Behandlung mit allogenen SZT immer mehr in den Hintergrund. Die abnehmende Bedeutung der Behandlung mit allogener SZT bei indolenten B-NHL spiegelt sich auch in den Zahlen des Deutschen Registers für SZT (DRST) wider. Während im Jahr 2011 noch bei 126 Patientinnen und Patienten wegen einer CLL Behandlungen mit allogener SZT im DRST registriert wurden, waren es im Jahr 2015 nur noch 55 registrierte Patientinnen und Patienten<sup>1</sup>. Das Thema ist deshalb nicht mehr für die Versorgung relevant, so dass eine Bewertung durch den G-BA nicht sinnvoll erscheint.

Ganz anders ist die Situation bei den aggressiven B-NHL und den T-NHL, sofern Letztere systemisch medikamentös behandelt werden müssen, sich also nicht in einem lokalisierten, in der Regel auf die Haut beschränkten Stadium befinden. Wenn es in der Erstlinientherapie (T-NHL) oder spätestens in der Zweitlinientherapie (aggressive B-NHL) nicht gelingt, eine dauerhafte komplette Remission zu erreichen, haben diese Patientinnen und Patienten in der Regel eine sehr ungünstige Prognose und eine Behandlung mit allogener SZT stellt häufig die einzige Heilungschance dar. Aktuell liegen zahlreiche Behandlungsergebnisse aus prospektiven klinischen Studien und Registeranalysen für allogene SZT sowohl bei aggressiven B-NHL als auch bei T-NHL vor, so dass eine ausreichende Datenlage für eine Bewertung dieser Methoden durch den G-BA verfügbar ist. Die Anzahl der mit allogener SZT behandelten Patientinnen und Patienten ist in dieser Untergruppe deutlich größer. Dem G-BA wurden Daten vom DRST zur Verfügung gestellt. Danach ist davon auszugehen, dass pro Jahr in Deutschland ca. 150 Patientinnen und Patienten mit aggressiven B-NHL und ca. 100 Patientinnen und Patienten mit T-NHL eine Behandlung mit allogener SZT erhalten.

Hinsichtlich der Daten aus dem DRST sei darauf hingewiesen, dass darin nicht alle Stammzelltransplantation, die in Deutschland durchgeführt werden, enthalten sind. Da aber etwa 80 % der in Deutschland durchgeführten Transplantationen an das Register gemeldet werden, erlauben sie dennoch eine aussagekräftige Einschätzung der Versorgungslage.

Zusammenfassend ist aufgrund der wissenschaftlichen Erkenntnisse und der Versorgungssituation somit die relevante Fragestellung zur SZT bei NHL die Bewertung der allogenen SZT bei aggressiven B-Zell-NHL und bei T-Zell-NHL.

Mit der entsprechenden Beschränkung des Beratungsgegenstandes wird die Bewertung der SZT bei weiteren vom Antrag umfassten Subentitäten des NHL, einschließlich der CLL, gemäß 2. Kapitel § 9a VerfO eingestellt.

Bereits am 15. März 2005 hatte der G-BA das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der wissenschaftlichen Bewertung der SZT beauftragt. Aufgrund der ruhenden Bewertungsverfahren waren auch die entsprechenden wissenschaftlichen Bewertungen des IQWiG zurückgestellt. Nun wird das IQWiG mit der vorliegenden Auftragskonkretisierung zur Durchführung der wissenschaftlichen Bewertung der allogenen SZT bei aggressiven B-Zell-NHL und bei T-Zell-NHL beauftragt.

Der auch noch zurückgestellte Auftrag zur wissenschaftlichen Bewertung der SZT bei CLL wird aufgrund der vorgenommenen Beschränkung in Abstimmung mit dem IQWiG zurückgenommen.

---

<sup>1</sup> Deutsches Register für Stammzelltransplantation: Jahresbericht 2015.  
<http://www.drst.de/download/jb2015.pdf>, Zugriff am: 06.02.2017.

### 3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### 4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
29.04.2004		Antrag des VdAK auf Überprüfung der Behandlungen mit Stammzelltransplantation gemäß § 137c Abs. 1 SGB V;
17.08.2004	G-BA	Beschluss zur Annahme des Beratungsantrags zur Überprüfung des Nutzens der Behandlungen mit Stammzelltransplantation gemäß § 137c Abs. 1 SGB V und Beauftragung des UA MB / AG SZT
17.08.2004	UA MB	Beschluss zur Veröffentlichung der Ankündigung des Bewertungsverfahrens zur Behandlung mit Stammzelltransplantation gemäß § 137c Abs. 1 SGB V
12.10.2004	UA MB	Fertigstellung und Freigabe des Fragenkatalogs zur Einholung von Stellungnahmen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens
11.11.2004		Ankündigung des Bewertungsverfahrens zur Behandlung mit Stammzelltransplantation gemäß § 137c Abs. 1 SGB V im Bundesanzeiger
31.12.2004		Fristende des Stellungnahmeverfahrens anlässlich der Ankündigung
15.03.2005	G-BA	Beschluss zur Beauftragung des IQWiG zur Bewertung der Methode Stammzelltransplantation
23.02.2017	UA MB	Beratung über den Beschlussentwurf und die Tragenden Gründe zur Wiederaufnahme der Beratungen der Stammzelltransplantation bei NHL, Beschränkung des Beratungsgegenstandes und Konkretisierung der IQWiG-Beauftragung
16.03.2017	G-BA	Beschluss über die Wiederaufnahme der Beratungen, Beschränkung des Beratungsgegenstandes und Konkretisierung der IQWiG-Beauftragung

### 5. Fazit

- I. Die Bewertungsverfahren gemäß § 137c SGB V für die Methoden der SZT bei Non-Hodgkin-Lymphomen, die im Rahmen regelmäßiger Priorisierungen gemäß 2. Kapitel § 5 VerfO ruhen, werden wiederaufgenommen und auf die Methoden der allogenen SZT bei aggressiven B-Zell-NHL und bei T-Zell-NHL beschränkt. Die Beratungen zur Methodenbewertung gemäß § 137c SGB V der SZT bei weiteren Subentitäten des NHL, einschließlich der CLL, werden eingestellt.
- II. Der Unterausschuss Methodenbewertung wird mit der Fortsetzung der unter Nummer I genannten Bewertungsverfahren unter Zugrundelegung des Zeitplans beauftragt.

- III. Das IQWiG wird mit der Durchführung der zwischenzeitlich zurückgestellten wissenschaftlichen Bewertung der unter Nummer I genannten Methoden entsprechend des Beschlusses des G-BA vom 15. März 2005 und unter Berücksichtigung der Auftragskonkretisierung des G-BA beauftragt. Der Auftrag an das IQWiG vom 15. März 2005 zur Überprüfung der Methode SZT wird für den Bereich der wissenschaftlichen Bewertung der SZT bei CLL in Abstimmung mit dem IQWiG zurückgenommen.

Berlin, den 16. März 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken