



DGHO e.V. • Alexanderplatz 1 • 10178 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung

z. Hd. Dr. H. Adam

Wegelystr. 8

10623 Berlin

1. August 2016

Stellungnahme gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V zu

Stammzelltransplantation (SZT) bei Multiplem Myelom

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

veröffentlicht am 4. Juli 2016

Sehr geehrte Damen und Herren!

Die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO) begrüßt die

- Aussetzung der Bewertung bei den Verfahren
 - autologe Mehrfachtransplantation bei Multiplem Myelom
 - allogene SZT bei Multiplem Myelom in der Erstlinientherapie
- Installation einer Erprobungsrichtlinie zur allogenen Stammzelltransplantation bei Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Multiplem Myelom mit unabhängiger Finanzierung einer randomisierten Studie in Deutschland.

Seitens der DGHO bedanken wir uns für die intensive Beteiligung von Mitgliedern unserer Fachgesellschaft und der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Knochenmark- und Blutstammzelltransplantation e.V. (DAG-KBT) an den Beratungen zur Änderung der Bewertungen und zur Konzeption der Erprobungsrichtlinie.

Übergreifend schlagen wir zur Qualitätssicherung vor, den jetzt im Entwurf vorgesehenen Prozess der Erarbeitung eigener nationaler Qualitätsanforderungen durch den Akkreditierungsnachweis nach JACIE (Joint Accreditation Committee ISCT and EBMT) zu ersetzen. JACIE stellt derzeit den international höchsten Qualitätsstandard für die allogene Stammzelltransplantation in Europa und USA dar. Die JACIE Akkreditierung beinhaltet die in der Beschlussfassung geforderten Qualitätsmerkmale einschließlich des Reporting an DRST/EBMT Stammzellregister. Das jetzt vorgesehene Nachweisverfahren mit Checklisten und MDK Prüfung ist bürokratisch und zeitaufwändig. Es beinhaltet darüber hinaus das Risiko, dass die Ergebnisse der Studie international möglicherweise wenig anerkannt würden.

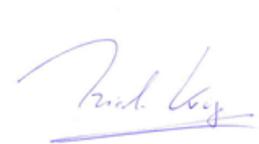
Bei den Maßnahmen der Qualitätssicherung haben wir im anhängenden Stellungnahmeformular drei kritische Anmerkungen zu spezifischen Strukturelementen der zu beteiligenden Transplantationszentren.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gern zur Verfügung.

Die Stellungnahme wurde von Prof. Dr. Bernhard Wörmann in Kooperation mit Prof. Dr. Hermann Einsele (Universitätsklinikum Würzburg, Medizinische Klinik und Poliklinik II, Würzburg), Prof. Dr. med. Hartmut Goldschmidt und Dr. Markus Thalheimer (Universitätsklinikum Heidelberg und Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT), Medizinische Klinik V, Heidelberg) und Prof. Dr. Nicolaus Kröger (Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Klinik für Stammzelltransplantation, Hamburg) erstellt.

Mit freundlichen Grüßen

Für die DAG-KBT



Prof. Dr. med. Nicolaus Kröger
Geschäftsführender Vorsitzender

Für die DGHO



Prof. Dr. med. Carsten Bokemeyer
Geschäftsführender Vorsitzender



Prof. Dr. med. Michael Hallek
Vorsitzender



Prof. Dr. med. Diana Lüttner
Mitglied im Vorstand



Prof. Dr. med. Florian Weisinger
Mitglied im Vorstand