

**Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und
Behandlungsmethoden gemäß
§ 135 Abs. 1 SGB V
(BUB-Richtlinien)**

Der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen hat in seiner Sitzung am 10. April 2000 beschlossen, die Anlage B der „Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V (BUB-Richtlinien)“ in der Fassung vom 10. Dezember 1999 (BAnz. 2000, S. 4602), wie folgt zu ergänzen:

**In der Anlage B „nicht anerkannte Untersuchungs- oder
Behandlungsmethoden“ wird folgende Nummer angefügt:**

29. Aktiv-spezifische Immuntherapie (ASI) mit autologer Tumorzellvakzine

Köln, den 10. April 2000

Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen
Der Vorsitzende

Jung

Begründung des Beschlusses des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen

zur

Aktiv-spezifischen Immuntherapie (ASI)

Zur Methode und ihren Indikationen:

Bei der aktiv-spezifischen Immuntherapie handelt es sich um ein Behandlungsverfahren, in dem eine Vakzine aus patienteneigenem Tumormaterial gewonnen und nach einem Aufbereitungsprozeß, der die Antigenität erhöhen soll, dem Patienten jeweils nach einem vorgeschriebenen Dosierungs- und Applikationsschema injiziert wird. Je nach Anbieter unterscheiden sich diese Vakzinen beträchtlich hinsichtlich des Herstellungsverfahrens, möglicher Zusätze, Dosierungen und Behandlungsschemata. Tumorkvakzinen werden bei fast allen soliden Tumorarten und hier wiederum in differierenden Stadien eingesetzt.

Ergebnisse der Beratung:

Die Literaturrecherche und Bewertung relevanter Publikationen zur aktiv-spezifischen Immuntherapie hat zu der Erkenntnis geführt, daß eine dem heutigen wissenschaftlichen Standard entsprechende, abgeschlossene klinische Phase-III-Studie mit einem Beleg der Wirksamkeit autologer Tumorkvakzine in einer von den Anwendern beanspruchten Indikationen derzeit noch nicht vorliegt.

Eine Evaluation der Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Onkologie zur aktiv-spezifischen Immuntherapie hat ergeben, daß diese Leitlinien für eine Anwendung in der Praxis nicht empfohlen werden können. Darüber hinaus empfehlen auch die Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und der Deutschen Krebsgesellschaft den Einsatz autologer Tumorkvakzine in adjuvanter (oder palliativer) Indikation nicht.

Auch aus den im Anhörungsverfahren eingegangenen Unterlagen hat sich kein hinreichender Beleg für die Wirksamkeit der aktiv-spezifischen Immuntherapie mit autologer Tumorzellvakzine (ASI) ergeben. Aufgrund des zur Zeit fehlenden Wirksamkeitsnachweises ist die Frage des Nutzens negativ zu beantworten, daraus resultierend auch die Fragen zur medizinischen Notwendigkeit und zur Wirtschaftlichkeit der Methode.