

des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen:

Bewertung der allogenen Stammzelltransplantation bei aggressiven B- Zell-Non-Hodgkin-Lymphomen und bei T-Zell- Non-Hodgkin-Lymphomen

Vom 16. März 2017

Mit Schreiben vom 29. April 2004 wurde vom Verband der Angestellten-Krankenkassen und vom Arbeiter-Ersatzkassen-Verband die Bewertung verschiedener Methoden der Stammzelltransplantation nach § 137c SGB V beantragt.

Das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 15. März 2005 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der Stammzelltransplantation gemäß § 139b Abs. 1 S. 1 i. V. m. § 139a Abs. 3 SGB V zu beauftragen.

Bezüglich der vom Antrag gemäß § 137c SGB V umfassten Stammzelltransplantation beim Non-Hodgkin-Lymphom wird der Auftrag an das IQWiG im Folgenden konkretisiert.

I. Auftragsgegenstand und –umfang

Zur Nutzenbewertung soll das IQWiG gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zur Anwendung der allogenen Stammzelltransplantation beim Non-Hodgkin-Lymphom zu folgenden Fragestellungen durchführen:

1. Profitieren erwachsene Patientinnen und Patienten mit einem „aggressiven“ B-Zell-Lymphom, die auf eine Zweitlinientherapie mit Hochdosis-Chemotherapie und autologer Stammzelltransplantation nicht angesprochen haben oder rezidiert sind, von einer allogenen Stammzelltransplantation?
2. Profitieren bestimmte Untergruppen erwachsener Patientinnen und Patienten mit einem „aggressiven“ B-Zell-Lymphom von einer allogenen Stammzelltransplantation in der Zweitlinientherapie im Vergleich zu einer Hochdosis-Chemotherapie mit autologer Stammzelltransplantation?
3. Profitieren bestimmte Untergruppen erwachsener Patientinnen und Patienten mit T-Zell-Lymphom und Notwendigkeit einer medikamentösen Systemtherapie von einer allogenen Stammzelltransplantation in der Erstlinientherapie im Vergleich zu einer systemischen medikamentösen Therapie mit oder ohne Hochdosis-Chemotherapie mit autologer Stammzelltransplantation?

4. Profitieren erwachsene Patientinnen und Patienten mit T-Zell-Lymphom mit Progress oder Rezidiv nach systemischer Erstlinientherapie von einer allogenen Stammzelltransplantation?

Bei der Formulierung der Fragestellung sollen insbesondere folgende Aspekte erfasst werden:

- Zielpopulation:
 - Bei den Fragestellungen zu **aggressiven B-Zell-Lymphomen** sind neben der häufigsten Untergruppe eines diffus großzelligen B-Zell-Lymphoms (DLBCL) auch seltenere Unterformen zu berücksichtigen (siehe z. B. Einschlusskriterien der DSHNHL R3-Studie für B-Zell-Lymphome). Primäre ZNS-Lymphome sollen nicht berücksichtigt werden.
 - Bei den Fragestellungen zu **T-Zell-Lymphomen** sollen Patientinnen und Patienten berücksichtigt werden, bei denen die Notwendigkeit einer medikamentösen Systemtherapie, in der Regel wegen nodalem Befall oder extrakutanem Organbefall, besteht.
 - Bei den Fragestellungen zu **T-Zell-Lymphomen** sind neben den häufigen Untergruppen des peripheren T-Zell-Lymphoms auch seltenere Unterformen zu berücksichtigen (siehe z. B. Einschlusskriterien der DSHNHL R3-Studie für T-Zell-Lymphome).
- Intervention: allogene Stammzelltransplantation.
- Vergleichsinterventionen:
 - Für die Fragestellungen Nr. 1 und 4, für die keine anderen Therapieoptionen mit einem gesicherten kurativen Potenzial zur Verfügung stehen, können angesichts der ohne allogene Stammzelltransplantation infausten Prognose auch Langzeitüberlebensraten in nicht vergleichenden Studien oder in Registerauswertungen ohne Vergleichsintervention für die Bewertung des G-BA relevant sein.
 - Für Fragestellungen zu transplantat-naiven Populationen, bei denen die autologe Stammzelltransplantation als Vergleichsintervention in Betracht gezogen werden kann, ist das Risikoprofil der zu vergleichenden Kohorten autolog und allogenen transplantierten Patientinnen und Patienten soweit wie möglich zu berücksichtigen.
- Outcomes: Patientenrelevante Endpunkte. Sollten Ergebnisse zum krankheitsfreien Überleben bei der Nutzenbewertung nicht berücksichtigt werden, sollen diese jedenfalls dargestellt werden.

Die Bewertung hat unter Beachtung des 2. Kapitels § 13 Abs. 2 Verfahrensordnung (VerfO) zu erfolgen.

Die beim G-BA im Zusammenhang mit der Ankündigung des Bewertungsverfahrens eingegangenen Einschätzungen sind im Rahmen dieses Auftrages zu berücksichtigen. Die Arbeitsergebnisse sollen eine Grundlage für die Bewertung des G-BA bilden, ob die Methode für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten insbesondere unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist.

Ergebnisse oder Teilergebnisse der Auftragsbearbeitung sind innerhalb einer angemessenen Frist vor einer Veröffentlichung durch das Institut dem G-BA zuzuleiten.

Falls bei der Literaturrecherche zum Nutzen auch relevante Studien identifiziert werden, die sich mit Fragen der Wirtschaftlichkeit der Methode beschäftigen, sollen diese Studien dem G-BA ebenfalls zur weiteren Bewertung übermittelt werden.

II. Weitere Auftragspflichten

Mit dem Auftrag wird das IQWiG gemäß 1. Kapitel § 20 der VerfO verpflichtet

- a) die jeweils gültige Verfahrensordnung zu beachten,
- b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,

- c) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und
- d) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

III. Unterlagen zum Auftrag

Mit diesem Auftrag werden dem Institut folgende Unterlagen zugeleitet:

- Antrag vom 29. April 2004
- Beschluss zur Beauftragung des IQWiG vom 15. März 2005
- Fragenkatalog zur strukturierten Einholung von Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens,
- Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens,
- Protokoll der Studie DSHNHL-R3.

IV. Abgabetermin

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den Gemeinsamen Bundesausschuss soll bis

II. Quartal 2018 (Juni 2018)

erfolgen.

Es werden vorläufig weiterhin folgende Zeitpunkte für die Fertigstellung bzw. Vorlage von Teilergebnissen der Auftragsbearbeitung - definiert im Methodenpapier des IQWiG - vereinbart:

- II. Quartal 2017 (Juni 2017) Berichtsplan
- IV. Quartal 2017 (Dezember 2017) Vorbericht.