

**Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft**
Fachausschuss der Bundesärztekammer



**Stellungnahme
der Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft**

zum Entwurf einer
Gesundheitsinformation des Institutes für
Gesundheit und Wirtschaftlichkeit im
Gesundheitswesen in Form einer
Kurzantwort zum Thema:

**„Weichteilsarkome: Hilft eine
hochdosierte Chemotherapie in
Verbindung mit einer Transplantation
eigener Blutstammzellen?“**

Berlin, den 03.08.2010

www.akdae.de

Vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wurde ein Gutachten über die „Autologe Stammzelltransplantation bei Weichteilsarkomen“ erstellt und im September 2009 im Rahmen eines Abschlussberichts veröffentlicht.

Das Gutachten berücksichtigt alle relevanten publizierten Arbeiten bzw. Studien zu dem Thema und die Autoren kommen im Abschlussbericht zu folgendem Fazit:

„Die zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des vorliegenden Berichts verfügbare Evidenz reicht nicht aus, um einen möglichen zusätzlichen Nutzen oder Schaden der autologen Stammzelltransplantation bei Weichteilsarkomen ableiten zu können. Somit existiert gegenwärtig weder ein Beleg für noch ein Hinweis auf einen (zusätzlichen) Nutzen oder Schaden der autologen Stammzelltransplantation bei Weichteilsarkomen. Außerhalb von kontrollierten klinischen Studien erscheint deshalb derzeit eine Anwendung der autologen Stammzelltransplantation bei Patienten mit Weichteilsarkomen nicht vertretbar.“

Dieses Fazit entspricht der aktuellen Datenlage, die sich in den nächsten 2–3 Jahren nicht ändern wird, da weitere Ergebnisse randomisierter kontrollierter Studien (RCT) zu diesem Thema in absehbarer Zeit nicht verfügbar sein werden.

Aktuell wurde vom IQWiG eine zusammenfassende Gesundheitsinformation mit dem Titel *„Kurzantwort Weichteilsarkome: Hilft eine hochdosierte Chemotherapie in Verbindung mit einer Transplantation eigener Blutstammzellen?“* erstellt, die sich insbesondere an Patienten und interessierte Laien, aber auch an Ärzte und Pflegekräfte richtet. Das Produkt „Kurzantwort“ kann nach Einschätzung des IQWiG die Entscheidungsfindung in der Praxis unterstützen.

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) nimmt zu der oben genannten „Kurzantwort“ im Folgenden Stellung:

Die „Kurzantwort“ hat einen klaren und nachvollziehbaren Grundaufbau. Der Leser erhält zunächst allgemeine Informationen zu Weichteilsarkomen und zur Hochdosistherapie mit Stammzelltransplantation. Danach wird erklärt, wie aussagekräftige Studien aufgebaut sind. Die Datenlage zum Stellenwert der Kombination von Hochdosistherapie gefolgt von autologer Stammzelltransplantation bei Patienten mit Weichteilsarkomen wird erläutert und am Ende der „Kurzantwort“ ein Fazit gezogen.

Die Informationen sind für den Laien verständlich formuliert und werden inhaltlich korrekt dargestellt. Die Rationale für eine hochdosierte Chemotherapie in Kombination mit einer Transplantation autologer Blutstammzellen (vgl. letzter Absatz auf Seite 2)

könnte etwas ausführlicher dargestellt werden. Im letzten Satz des ersten Absatzes auf Seite 3 sollte das Wort „Vene“ ergänzt werden: „Daraufhin erfolgt eine Hochdosis-Chemotherapie, nach der die Stammzellen über einen Tropf in die Vene zurück in den Körper transplantiert werden.“ In diesem Satz könnte man das Wort „transplantiert“ durch „transfundiert“ ersetzen. Die Aussage im zweiten Absatz auf Seite 3 zum Risiko, dass sich „die eigenen Stammzellen nach der Transplantation nicht im Knochenmark ansiedeln“, muss vorsichtiger formuliert und durch eine Angabe zur Häufigkeit dieses Risikos (selten) ergänzt werden. Der nächste Absatz auf Seite 3 („Die autologe Stammzelltransplantation...“) gehört inhaltlich eher zum letzten Absatz auf Seite 2.

Die zusammenfassende Wiedergabe der Studienlage zur Hochdosistherapie mit Stammzelltransplantation bei Patienten mit Weichteilsarkomen ist ausreichend und das aus den Ergebnissen dieser ganz überwiegend unkontrollierten klinischen Studien gezogene Fazit, dass „der Nutzen und Schaden einer Kombination aus Hochdosis-Chemotherapie und autologer Stammzelltransplantation bei Weichteilsarkomen bislang nicht abschätzbar ist“, sowie die Empfehlung, „diese Behandlung nur im Rahmen von sorgfältig geplanten Studien einzusetzen“, sind nachvollziehbar und aus onkologischer Sicht richtig.

Als reine Kurzinformation über das IQWiG-Gutachten und dessen Fazit ist die Gesundheitsinformation in der vorliegenden Form mit wenigen Änderungen (s. Anregungen im vorangehenden Text) gut geeignet.

Als Informationsquelle für Patienten mit Weichteilsarkomen, denen eine Hochdosistherapie mit Stammzelltransplantation angeboten wird, und für Ärzte, die eine dahingehende Beratung durchführen, muss die Gesundheitsinformation jedoch durch weitere Produkte mit tiefergehender Darstellung des Themas ergänzt werden. Dies ist offensichtlich auch geplant (vgl. Rubrik „Produkt Kurzantwort“) der oben genannten Kurzinformation.