

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Petra Sitte, Dr. Lukrezia Jochimsen, Volker Schneider (Saarbrücken), Frank Spieth und der Fraktion DIE LINKE.  
– Drucksache 16/6169 –**

### **Stammzelltransplantation für Leukämiepatienten**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat am 30. Juni 2006 einen Vorbericht zu „Stammzelltransplantation bei den Indikationen Akute lymphatische Leukämie (ALL) und Akute myeloische Leukämie (AML) bei Erwachsenen (vorläufige Nutzenbewertung)“ veröffentlicht. Der Bericht geht auf einen Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 15. März 2005 zurück. Das IQWiG lehnte in seinem Vorbericht Stammzelltransplantationen für Erwachsene bei den Indikationen AML bzw. ALL ab und zog die konventionelle Chemotherapie als Behandlung vor.

Am 29. August 2006 fand zum Vorbericht des IQWiG eine Expertenanhörung beim G-BA statt. Nach zahlreichen Kritiken aus Fachkreisen, u. a. durch die Deutsche Knochenmarkspenderdatei (DKMS), der Deutschen Leukämie- und Lymphom-Hilfe (DLH e. V.), der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO), dem Deutschen Register für Stammzelltransplantationen e. V. (DRST) sowie der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Knochenmark- und Blutstammzelltransplantation (DAG-KBT e. V.) kündigte das IQWiG eine Überarbeitung des Vorberichts unter Beteiligung von externen Experten an. Die Kritiken bezogen sich insbesondere auf schwere methodische Mängel im Bericht. Darüber hinaus wurden Fehler im Bericht aufgedeckt.

Das IQWiG stellte nun in seinem am 4. Juni 2007 veröffentlichten und überarbeiteten Abschlussbericht fest, dass der Nutzen in bestimmten Formen der Stammzelltransplantation derzeit nicht belegt sei. Die Schlussfolgerungen des Vorberichts wurden also trotz zahlreich vorgetragener Kritik beibehalten. Lediglich für die nicht-myeloablative allogene Stammzelltransplantation mit verwandten Spendern ergab sich aus Sicht des IQWiG ein Hinweis auf eine Reduktion der Mortalität bei Patienten mit AML im Vergleich zu Patienten, die eine konventionelle Chemotherapie erhalten hatten. Darüber hinaus lägen indirekte Hinweise auf ein längeres Überleben bei Patienten mit refraktären Verläufen von AML und ALL vor, die eine dosisreduzierte Stammzelltransplantation erhielten. Weiterhin bemängelt das IQWiG, dass aussagekräftige Vergleichsstudien mit Chemotherapie als möglicher Therapiealternative fehlten. Eine bessere Datenlage kann aber nur dann geschaffen werden, wenn auch weiterhin die

Kostenübernahme für die Stammzelltransplantation erfolgt. Die betroffenen Patienten müssten dafür in ein klares Studiendesign eingebunden werden.

Unter der Berücksichtigung des Abschlussberichts des IQWiG wird der G-BA entscheiden, ob die Stammzelltransplantation für die Leukämiepatienten mit der Indikation ALL und AML im Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung verbleibt und die Behandlung auch weiterhin von ihr bezahlt wird. Da der Abschlussbericht auf die unzureichende Studienlage verweist, wäre ein Ausschluss der Kostenübernahme gleichzeitig das Ende der notwendigen Studien in Deutschland.

### Vorbemerkung der Bundesregierung

Das IQWiG wurde im Jahr 2004 vom G-BA nach dem gesetzlichen Auftrag des § 139a Abs. 1 Satz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) als unabhängiges wissenschaftliches Institut errichtet. Ihm obliegt u. a. die Bewertung des medizinischen Nutzens, der Qualität und der Wirtschaftlichkeit von Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung im Auftrage des G-BA. Das IQWiG untersteht nach der gesetzlichen Regelung nicht der Aufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Die Bundesregierung beachtet diese im Gesetz verankerte wissenschaftliche Unabhängigkeit des IQWiG und nimmt keinen Einfluss auf die Ergebnisse der wissenschaftlichen Tätigkeit des Instituts.

Das IQWiG hat dem G-BA den Abschlussbericht zur von ihm in Auftrag gegebenen Nutzenbewertung der Stammzelltransplantation bei den Indikationen ALL und AML zum 30. März 2007 vorgelegt. Dieser Bericht fließt nun in das diesbezügliche Bewertungsverfahren des G-BA ein. Mit dem Abschlussbericht selbst ist noch keine Entscheidung über die künftige Erstattungsfähigkeit der Stammzelltransplantation durch die gesetzliche Krankenversicherung bei den genannten Indikationen getroffen. Vielmehr entscheidet der G-BA nach den Regelungen des SGB V in eigener Verantwortung unter Berücksichtigung des Versorgungskontextes, welche Schlussfolgerungen aus den Ergebnissen der Nutzenbewertung des IQWiG für die gesetzliche Krankenversicherung zu ziehen sind. Bei seinen Entscheidungen über die Leistungspflichten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) berücksichtigt der G-BA den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse und überprüft im Rahmen der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhausbereich, ob diese für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich sind. Im Bereich der Krankenhausbehandlung kann der G-BA die Erstattung einer Leistung durch die GKV entweder bestätigen, ausschließen oder seine Entscheidung eine gewisse Zeit aussetzen, um eine bessere Studienbasis gewinnen zu können. Darüber hinaus ist nach § 137c Abs. 2 SGB V die Durchführung von Studien selbst nach Ausschluss einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode weiter möglich.

Soweit die Vorbemerkung der Fragesteller ausführt, am 29. August 2006 habe eine Anhörung eines IQWiG-Berichts im G-BA stattgefunden, ist klarzustellen, dass mit dem erwähnten Termin wahrscheinlich die Erörterung des Vorberichts zu „Stammzelltransplantation bei den Indikationen Akute lymphatische Leukämie (ALL) und Akute myeloische Leukämie (AML) bei Erwachsenen“ im IQWiG selbst gemeint ist. Eine Anhörung des G-BA zu diesen Fragestellungen hat bisher nicht stattgefunden. Die bei dieser Erörterung vorgetragene Kritik von Fachgesellschaften wurde im IQWiG aufgenommen und geprüft. Nach Aussagen des IQWiG habe der Vorbericht nicht noch weitergehender überarbeitet werden müssen, da bestimmte Argumente der Kritiker nicht durch aussagekräftige Daten belegt werden konnten.

1. Teilt die Bundesregierung das Fazit des IQWiG, dass kein Beleg eines Nutzens allogener Stammzelltransplantation mit nicht verwandtem Spender gegenüber der konventionellen Chemotherapie bei AML und ALL vorliegt, d. h. die konventionelle Chemotherapie der Stammzelltransplantation bei einer Akuten Leukämie vorzuziehen ist?

Wenn ja, aus welchen Gründen?

Wenn nein, warum nicht?

Nach der in der Vorbemerkung der Bundesregierung dargestellten gesetzlichen Aufgabenzuweisung obliegt es der Bundesregierung nicht, die wissenschaftlichen Ergebnisse des IQWiG zu beurteilen und in das laufende Beratungsverfahren der zuständigen Institution der Gemeinsamen Selbstverwaltung mit eigenen fachlichen Bewertungen einzugreifen.

Es ist allerdings darauf hinzuweisen, dass das IQWiG in seinem Abschlussbericht nicht feststellt, dass die konventionelle Chemotherapie einer Stammzelltransplantation vorzuziehen sei. Vielmehr kommt das IQWiG im Abschlussbericht (S. 112 des Berichts) zu dem Ergebnis, dass die Auswertung der vorliegenden Literatur die Möglichkeit eines Nutzens, aber auch Schadens durch die allogene Stammzelltransplantation mit einem nicht verwandten Spender gegenüber der Chemotherapie bei Patienten mit AML und ALL zulässt. Das IQWiG verweist insoweit auf einen gravierenden Mangel an verlässlichen Daten, der es seiner Auffassung nach derzeit nicht erlaubt, eine solide Entscheidung über das Für und Wider der Fremdspendertransplantation bei den genannten Indikationen zu treffen. Das IQWiG hat deshalb die Durchführung aussagekräftiger Studien empfohlen, um diese Wissenslücken zu schließen.

Im Übrigen wird im Abschlussbericht auch ausgeführt, dass es Hinweise gebe, dass Patientinnen und Patienten mit refraktären Verläufen der AML und ALL nach einer dosisreduzierten Stammzelltransplantation länger überlebten als nach einer Chemotherapie.

2. Wie bewertet die Bundesregierung dieses Fazit des IQWiG angesichts der Tatsache, dass mit einer Stammzelltransplantation von einem Fremdspender bei bestimmten Hochrisikoleukämien dreißig bis vierzig Prozent der betroffenen Patienten geheilt werden können und ohne Transplantation oftmals keine oder nur geringe Überlebenschancen hätten sowie diese Behandlung die einzige Möglichkeit auf Gesundung darstellt?

Es wird zunächst auf die Antwort zu Frage 1 verwiesen.

Darüber hinaus ist anzumerken, dass die in der Fragestellung als Tatsache dargestellte Aussage zu den Heilungsaussichten und Überlebenschancen der betroffenen Patientinnen und Patienten nach Angaben des IQWiG nicht belegt ist. Es ist zu vermuten, dass sich diese Aussage auf Ausführungen der DGHO in ihren Stellungnahmen zum Vor- und Abschlussbericht des IQWiG stützt. Weder die Literaturrecherche noch andere Stellungnahmen oder sonstige Quellen einschließlich der von Kritikern angeführten wissenschaftlichen Studien können nach Angaben des IQWiG die genannte Behauptung verifizieren.

3. Ist es nach Auffassung der Bundesregierung ethisch vertretbar, von betroffenen Patienten eine Einwilligung zur Randomisierung zwischen Chemotherapie und Fremdspendertransplantation zu fordern, d. h. einer Zufallseinteilung nach informierter Einwilligung zuzustimmen, wenn die Überlebensrate nach Familienspender- bzw. Fremdspendertransplantation um 29 Prozent höher ist als mit einer Chemotherapie (Deutsche Ärzteblatt 103, Ausgabe 31-32 vom 7. August 2006) (bitte mit Begründung)?

Wie bereits in der Antwort zu Frage 2 ausgeführt, konnte die Aussage der Fragesteller zur Überlebenswahrscheinlichkeit nach Familien- bzw. Fremdspendertransplantation durch das IQWiG wissenschaftlich nicht verifiziert werden.

Im Übrigen empfiehlt das IQWiG in dem Abschlussbericht, aussagekräftige prospektive kontrollierte Studien durchzuführen, um die Studienlage zum Nutzen der Stammzelltransplantation zu verbessern. In keinem der bislang vorliegenden Berichte des IQWiG zur Stammzelltherapie wird aber die Forderung nach randomisierten, vergleichenden Studien erhoben, um Aussagen über einen möglichen Nutzen der in Frage stehenden Formen der Stammzelltransplantation treffen zu können. Vielmehr stellt der Abschlussbericht zur Stammzelltransplantation bei AML und ALL (S. 210 des Berichts) fest, dass die Forderung nach tatsächlich randomisierten Studien zur Evaluation der Transplantation von Stammzellen nicht verwandter Spenderinnen und Spender unrealistisch erscheine, da die sog. genetische Randomisierung (Zuteilung in die Behandlungsgruppen z. B. auf Basis der Spenderverfügbarkeit) als akzeptables Studiendesign schon bei der Evaluierung der Geschwistertransplantation etabliert sei.

Nach alledem stellt sich die angesprochene ethische Frage nicht.

4. Teilt die Bundesregierung die Forderung des IQWiG nach vergleichenden Studien zwischen Fremdspende und Chemotherapie?

Wenn ja, warum?

Wenn nicht, welche Gründe hat sie dafür?

Das IQWiG empfiehlt in seinem Bericht zur Stammzelltransplantation bei AML und ALL im Sinne der bestmöglichen Behandlung der betroffenen Patientinnen und Patienten – wie in der Antwort zu Frage 3 bereits ausgeführt – die Durchführung aussagekräftiger prospektiv angelegter kontrollierter Studien zu den Fragestellungen, bei denen sich derzeit kein Beleg eines Nutzens ergebe und ein Schaden verursacht werden könne. Mit dieser Forderung ist nicht zwangsläufig ein bestimmtes Studiendesign verbunden. Es ist nicht Sache der Bundesregierung, die weitergehende Frage zu beantworten, welche Art von Studien aus wissenschaftlicher Sicht geeignet und erforderlich sind, den Nutzen der genannten Therapien nachzuweisen.

5. Hält die Bundesregierung die Orientierung des IQWiG auf randomisierte Studien für richtig?

Wenn ja, aus welchen Gründen?

Wenn nein, warum nicht?

Es entspricht grundsätzlich dem internationalen Standard der evidenzbasierten Medizin, dass randomisierte, kontrollierte Studien für Therapievergleiche die größte Ergebnissicherheit liefern. Wie im Methodenpapier des IQWiG festgelegt, werden vom IQWiG daher primär randomisierte, kontrollierte Studien in die Bewertung einbezogen. Dessen ungeachtet, wurden vom IQWiG nach eigenen Angaben bei der Bewertung der Stammzelltransplantation sowohl bei akuten Leukämien als auch bei der aplastischen Anämie alle vorliegenden aussagekräftigen nicht-randomisierten Studien in die Bewertung eingeschlossen. Zusätzlich wurden bei Patientinnen und Patienten mit AML und ALL, bei denen die immunsuppressive Therapie nicht zum Erfolg führte, auch Fallserien und Registerauswertungen zur Bewertung herangezogen.

6. Gedenkt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) auch weiterhin, dass die Gesetzliche Krankenversicherung auch weiterhin Verfahren zur Stammzelltherapie für Leukämie-Patienten übernehmen soll, d. h., dass diese Behandlungsmethode auch weiterhin zum Leistungskatalog der Krankenkassen gehört?

Der G-BA hat in einer Pressemitteilung vom 7. August 2006 bereits klargestellt, dass die Übernahme von für die Routineversorgung geeigneten Behandlungen mit Stammzellen bei Leukämie durch die GKV nicht in Frage gestellt sei. Der IQWiG-Bericht betrifft auch nur bestimmte Formen der Stammzelltransplantation bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit AML oder ALL. Der G-BA betont in der genannten Pressemitteilung darüber hinaus, dass der Bericht des IQWiG eine Entscheidung über die künftige Erstattungsfähigkeit bestimmter Behandlungsmethoden mit Stammzellen bei Leukämie durch die GKV nicht vorwegnehme. Wie in der Vorbemerkung der Bundesregierung bereits ausgeführt, ist dieses Bewertungsverfahren im G-BA derzeit noch nicht abgeschlossen.

7. Ist die Bundesregierung der Auffassung, dass es sich bei dem Bericht des IQWiG um eine qualitativ hochwertige Studie handelt oder eher Aspekte der Wirtschaftlichkeit bei der Nutzenbewertung der Stammzelltransplantation bei den Indikationen AML und ALL im Vordergrund standen, weil die Stammzelltransplantation mit rund 130 000 Euro Behandlungskosten zu den teuersten medizinischen Interventionen zählt (bitte mit Begründung)?

Welche methodischen Mängel sieht die Bundesregierung insbesondere beim Abschlussbericht des IQWiG?

Bei dem Bericht des IQWiG handelt es sich nicht um eine Studie, sondern um eine systematische Übersichtsarbeit nach dem Stand der evidenzbasierten Medizin. Die Bewertung des Nutzens erfolgte in einem standardisierten und transparenten Verfahren nach den Festlegungen des Methodenpapiers des IQWiG. Eine Kostenbewertung war nicht Gegenstand des Auftrags an das IQWiG. Aspekte der Wirtschaftlichkeit sind daher nicht in die Bewertung eingegangen. Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 1 verwiesen.

8. Wie bewertet die Bundesregierung die Tatsache, dass das IQWiG in seinem Bericht nicht ausreichend darauf eingeht, dass es sich bei AML und ALL nicht um homogene Erkrankungen handelt, sondern es zwei unterschiedliche Formen der akuten Leukämie biologische Subtypen sind, mithin auch unterschiedliche Krankheitsverläufe existieren und Risiko- und Prognosebeurteilungen sowie Behandlungsmöglichkeiten differieren?

Es wird auf die Antwort zu Frage 1 Bezug genommen.

Unabhängig davon ist darauf hinzuweisen, dass im Abschlussbericht des IQWiG (S. 207 ff. des Berichts) sehr ausführlich auf die Problematik der Klassifizierung der Patientinnen und Patienten in verschiedene Risikokategorien eingegangen wird. Sofern Studien vorhanden waren, in denen nach Risikogruppen getrennte Auswertungen erfolgt sind, wurden diese vom IQWiG dargestellt und bewertet.

9. Wie gedenkt die Bundesregierung mit der Fehleinschätzung des IQWiG-Berichts hinsichtlich der Prognose wichtiger Patientengruppen umzugehen?

Welche Maßnahmen trifft sie insbesondere um den Behandlungsauschluss von Patienten von der Stammzelltransplantation zu verhindern?

Es wird zunächst auf die Antworten zu den Fragen 1 und 8 Bezug genommen.

Darüber hinaus wird darauf hingewiesen, dass es Aufgabe des G-BA ist, im Rahmen der Richtlinienbeschlüsse nach den Regelungen der §§ 92 und 137c SGB V eine Bewertung vorzunehmen, ob Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten im Krankenhaus erforderlich sind. Dabei hat der G-BA gemäß § 139b Abs. 4 Satz 2 SGB V die Empfehlungen des IQWiG zu berücksichtigen. Die vom G-BA beschlossenen Richtlinien sind gemäß § 94 SGB V vor ihrem Inkrafttreten dem BMG vorzulegen. Das BMG prüft die Rechtmäßigkeit der Richtlinien auch unter Berücksichtigung der vom G-BA herangezogenen Entscheidungsgrundlagen. Maßgebend für die Prüfung ist insbesondere die Beachtung der Vorgaben des SGB V und der Verfahrensordnung des G-BA sowie höherrangigen Rechts.

10. Wie bewertet die Bundesregierung, dass das IQWiG die Behandlungsergebnisse nach Fremdspender- und Familienspendertransplantation differenziert hat, obwohl die Ergebnisse identisch sind?

Hält sie diese methodisch vorgenommene Trennung für richtig und auf medizinischem Fachwissen basierend (bitte mit Begründung)?

Es wird auf die Antwort zu Frage 1 Bezug genommen.

Außerdem wird darauf hingewiesen, dass der Abschlussbericht des IQWiG ausführlich auf die Behauptung eingeht, dass die Ergebnisse der Fremdspender- und Familienspendertransplantation identisch seien. Der Bericht legt insoweit dar, dass keine validen Daten aus interpretierbaren Studien vorliegen, die diese Behauptung stützen. Nach Auffassung des IQWiG erfordern nicht randomisierte Vergleiche zwischen Familien- und Fremdspendertransplantation eine spezielle Auswertungsmethodik, die in den verfügbaren Studien nicht angewandt worden sei.

11. Wie positioniert sich die Bundesregierung zu der von der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO) geäußerten Kritik, dass der IQWiG-Bericht Konditionierungsprotokolle für die allogene Stammzelltransplantation unzulässig zusammengefasst sowie Studien höherer und gleicher Evidenz nicht in die Nutzenbewertung miteinbezogen hat?

Die geäußerte Kritik der DGHO, dass das IQWiG Studien höherer und gleicher Evidenz nicht in die Nutzenbewertung miteinbezogen habe, ist nicht nachvollziehbar. Studien höherer Evidenz sind, wie der Abschlussbericht darlegt, gerade nicht verfügbar.

Mit der Kritik in Bezug auf die Zusammenfassung der Konditionierungsprotokolle setzt sich das IQWiG im Abschlussbericht (S. 188 des Berichts) auseinander. Es wird dargelegt, dass es sich bei der „nicht myeloablativen“ Variante um eine Subform einer intensitätsreduzierten Stammzelltransplantation handelt und die verwendete Definition der internationalen Literatur entnommen wurde. Von den Kritikern selbst wurde nach Angaben des IQWiG, außer der Feststellung, die Definition sei biologisch falsch, keine alternative Vorgehensweise vorge-

legt. Ob diese Ausführungen fachlich richtig sind, ist von der Bundesregierung nicht zu beurteilen.

12. Welche Eckpunkte sind bei der Festlegung der Erstattungsfähigkeit bestimmter Stammzelltherapien bei Leukämieerkrankungen in der Diskussion des G-BA, und wie bewertet die Bundesregierung diese?

Die wesentlichen Kriterien, die der G-BA bei seinen Entscheidungen zur Erstattungsfähigkeit von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch die gesetzliche Krankenversicherung zu berücksichtigen hat, sind in den Vorschriften des Neunten Abschnittes des SGB V gesetzlich geregelt. Nach § 137c Abs. 1 Satz 1 SGB V prüft der G-BA bei der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewendet werden sollen, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Hierbei hat der G-BA nach § 139b Abs. 4 Satz 2 SGB V die Empfehlungen des IQWiG zu berücksichtigen.

13. Wird der G-BA auch ein Register vorschlagen, in dem Daten zur Vorgeschichte der betroffenen Patienten und zum Krankheitsverlauf gesammelt werden?

Das IQWiG empfiehlt in seinem Abschlussbericht zur Stammzelltherapie bei AML und ALL, studienübergreifende Krankheitsregister einzuführen. Dieser Vorschlag wird im Rahmen des Beratungsverfahrens zur Richtlinienentscheidung vom G-BA geprüft.

14. Wann wird der G-BA über die leistungsrechtliche Bewertung der Stammzelltransplantation als Behandlungsmethode für ALL und AML entscheiden, und welche Faktoren legt er seiner Entscheidung und seinen Abwägungen zu Grunde?

Die Beratungen des G-BA im Bewertungsverfahren zur Stammzelltransplantation bei AML und ALL sind noch nicht abgeschlossen. Nach Angaben des G-BA ist mit einer Entscheidung frühestens im Jahr 2008 zu rechnen. Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 12 verwiesen.

15. Sofern der G-BA den Empfehlungen des IQWiG folgt und die Therapieoption für die Betroffenen streicht, wie schätzt die Bundesregierung die Auswirkungen ein, insbesondere vor dem Hintergrund, dass Deutschland dann das einzige Land neben Island wäre, in dem die Kostenübernahme für eine Stammzelltherapie bei AML und ALL-Patienten abgelehnt wird?

Es wird noch einmal darauf hingewiesen, dass der Abschlussbericht des IQWiG keine Empfehlung zur Streichung der Therapieoption Stammzelltransplantation enthält. Vielmehr hat das IQWiG die Durchführung aussagekräftiger Studien vorgeschlagen. Zu einem hypothetischen Ausgang des Bewertungsverfahrens nimmt die Bundesregierung keine Stellung.

16. Wird darüber hinaus die Fremdtransplantation von Stammzellen für die sehr seltene, schwere aplastische Anämie im Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung verbleiben, vor dem Hintergrund, dass auch hier das IQWiG in seiner Stellungnahme am 23. April 2007 dargelegt hat, dass eine verlässliche Bewertung der Transplantation von Stammzellen nicht verwandter Spender derzeit nicht möglich sei und so Befürchtungen genährt hat, dass die Stammzelltransplantation als Standard bei schwerer aplastischer Anämie für Kassenpatienten vor dem Aus stehen könnten?

Auch die Beratungen des Bewertungsverfahrens im G-BA zu der angesprochenen Indikation der schweren aplastischen Anämie sind noch nicht abgeschlossen. Nach Angaben des G-BA sei in diesem Bewertungsverfahren mit einer Entscheidung ebenfalls frühestens im Jahr 2008 zu rechnen.

Es wird darauf hingewiesen, dass das IQWiG auch in seinem diesbezüglichen Abschlussbericht keine Empfehlung zum Ausschluss der Stammzelltransplantation mit nicht verwandten Spenderinnen und Spendern aus dem Leistungskatalog der GKV gegeben hat. Im Gegenteil wird in dem Bericht ausgeführt, dass es gerechtfertigt erscheine, Patientinnen und Patienten, für die keine immunsuppressive Therapie mehr infrage komme, für die also keine adäquate Therapiealternative bestehe, die Fremdspender-Stammzelltransplantation anzubieten.