

15. Dezember 2004

**Fragen zur Stammzelltransplantation für den Unterausschuss „Methodenbewertung“ des Gemeinsamen Bundesausschusses (Auftrag an das Institut für Qualität im Gesundheitswesen) – Eine Stellungnahme der DLH****A. Fragen zur Anzahl der tatsächlich benötigten Transplantationen in Deutschland**

1. Bekommen Leukämie- und Lymphom-Patienten von ihrem Arzt auch weiterhin eine angemessene Therapie, auch wenn es sich bei der für ihre Situation am meisten angemessenen Therapie um eine (vergleichsweise teure) allogene Stammzelltransplantation handelt?
2. Beruht die Therapieentscheidung für oder gegen eine allogene Stammzelltransplantation primär auf finanziellen Erwägungen bzw. auf der Meinung des im Auftrag der Krankenkassen tätigen MdK?  
oder
3. beruht die Therapieentscheidung für oder gegen eine allogene Stammzelltransplantation primär auf medizinischen Erwägungen bzw. auf dem Urteil der zuständigen Fachgesellschaft?
4. Muss an Vorgaben zur Anwendbarkeit bzw. Nicht-Anwendbarkeit der allogenen Stammzelltransplantation ohne Ausnahme festgehalten werden  
oder
5. gibt es weiterhin einen Spielraum für individuelle Entscheidungen?
6. Ist bewusst, dass die Medizin nie ihr heutiges Niveau erreicht hätte, wenn nicht alte („bewährte“) Wege verlassen und neue beschritten worden wären?
7. Wie werden die Begriffe „Standard“ und „Experimentelle Therapie“ definiert?
8. Welchen Stellenwert hat das Hinzuziehen von Literatur über Stammzelltransplantationen aus den vergangenen Jahren bei der Beurteilung von notwendigen Therapieentscheidungen?
9. Wie soll gewährleistet werden, dass Patienten, die eine allogene Stammzelltransplantation benötigen, die offiziell (noch) nicht Standard ist, ohne Ausnahme im Rahmen von Studien behandelt werden?  
Was passiert mit Patienten, die aufgrund vorausgegangener Therapien oder aus anderen Gründen formal die Einschlusskriterien in eine Studie nicht erfüllen? Sind sie von der allogenen Transplantation ausgeschlossen?  
[Zur Erläuterung: Das sog. „Kompetenz Centrum Onkologie“, eine Einrichtung des MdK mit Sitz in Düsseldorf, vertritt die Auffassung, dass Patienten, die eine Therapie benötigen, die (noch) nicht Standard ist, im Rahmen von Studien behandelt werden sollten.  
Die Durchführung von Therapien im Rahmen von Studien ist aus Sicht der DLH sehr zu befürworten.

Therapieoptimierungsstudien - also Studien mit pharmaindustrie-unabhängigen Fragestellungen - sollten sogar durch die gesetzlichen Krankenkassen und Ministerien verstärkt unterstützt werden.

Aufgrund der schwierigen Rahmenbedingungen (BSG-Urteil vom 22. Juli 2004, Aktenzeichen B 3 KR 21/03 R, und 12. AMG-Novelle vom 6. August 2004 ist es jedoch eine Illusion, zu glauben, jeden Patienten bzw. auch nur einen relevanten Bruchteil der Patienten im Rahmen von Studien behandeln zu können. Selbst bei sehr großzügiger Handhabung der Einschlusskriterien wird es immer Patienten geben, die nicht an einer Studie teilnehmen *wollen*. Solche Patienten in Studien zu *zwingen*, ist nicht rechtens und unethisch.]

10. Wie hoch muss – statistisch gesehen - die längerfristige Überlebenswahrscheinlichkeit für einen Patienten nach einer allogenen Stammzelltransplantation sein, damit sie gerechtfertigt ist?
11. Wird davon ausgegangen, dass allogene Stammzelltransplantationen zunehmend durchgeführt werden und dass die Finanzierbarkeit unseres Gesundheitswesens dadurch gefährdet wird?

[Zur Erläuterung: Im Jahr 2003 wurden **1407** allogene Stammzelltransplantationen in Deutschland durchgeführt. Diese Zahl ist nahezu konstant (2002: **1416**, 2001: **1380**, 2000: **1438**, 1999: **1417**, 1998: **1118**)

Bei den im Jahr 2003 durchgeführten Stammzelltransplantationen war in ca. 600 Fällen ein Verwandter der Stammzell-Spender und in ca. 800 Fällen ein Unverwandter. Bei einer Fallpauschale von ca. 130.000 Euro für Verwandten-Transplantationen und einer Fallpauschale von ca. 190.000 Euro für Unverwandten-Transplantationen ergibt sich eine Gesamtsumme von ca. 230 Millionen Euro, um die es hier geht. Bei einem Anteil von ca. 10% Privatversicherten, verbleiben ca. 210 Millionen Euro. Bei Gesamtausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) von ca. 150 Mrd. Euro jährlich ergibt sich ein Anteil der allogenen Stammzelltransplantationen an den GKV-Gesamtausgaben von 0,14 %.

(Zum Vergleich: In Zusammenhang mit einer parlamentarische Anfrage der Unions-Bundestagsabgeordneten Maria Michalk (CDU) war von 650 Millionen Euro Mehrkosten durch die Einführung der Disease Management Programme die Rede.)

**Eine Anzahl von 1407 entspricht bei einer Gesamtbevölkerung von ca. 80 Millionen einer Häufigkeit von 0,175 auf 10.000.**

Zum Vergleich:

Von einer „seltene Krankheit“ wird gesprochen bei einem Vorkommen (Prävalenz) von:

- weniger als 7,5 Patienten/10.000 Einwohner in den USA
- weniger als 5,0 Patienten/10.000 Einwohner in Europa
- weniger als 4,0 Patienten/10.000 Einwohner in Japan
- weniger als 1,1 Patienten/10.000 Einwohner in Australien

Die Durchführung einer allogenen Transplantation ist also als ein sehr seltenes Ereignis in unserem Gesundheitswesen einzustufen. Es ist damit anzuzweifeln, dass dieser Medizinbereich die Finanzierbarkeit unseres Gesundheitswesens in Gefahr bringen kann.]

12. Ist bewusst, dass es im Jahr 1996 noch eineinhalb Jahre Wartezeit für ein Transplantationsbett gab und viele Patienten aus lauter Verzweiflung nach Seattle zur Behandlung geflogen sind? Schon allein aufgrund beschränkter Kapazitäten kann die Anzahl der allogenen Transplantationen nicht stark ausgeweitet werden.

## B. Fragen zur Nachsorge

13. Ist daran gedacht, die Kryokonservierung von Spermazellen und Eierstockgewebe im Rahmen der Stammzelltransplantation als Leistung der gesetzlichen Krankenkasse einzuführen?
14. Mit welchen Maßnahmen soll die berufliche Wiedereingliederung nach Stammzelltransplantation gefördert werden, insbesondere wenn eine Leistungsminderung vorliegt?
15. Wie wird dafür Sorge getragen, dass bessere Nachsorgekonzepte erarbeitet und von den Sozialversicherungen übernommen werden?