



Nr. 19 / 2011

Methodenbewertung

G-BA: Autologe Stammzelltransplantation zur Behandlung von Erwachsenen mit akuter lymphatischer Leukämie nur in klinischen Studien

Berlin, 21. Juli 2011 – Aus Gründen der Patientensicherheit soll die autologe Stammzelltransplantation bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) bei Erwachsenen derzeit nur im Rahmen klinischer Studien durchgeführt werden. Dies hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) am Donnerstag in Berlin entschieden und zugleich die Methode als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) im Rahmen einer Krankenhausbehandlung ausgeschlossen.

Im Rahmen seiner Methodenbewertung hat der G-BA festgestellt, dass die autologe Stammzelltransplantation bei ALL eine experimentelle Behandlungsmethode mit nicht gesichertem Nutzen ist. Dieses Ergebnis stimmt mit der Bewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und der Empfehlung der Europäischen Gesellschaft für Blutstammzell- und Knochenmarkstransplantation (EBMT) überein.

Die akute lymphatische Leukämie (ALL) ist eine seltene und lebensbedrohliche Erkrankung, die unbehandelt innerhalb weniger Monate zum Tode führt. Standard zu Beginn der Behandlung der ALL ist eine hochdosierte Chemotherapie. Anschließend kann die Chemotherapie entweder fortgeführt oder eine Stammzelltransplantation mit familiärem oder fremdem Spender (allogene Stammzelltransplantation) erwogen werden. Falls sich bei einer ALL im Einzelfall aufgrund spezifischer, individueller Umstände ergeben sollte, dass die genannten Behandlungsalternativen nicht angewandt werden können, besteht die Möglichkeit, dass ein verfassungsrechtlich begründeter Leistungsanspruch auf eine Behandlung mit autologer Stammzelltransplantation zu Lasten der GKV dennoch gegeben ist: Der G-BA hatte Anfang des Jahres mit einem entsprechenden Beschluss bekräftigt, dass gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten in Ausnahmefällen auch auf vom G-BA ausgeschlossene Untersuchungs- und Behandlungsmethoden Anspruch nach dem sogenannten Nikolausbeschluss des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) haben, sofern die dort festgelegten Kriterien erfüllt sind.

Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag (§ 137c Abs. 1 SGB V), Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin zu prüfen, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind.

Der Beschluss des G-BA wird dem Bundesministerium für Gesundheit

Seite 1 von 2

Ihre Ansprechpartnerin:
Kristine Reis-Steinert

Telefon:
0049(0)30-275838-173

Telefax:
0049(0) 30-275838-105

E-Mail:
kristine.reis-steinert@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de



(BMG) zur Prüfung vorgelegt und tritt nach erfolgter Nichtbeanstandung und Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft. Der Beschlusstext und die Beschlusserläuterung werden in Kürze auf folgender Internetseite veröffentlicht:

<http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/zur-richtlinie/34/>

Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V).

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.

Weitere Informationen finden Sie unter www.g-ba.de

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 19 / 2011
vom 21. Juli 2011

Ihre Ansprechpartnerin:
Kristine Reis-Steinert

Telefon:
0049(0) 30-275838-173

Telefax:
0049(0) 30-275838-105

E-Mail:
kristine.reis-steinert@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de