

BUB - Richtlinien

Der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen hat in seiner Sitzung am 10. April 2000 beschlossen, die Anlage B der „Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V (BUB – Richtlinien)“ in der Fassung vom 10. Dezember 1999 (BAnz. 2000, S. 4602) wie folgt zu ergänzen:

In der Anlage B „Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen“ wird folgende Nummer angefügt:

28. Autologe Chondrozytenimplantation bzw. -transplantation

Die Änderung der Richtlinien tritt am Tage nach der Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.

Köln, den 10. April 2000

Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen
Der Vorsitzende

Jung

Begründung des Beschlusses des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen

zur

Autologen Chondrozytenimplantation bzw. -transplantation

Zur Methode und ihren Indikationen:

Knorpelschäden insbesondere des Kniegelenkes können die Grundlage späterer, arthrotischer Gelenksveränderungen sein, die neben der Beeinträchtigung durch Schmerzen zur erheblichen Einschränkung der Funktionstüchtigkeit des betroffenen Gelenkes führen. Die Autologe Chondrozyten (Knorpelzell) Implantation ist ein therapeutisches Verfahren, bei dem Knorpelzellen während einer Kniegelenksspiegelung entnommen, im Labor vermehrt und, nach Abdeckung des Knorpelschadens durch einen Knochenhautlappen, in die Defekthöhle eingespritzt werden.

Anfänglich nur für die Anwendung bei Knorpelschäden großer Gelenke entwickelt wird die Methode zwischenzeitlich auch für die Behandlung kleiner Gelenke propagiert.

Beratung:

Die eingegangenen Stellungnahmen, Empfehlungen aus Evidenzbasierten Leitlinien (sofern vorhanden) und die aktuelle medizinisch-wissenschaftliche Literatur, wie von den Sachverständigen benannt und durch eine Eigenrecherche identifiziert, wurden detailliert analysiert und hinsichtlich ihrer Aussagefähigkeit für die Beratung in den Bundesausschußgremien bewertet.

Leitlinien: Es konnte eine Leitlinie identifiziert werden, die eine Anwendung der Autologen Chondrozytenimplantation bei der Osteochondrosis dissecans als nicht etabliert ansieht.

HTA-Gutachten: Für die Beratung lagen keine zeitnahen HTA-Gutachten zur Methode vor.

Stellungnahmen: Auf die Veröffentlichung hin sind 16 Stellungnahmen eingegangen. Die Stellungnahmen sind in ihrer Aussage zur Wertigkeit und zum Entwicklungsstatus der Autologe Chondrozytenimplantation inhomogen, vielfach wird die Durchführung nur an Zentren unter stationären Bedingungen empfohlen.

Bewertung der aktuellen medizinisch-wissenschaftlichen Literatur: Die vorliegenden Primärstudien umfassen die Behandlung des Knorpelschadens des Kniegelenkes einschließlich der Kniescheibe, für andere Indikationen, wie sie auch in

Stellungnahmen benannt wurden (z.B. Knorpelschäden kleinerer Gelenke etc.), liegen keine wissenschaftlichen Untersuchungen vor. Insgesamt waren alle Artikel und Berichte, die die Methode befürworteten, hinsichtlich ihrer Evidenz allenfalls auf Stufe IIc der Beurteilungsrichtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen einzuordnen.

Dem Entwicklungsstatus der Methode entsprechend liegen derzeit nur Phase II-Studien und Registerauswertungen vor, die aufgrund ihrer erkenntnistheoretischen Aussagekraft die Wirksamkeit der Autologen Chondrozytenimplantation nicht hinreichend belegen können. Damit sind Wirksamkeitsaussagen zur Autologen Chondrozytenimplantation nur indirekt möglich, da vergleichende Untersuchungen fehlen. Da die Autologe Chondrozytenimplantation in Kombination mit anderen Therapien eingesetzt wird (Debridement, Periostlappen, Rehabilitation), ist der Nachweis einer genuinen Wirksamkeit der reinjizierten oder implantierten Knorpelzellen nur durch Untersuchungen mit geeigneten Kontrollgruppen möglich. Solche Studien liegen nicht vor.

Die Übertragbarkeit der vorliegenden Fallserienergebnisse auf die besonderen Bedingungen der vertragsärztlichen Versorgung wird darüber hinaus angezweifelt. Die vorliegenden Ergebnisse wurden unter stationären (Studien-) Bedingungen mit speziellen Nachsorgeprogrammen gewonnen. Untersuchungen, die die Reproduzierbarkeit der reklamierten Behandlungserfolge in einem ambulanten Setting unter Berücksichtigung der Charakteristika der vertragsärztlichen Versorgung nachweisen, liegen derzeit nicht vor. Ebenso fehlen Langzeitergebnisse gerade im Hinblick auf Nebenwirkungen und Risiken der Methode.

Ergebnisse der Beratung:

Nutzen: Die Autologe Chondrozytenimplantation (ACI) ist ein neues, noch unzureichend standardisiertes Verfahren, um akute und chronische Knorpelschäden zu therapieren. Die Methode wurde zunächst für die Behandlung von Knorpelschäden des Knies entwickelt, wird aber inzwischen auch für die Behandlung kleiner Gelenke propagiert. Kontrollierte Untersuchungen zum primären Anwendungsbereich, die die Methode mit anderen Techniken zur Knorpelregeneration vergleichen, wurden dem Arbeitsausschuss nicht benannt und konnten auch nach intensiver Recherche nicht identifiziert werden. In den vorliegenden wissenschaftlichen Untersuchungen (Fallserien) konnte eine gleichwertige oder überlegene Wirksamkeit der ACI gegenüber den anderen, im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung zur Anwendung kommenden Verfahren, nicht belegt werden. Im Hinblick auf die bisher unzureichende wissenschaftliche Evaluation wird deshalb vor einer breiten klinischen Anwendung auch von orthopädischen Sachverständigen die weitere Untersuchung des Verfahrens in kontrollierten Studien mit angemessener, mehrjähriger Nachbeobachtungszeit, gefordert.

Unabhängig von der Beurteilung des Nutzens sollte nach Auffassung des Arbeitsausschusses die Anwendung der Autologen Chondrozytenimplantation an großen Gelenken aufgrund der Art und des Umfangs des operativen Eingriffes (großer offener Gelenkseingriff mit stationärer Nachbehandlung) ausschließlich unter stationären Bedingungen erfolgen.

Medizinische Notwendigkeit: Über den natürlichen Krankheitsverlauf von Knorpelschäden liegen nur wenige Verlaufsstudien vor. Es wird jedoch allgemein angenommen, daß Knorpelschäden keine Tendenz zur Spontanheilung haben und gegebenenfalls arthrotische Spätfolgen nach sich ziehen. Die Notwendigkeit der Einführung der Autologen Chondrozyte-

nimplantation in die vertragsärztliche Versorgung ist auch aufgrund des noch experimentellen Charakters der Methode nicht gegeben. Im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung stehen Methoden zur Therapie von Knorpelschäden zur Verfügung.

Wirtschaftlichkeit: Im Unterschied zu anderen Verfahren erfordert die Autologe Chondrozytenimplantation erhebliche Mehraufwendungen für die Anzucht der zu implantierenden Knorpelzellen. Ob diese Kosten, gerade im Langzeitvergleich, durch einen entsprechenden Nutzen der Methode gedeckt werden, kann aufgrund fehlender wichtiger Basisdaten zur Effektivität der Autologen Chondrozytenimplantation durch gesundheitsökonomischen Studien nicht schlüssig belegt werden.

Fazit:

Die Methode der Autologen Chondrozytenimplantation befindet sich im Stadium der wissenschaftlichen Erforschung und ist noch nicht als etabliert anzusehen. Unabhängig von dem ausstehenden Wirksamkeits- und Wirtschaftlichkeitsnachweis ist die Autologe Chondrozytenimplantation nach Art und Umfang des damit verbundenen operativen Eingriffes nach Auffassung des Bundesausschusses nicht für die ambulante Versorgung geeignet.