

Bekanntmachungen

Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung eines Beschlusses [1510 A] des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei autologer Chondrozytenimplantation*) am Kniegelenk

Vom 19. Dezember 2006

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat im Rahmen der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in seiner Sitzung am 19. Dezember 2006 folgenden Beschluss gemäß § 21 Abs. 4 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung verabschiedet:

§ 1

Grundlage und Zweck des Beschlusses

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss in der Besetzung nach § 91 Abs. 7 SGB V setzt im Rahmen der Methodenbewertung zur „autologen Chondrozytenimplantation (ACI) am Kniegelenk“ die Beschlussfassung gemäß § 21 Abs. 4 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bis zum 30. Juni 2014 aus.

(2) Die Aussetzung wird gemäß § 21 Abs. 4 Spiegelstrich 2 Satz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses mit Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung sowie an die Dokumentation verbunden.

(3) Der Beschluss beinhaltet verbindliche Anforderungen (Anlage 1), die von allen Krankenhäusern, die die Methode ACI am Kniegelenk zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringen, zu erfüllen sind. Die Vorgaben beruhen auf einem Expertenkonsens.

(4) Der Beschluss beinhaltet weiterhin Anforderungen (Anlage 2), die zwischen Krankenkassen und Krankenhäusern zusätzlich auf freiwilliger Basis vereinbart werden können.

(5) Ziel des Beschlusses ist eine qualitätsgesicherte Versorgung in diesem Leistungsbereich zu gewährleisten.

(6) Die Durchführung klinischer Studien bleibt von diesem Beschluss unberührt.

§ 2

Gegenstand der Regelung

Der Beschluss regelt die Anforderungen an die Qualität und die Dokumentation für die Erbringung der membrangedeckten (Periost, Collagen) autologen Chondrozytenimplantation (ACI-P, ACI-C) am Kniegelenk. Besonderes Merkmal des Verfahrens, welches Gegenstand dieser Regelung ist, ist die Einbringung der Chondrozyten in den Defekt in Form einer Zellsuspension. Der Beschluss gilt nicht für matrixassoziierte Verfahren und andere Lokalisationen als dem Kniegelenk.

§ 3

Verbindliche Anforderungen an die Qualität und Dokumentation

(1) Die verbindlichen Anforderungen an die Strukturqualität sowie an die Dokumentation werden in der Anlage 1 zu diesem Beschluss vorgegeben. Die Anlage ist Bestandteil dieses Beschlusses.

(2) Ziel ist eine qualitätsgesicherte Versorgung der Patienten. Diese geht damit einher, dass in weniger als 10 % der Fälle von dem Kriterium

- Arthrosegrad nicht größer II nach Kellgren und Lawrence und in insgesamt weniger als 10 % der Fälle von den Kriterien
- Achsabweichung (varus bei betroffener medialer Kondyle oder valgus bei betroffener lateraler Kondyle) im betroffenen Kniegelenk zum Zeitpunkt der Implantation der Knorpelzellen nicht größer 5 Grad von der physiologischen Achse
- Bandinstabilität nicht größer 1. Grades nach Lachman im betroffenen Kniegelenk zum Zeitpunkt der Implantation der Zellen
- Zahl der implantierten Zellen bezogen auf die Größe des Defektes nicht kleiner 1 Mio. Zellen pro cm² Defektfläche abgewichen wird.

Die in der Anlage 1 unter Abschnitt B genannten Parameter sind in der Krankenakte zu dokumentieren.

(3) Das Krankenhaus ist verpflichtet, sofern die Zellaufbereitung nicht durch das Krankenhaus selbst vorgenommen wird, mit der zellaufbereitenden Institution eine Absprache über Zielvorgaben für die Zellaufbereitung gemäß Anlage 1, Abschnitt A3 zu diesem Beschluss zu treffen. Die Absprache soll auch beinhalten, dass die zellaufbereitende Institution das Krankenhaus rechtzeitig über aufgetretene Abweichungen zu den Vorgaben für die Zellaufbereitung zu informieren hat.

§ 4

Anforderungen an optional durchzuführende ambulante Verlaufskontrollen und deren Dokumentation

(1) Zur Qualitätssicherung sowie zum längerfristigen Erkenntnisgewinn über die ACI, können Krankenhäuser und Krankenkassen in beiderseitigem Einvernehmen und auf freiwilliger Basis ergänzende Vereinbarungen zu Verlaufskontrollen und deren Dokumentation abschließen.

(2) Anforderungen an die freiwillige Verlaufsdokumentation sowie dafür notwendigerweise zu erbringende ambulante Leistungen werden in der Anlage 2 zu diesem Beschluss genannt. Die Anlage ist Bestandteil dieses Beschlusses.

(3) Voraussetzung für die freiwilligen Verlaufskontrollen und deren Dokumentation durch das Krankenhaus ist eine ergänzende Vereinbarung zwischen Krankenkasse und Krankenhaus für den Leistungsbereich der ACI. Diese soll angemessene Regelungen zur zusätzlichen Vergütung der ergänzend ambulant erbrachten Leistungen des Krankenhauses und deren Dokumentation enthalten.

(4) Als angemessene Zeitpunkte für ambulante Verlaufskontrollen bieten sich 0,5, 2 und 5 Jahre nach dem operativen Eingriff an. Hier von abweichende Regelungen können von den Krankenkassen und Krankenhäusern getroffen werden.

§ 5

Nachweisverfahren

(1) Der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen mit Anlage 3 ist gegenüber den örtlichen Sozialleistungsträgern und der Arbeitsgemeinschaft (AG) der Sozialleistungsträger nach § 18 Abs. 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) erstmals zum 1. Juli 2007 (gemäß Anlage 1 Abschnitt A) und ab 2008 im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen, zumindest einmal jährlich (gemäß Anlage 1, Abschnitt A und B in Verbindung mit § 3 Abs. 2), anzuzeigen.

Der Nachweis des Krankenhauses gilt nach Vorlage der ausgefüllten Anlage 3 gemäß Satz 1 erbracht, solange eine Prüfung nach Absatz 2 die Angaben in der Anlage 3 nicht widerlegt.

(2) Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ist berechtigt in einzelnen Kliniken die Richtigkeit der Angaben in Anlage 3 vor Ort zu überprüfen. Bis spätestens 4 Wochen vor der Prüfung hat die Krankenkasse dem Krankenhaus eine Information über den Grund der Prüfung zu übermitteln.

§ 6

Inkrafttreten und Gültigkeitsdauer

Der Beschluss tritt zum 1. Juli 2007 in Kraft und ist bis zum 30. Juni 2014 gültig.

*) Die Abkürzungen ACI und ACT (autologe Chondrozytentransplantation) werden synonym verwendet.

Düsseldorf, den 19. Dezember 2006

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 Abs. 7 SGB V
Der Vorsitzende
P o l o n i u s

Protokollnotiz
zur Bekanntmachung des Beschlusses
gemäß § 21 Abs. 4 Spiegelstrich 2
der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses
Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung
bei autologer Chondrozytenimplantation am Kniegelenk
Vom 19. Dezember 2006

Der Gemeinsame Bundesausschuss beabsichtigt die Beratung zur autologen Chondrozytenimplantation (ACI) am Kniegelenk zum 1. Juli 2013 erneut aufzugreifen.

Anlage 1

Verbindliche Anforderungen

In dieser Anlage werden die verbindlichen Anforderungen an die Qualität und die Dokumentation dargestellt.

A. Anforderungen an die Strukturqualität

Mit den personellen Anforderungen soll sichergestellt werden, dass qualifiziertes Personal für die Behandlung der Patienten zur Verfügung steht. Die Anforderungen an die Zellaufarbeitung sollen die Voraussetzungen für eine hochwertige Qualität der zu implantierenden Zellen schaffen.

A1. Qualifikation des ärztlichen Personals

Mindestens ein/eine Arzt/Ärztin, der/die über folgende Qualifikationen verfügt:

- a) Abgeschlossene Weiterbildung zum
 - Facharzt/Fachärztin für Orthopädie oder
 - Facharzt/Fachärztin für Chirurgie mit Schwerpunkt Unfallchirurgie oder
 - Facharzt/Fachärztin für Orthopädie und Unfallchirurgie
- b) Erfahrungen in der offenen und arthroskopischen Kniegelenkchirurgie
- c) Erfahrungen mit der ACI durch
 - Nachweis, dass die ACI durch den Arzt/die Ärztin schon vor dem Inkrafttreten des Beschlusses angewandt wurde oder
 - Nachweis über eine Hospitation bei einem Anwender und
 - Nachweis über die Teilnahme an einer Schulung/Fortbildung zur ACI

A2. Qualifikation des nicht-ärztlichen Personals

Mindestens eine Fachkraft in Physiotherapie (z. B. Physiotherapeut/in gemäß MPhG)

A3. Anforderungen an die Zellaufbereitung

Bezüglich der Aufbereitung von Knorpelzellpräparaten wird auf die Anforderungen der gültigen gesetzlichen Bestimmungen verwiesen. Darüber hinaus ist von der zellaufbereitenden Institution in regelmäßigen Abständen der exemplarische Nachweis der Synthesefähigkeit durch Bestimmung knorpelspezifischer Proteine zu erbringen, sofern anderweitige Vorschriften nichts Abweichendes regeln.

B. Anforderungen an die Dokumentation

Ziel der Dokumentation ist eine qualitätsgesicherte Versorgung der Patienten. Zu jeder/jedem mit einer ACI am Kniegelenk behandelten/behandelten Patientin/Patienten sind hierfür folgende Parameter in der Krankenakte zu dokumentieren:

- Diagnose, die zum Einsatz der ACI geführt hat
- Klassifikation der Läsion (en) nach ICRS (ICRS grade)
- Defektgröße (n) (in cm²)
- Defekt-Lokalisation (en)
- Achsabweichung im betroffenen Kniegelenk (zum Zeitpunkt der Implantation der Knorpelzellen; in Grad von der physiologischen Achse)
- Bandinstabilität (sofern vorhanden) in Grad nach Lachman (zum Zeitpunkt der Implantation der Knorpelzellen)
- Arthrosegrad nach Kellgren und Lawrence
- Vitalität der implantierten Zellen (in %; Herstellerangabe)
- Zahl der implantierten Zellen bezogen auf die Größe des Defektes (Zellzahl pro cm² Defektfläche; zur Berechnung sind die Herstellerangaben zur Zellzahl heranzuziehen)
- Ein standardisierter Score mit präoperativer Erfassung der Kniegelenksfunktion (z. B. knee society score, cincinnati score, HSS [Hospital for special surgery score], ICRS)

Anlage 2

Anforderungen an optional durchzuführende Verlaufskontrollen und deren Dokumentation

In dieser Anlage werden Anforderungen an die freiwilligen Verlaufskontrollen und deren Dokumentation dargestellt.

A. Durchzuführende Nachfolgeuntersuchungen

Um die Verlaufskontrollen und deren Dokumentation zu sichern, sind folgende Untersuchungen zu den vertraglich vereinbarten Terminen durchzuführen:

- Leistungen zur Ermittlung der Kniegelenksfunktion
- Radiologische Untersuchungen des Kniegelenkes bei symptomatischen Patienten ggf. inkl. MRT

B. Anforderungen an die Dokumentation der Verlaufskontrollen

Zu jedem/jeder vom jeweiligen Krankenhaus mit einer ACI am Kniegelenk behandelten Patienten/Patientin sind zu den von den Vertragsparteien vor Ort vereinbarten Verlaufskontrollen folgende Parameter in der Krankenakte zu dokumentieren:

- Ergebnis der Kniegelenksfunktionsprüfung mit dem auch präoperativ verwendeten Score.

Anlage 3

**Checkliste zur Abfrage der Qualitätskriterien
zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung
bei autologer Chondrozytenimplantation am Kniegelenk**

Selbsteinstufung:

Die medizinische Einrichtung in
Erfüllt die Voraussetzungen für die Erbringung der „autologen
Chondrozytenimplantation (ACI-P, ACI-C)“

Allgemeine Hinweise:

Sämtliche Unterlagen, die notwendig sind, um die Richtigkeit der
nachfolgenden Angaben beurteilen zu können, sind bei Prüfungen
dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) vor
Ort vorzulegen.

**Abschnitt A. Anforderungen an die Strukturqualität gemäß § 3
Abs. 1 und 3**

A1. Qualifikation des ärztlichen Personals

Mindestens ein Arzt, der über folgende Qualifikationen verfügt:

- a) Abgeschlossene Weiterbildung zum
 - Facharzt/Fachärztin für Orthopädie ja nein
 - oder Facharzt/Fachärztin für Chirurgie mit
Schwerpunkt Unfallchirurgie ja nein
 - oder Facharzt/Fachärztin für Orthopädie
und Unfallchirurgie ja nein
- b) Erfahrungen in der offenen und
arthroskopischen Kniegelenkschirurgie ja nein
- c) Erfahrungen mit der ACI durch
 - Nachweis, dass die ACI durch ihn schon
vor dem Inkrafttreten des Beschlusses
angewandt wurde ja nein
 - oder Nachweis über eine Hospitation bei
einem Anwender und
Nachweis über die Teilnahme an einer
Schulung/Fortbildung zur ACI ja nein

A2. Qualifikation des nicht-ärztlichen Personals

Mindestens eine Fachkraft in Physiotherapie
(z. B. Physiotherapeut gemäß MPhG) ja nein

A3. Anforderungen an die Zellaufbereitung

Nachweis der Synthesefähigkeit durch knorpel-
spezifische Proteine gemäß § 3 Abs. 3 ja nein

**Abschnitt B. Anforderungen an die Dokumentation
gemäß § 3 Abs. 2**

Abweichung in weniger als 10 % der Fälle von
dem nachfolgenden Kriterium ja nein

– Arthrosegrad nicht größer II nach Kellgren
und Lawrence

Abweichungen in insgesamt weniger als 10 %
der Fälle pro Jahr von den Kriterien ja nein

– Achsabweichung (varus bei betroffener
medialer Kondyle oder valgus bei betroffe-
ner lateraler Kondyle) im betroffenen Knie-
gelenk zum Zeitpunkt der Implantation der
Knorpelzellen nicht größer 5 Grad von der
physiologischen Achse

– Bandinstabilität nicht größer 1. Grades nach
Lachman im betroffenen Kniegelenk zum
Zeitpunkt der Implantation der Zellen

– Zahl der implantierten Zellen bezogen auf
die Größe des Defektes nicht kleiner 1 Mio.
Zellen pro cm² Defektfläche

Abschnitt C. Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt:

..... Ort Datum Ärztliche Leitung der leistungserbringenden Abteilung
..... Ort Datum Geschäftsführung oder Verwaltungsdirektion des Krankenhauses