

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:
Autologe Chondrozytenimplantation am Großzehengrundgelenk

Vom 12. November 2009

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
3.	Verfahrensablauf	4
4.	Beschluss	5

1. Rechtsgrundlagen

1.1 Gesetzliche Grundlagen

Auf der Grundlage des § 137c Abs. 1 SGB V überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V auf Antrag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen¹, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nicht den Kriterien nach Satz 1 entspricht, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Richtlinie. Die Durchführung klinischer Studien bleibt gemäß § 137c Abs. 2 SGB V hiervon unberührt.

Die Überprüfung der autologen Chondrozytenimplantation am Großzehengrundgelenk gemäß § 137c SGB V wurde mit Datum vom 05.11.2001 durch die Spitzenverbände der Krankenkassen beantragt (s. u., Kapitel 3).

1.2 Verfahrensordnung (VerfO) des Gemeinsamen Bundesausschusses

Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses erfolgen auf der Grundlage der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Im Verlauf der Beratungen, am 01.04.2009, ist die Neufassung der Verfahrensordnung (Beschluss vom 18.12.2008, zuletzt geändert am 16.07.2009, veröffentlicht im Bundesanzeiger Seite 3373, in Kraft getreten am 30.09.2009)² mit einer Neustrukturierung in Kraft getreten. Aus der Neufassung der Verfahrensordnung ergeben sich keine inhaltlichen Änderungen für das vorliegende Beratungsverfahren.

1 Gemäß Artikel 46 Abs. 9 GKV-WSG ist mit Wirkung ab 01.07.2008 der Spitzenverband Bund der Krankenkassen antragsberechtigt; bis zum 30.06.2008 waren die Spitzenverbände der Krankenkassen antragsberechtigt.

2 Bis zum 31.03.2009 war die Fassung vom 20.09.2005 gültig - veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 242, Seite 16 998 vom 24.12.2005, zuletzt geändert am 18.04.2006, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 124, S. 4 876 vom 06.07.2006

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Behandlungsmethode autologe Chondrozytenimplantation (ACI) am Großzehengrundgelenk

Bei der autologen Chondrozytenimplantation (ACI) werden Knorpelzellen (Chondrozyten) aus dem betroffenen Gelenk – oder im Falle der Anwendung am Großzehengrundgelenk aus dem Kniegelenk – entnommen und im Labor kultiviert und vermehrt. In einem zweiten Eingriff werden diese zur Deckung des Knorpelgelenkes eingebracht. Als technische Variante der ACI ist zum einen die matrixassoziierte ACI zu nennen (ACI-M). Hierbei werden die kultivierten Chondrozyten in einer Trägersubstanz („Matrix“) aus einem Biomaterial (z. B. Kollagen, Hyaluronsäure) eingebettet und in den Defekt eingebracht. Die Fixierung erfolgt mit Nähten oder Gewebekleber. Die als ACI-C und ACI-P bezeichneten Verfahren unterscheiden sich dahingehend, dass bei ersterer der Defekt vor Einbringung der Suspension mit kultivierten Chondrozyten mit einer Kollagenmembran gedeckt wird, bei der ACI-P wird hierzu Periost (Knochenhaut) verwendet. Für die Lokalisation Großzehengrundgelenk ist bisher nur die Anwendung der ACI-M in einer Arbeit untersucht worden.

2.2 Begründung zum Ausschluss der ACI am Großzehengrundgelenk

Knorpelschäden am Großzehengrundgelenk sind überwiegend degenerativ bedingt, im Verlauf kann sich eine manifeste Gelenkarthrose entwickeln. Unter dem sich daraus ergebenden Krankheitsbild des Hallux rigidus bzw. limitus wird eine schmerzhafteste Bewegungseinschränkung des Großzehengrundgelenkes verstanden, rein posttraumatische Läsionen mit lokalisierten Knorpelschäden sind hingegen selten.

Im Zuge der Bewertung der ACI am Großzehengrundgelenk konnte keine vergleichende Studie gefunden werden, aus der Hinweise auf einen Nutzen hätten abgeleitet werden können. Die Anwendung der ACI wurde lediglich in einer kleinen Fallserie dargestellt, die methodische Mängel und diverse Einschränkungen in der Ergebnisdarstellung aufwies. Die Tatsache, dass die Methode in der wissenschaftlichen Literatur bei dieser Lokalisation kaum Erwähnung findet, deutet auf eine geringe Relevanz im Versorgungskontext hin.

Eine Rationale für die Anwendung der ACI ergäbe sich in frühen Stadien einer auf den Knorpel begrenzten, lokalisierten Gelenkschädigung. Die häufig begleitenden und z.T. kausal für die Arthrose mit verantwortlichen Fußdeformitäten können durch eine ACI jedoch nicht adressiert werden.

Zusätzlich ergibt sich aufgrund der genannten Einschränkungen hinsichtlich der Rationale der Anwendung der ACI bei überwiegend arthrotisch bedingten Knorpelschäden am Großzehengrundgelenk und des Vorhandenseins diverser weniger aufwendigen Therapiealternativen keine Notwendigkeit für die Anwendung des Verfahrens unter Beratung.

Zusammenfassend ergeben sich aus den vorliegenden Daten keine belastbaren Hinweise für Nutzen und medizinische Notwendigkeit der ACI bei der hier zu untersuchenden Lokalisation Großzehengrundgelenk.

3. Verfahrensablauf

3.1 Beratungsablauf in den Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses

Die Überprüfung der autologen Chondrozytenimplantation am Großzehengrundgelenk im Ausschuss Krankenhaus gemäß § 137c SGB V³ wurde mit Datum vom 05.11.2001 durch die Spitzenverbände der Krankenkassen beantragt und in der Folgezeit aufgenommen. Ab dem 01.01.2004 wurde die Überprüfung im Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 91 Abs. 7 SGB V „Krankenhausbehandlung“⁴ und ab dem 01.07.2008 im Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V⁵ fortgesetzt.

Nach Veröffentlichung des Themas im Bundesanzeiger Nr. 99, Seite 11 933 vom 04.06.2002, der Zeitschrift „Das Krankenhaus“ 7/2002, Seite 565 und im Deutschen Ärzteblatt Nr. 99, Heft 27 vom 05.07.2002, Eingang der Stellungnahmen, Recherche und Aufarbeitung der wissenschaftlichen Literatur durch die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses wurde die Methode autologe Chondrozytenimplantation, Lokalisation Großzehengrundgelenk in den zuständigen Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses beraten.

Das zuständige Gremium des G-BA (sektorenübergreifende Themengruppe „ACI“, ab Oktober 2008 sektorenübergreifende Arbeitsgruppe „ACI“ im Auftrag des Unterausschusses „Methodenbewertung“⁶) hat die sektorübergreifende Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit durchgeführt. Die diesbezüglichen Beratungsergebnisse sind in einem Bericht vom 30.04.2009 dokumentiert.

Der Unterausschuss „Methodenbewertung“ hat auf Basis der Vorarbeiten der Arbeitsgruppe „ACI“ die sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext am 04.06.2009 beraten und am 08.10.2009 unter Einbezug der entsprechenden Stellungnahme der Bundesärztekammer abgeschlossen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat am 12.11.2009 den in Kapitel 4 abgebildeten Beschluss gefasst.

3.2 Stellungnahmeverfahren nach § 91 Absatz 5 SGB V

Der Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 09.06.2009 die Zusammenfassende Dokumentation - Stand: 04.06.2009 - übermittelt, welche den Bericht zur sektorübergreifenden Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit sowie die sektorspezifische Bewertung und Beschlussempfehlung beinhaltet. Die Bundesärztekammer hat mit Schreiben vom 07.07.2009 eine Stellungnahme abgegeben. Die Stellungnahme wurde in die weiteren Beratungen einbezogen.

3 i.d.F. des GKV-Gesundheitsreformgesetzes vom 22.12.1999 (BGBl I 2626, 2639); geändert durch Art. 1 Nr. 6 Fallpauschalengesetz vom 23.4.2002 (BGBl I 1412)

4 i.d.F. des Gesundheitsmodernisierungsgesetzes (GMG) vom 14.11.2003 (BGBl I 2190)

5 i.d.F. des GKV-Wettbewerbstärkungsgesetzes (GKV-WSG) vom 26.03.2007 (BGBl I 378)

6 Gemäß § 91 SGB V i.d.F. des GKV-WSG sind die Unterausschüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Regel sektorenübergreifend zu gestalten. Der (sektorenübergreifende) Unterausschuss Methodenbewertung hat sich am 28.10.2008 konstituiert.

4. **Beschluss**

Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der
Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:
Autologe Chondrozytenimplantation am Großzehengrundgelenk

Vom 12. November 2009

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 12. November 2009 beschlossen, die Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung) in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz. 2006 S. 4466), zuletzt geändert am 16. Juli 2009 (BAnz. 2009 S. 3326), wie folgt zu ändern:

- I. In § 4 wird nach Nummer 1.2 folgende Nummer 1.3 angefügt:
„1.3 ACI am Großzehengrundgelenk“

- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach ihrer Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 12. November 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess

Berlin, den 12. November 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess