
Tragende Gründe

1. zur Aussetzung der Beschlussfassung zur Methode autologe Chondrozytenimplantation (ACI¹) am Kniegelenk
2. zum „Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei autologer Chondrozytenimplantation¹ am Kniegelenk“

vom 19.12.2006

Inhalt

I. Hintergrund

- I.1 Gesetzliche Grundlagen
- I.2 Verfahrensordnung (VerfO) des Gemeinsamen Bundesausschusses

II. Verfahrensablauf

III. Ziele und wesentliche Inhalte

- III.1 Behandlungsmethode ACI am Kniegelenk
- III.2 Aussetzung der Beschlussfassung zur Methode ACI am Kniegelenk
- III.3 Anforderungen an die Qualität und Dokumentation bei der Methode ACI am Kniegelenk

IV. Zur Bedeutung einzelner Regelungen im Beschluss

¹ „ACI“ und „ACT“ (autologe Chondrozytentransplantation) verstehen sich als synonyme Begriffe.

I. Hintergrund

I.1 Gesetzliche Grundlagen

Im Rahmen des § 137c SGB V überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 Abs. 7 SGB V auf Antrag eines Spitzenverbandes der Krankenkassen, 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 gem. § 137c SGB V hiervon unberührt.

I.2 Verfahrensordnung (VerfO) des Gemeinsamen Bundesausschusses

Gemäß § 21 Abs. 4 VerfO kann der Gemeinsame Bundesausschuss bei Methoden, bei denen noch keine ausreichende Evidenz vorliegt, aber zu erwarten ist, dass solche Studien in naher Zukunft vorgelegt werden können, Beschlüsse mit der Maßgabe treffen, dass

- bei Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus gemäß § 137c SGB V eine Aussetzung der Beschlussfassung mit der Maßgabe erfolgt, dass innerhalb einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss hierfür zu setzenden Frist der Nachweis des Nutzens mittels klinischer Studien geführt werden kann. Die Beschlussfassung soll mit Anforderungen an die Strukturqualität und an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V oder an eine der beiden sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden werden.

II. Verfahrensablauf

Die Überprüfung der ACI bzw. ACT, Teilindikation ACI/ACT am Kniegelenk, im Ausschuss Krankenhaus gemäß § 137c SGB V² wurde mit Datum vom 05.11.2001 durch die Spitzenverbände der Krankenkassen beantragt und im Februar 2003 aufgenommen. Ab dem 01.01.2004 wurde die Überprüfung im Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 91 Abs. 7 SGB V „Krankenhausbehandlung“³ fortgesetzt.

Nach Veröffentlichung des Themas im Bundesanzeiger Nr. 99, Seite 11933 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 Ausschusses Krankenhaus bzw. seines Rechtsnachfolgers wurde die Indikation ACI am Kniegelenk in Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses beraten. Der Gemeinsame Bundesausschuss gem. § 91 Abs. 7 SGB V hat in seiner Sitzung am 20.09.2005 die Einleitung der Aussetzung der Methodenbewertung am Kniegelenk gemäß § 21 Abs. 4 Verfahrensordnung beschlossen und am 19.12.2006 das Bewertungsverfahren für die Methode ACI am Kniegelenk gemäß § 21 Abs. 4 VerfO ausgesetzt.

² 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)

³ i.d.F. des Gesundheitsmodernisierungsgesetzes (GMG) vom 14.11.2003 (BGBl I 2190)

III. Ziele und wesentliche Inhalte

III.1 Behandlungsmethode ACI am Kniegelenk

Die Behandlung von Gelenkknorpelschäden stellt ein großes Problem der orthopädisch-traumatologischen Chirurgie dar, das auf der stark eingeschränkten Selbstheilungsfähigkeit dieses hoch spezialisierten Gewebes beruht. Hierfür stehen nicht-operative („konservative“) Verfahren sowie verschiedene operative Therapiemethoden (z. B. Mosaikplastik, Mikrofrakturierung, autologe Chondrozytenimplantation) zur Verfügung. Keines der Verfahren kann bislang als die Standardtherapie für sämtliche Knorpeldefekte eingestuft werden.

Die ACI ist ein Verfahren zur biologischen Rekonstruktion von Gelenkknorpelschäden, das in den 90er Jahren in die klinische Anwendung getreten ist. Es gliedert sich in der Regel in die folgenden Teilschritte:

- Die arthroskopische Entnahme eines Knorpelbiopsats aus einem nichttragenden Gelenkanteil.
- Die Isolation der Knorpelzellen aus dem Biopsat und ihre Anzucht in der Zellkultur.
- Die Retransplantation der angezüchteten Zellen in die Knorpeldefektzone während eines Zweiteingriffs und Deckung mittels Periost oder Kollagenvlies
- Die Nachbehandlung und Kontrolle.

Der Beschluss regelt die Anforderungen 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 andere Lokalisationen als dem Kniegelenk. Da die Beratungen zu matrixassoziierten Verfahren noch nicht abgeschlossen sind, gilt der vorliegende Beschluss nicht für diese. Diesbezüglich wird zu einem späteren Zeitpunkt ein Beschluss erfolgen.

III.2 Begründung zur Aussetzung der Beschlussfassung zur Methode ACI am Kniegelenk gemäß § 21 Abs. 4 der Verfahrensordnung

Für die Bewertung der Methode autologe Chondrozytenimplantation (ACI) bei der Behandlung von Knorpeldefekten, die bis zum subchondralen Knochen reichen, bzw. bei Osteochondrosis dissecans am Kniegelenk wurden die wissenschaftlichen Veröffentlichungen, die in den einschlägigen Datenbanken zu diesem Thema geführt werden und bis Februar 2005 recherchiert wurden, gesichtet und ausgewertet. Die Studienlage zur ACI kann derzeit folgendermaßen zusammengefasst werden:

Die größte Zahl der identifizierten Studien ist dem Bereich der Fallserien mit begrenzter Aussagekraft zuzuordnen. Die bislang vorliegenden vergleichenden Untersuchungen sind in ihrer Aussagekraft aufgrund bestehender Schwächen in der Studienplanung und Durchführung und kurzer Beobachtungszeiträume limitiert. Die Ergebnisse der drei identifizierten RCT's sind uneinheitlich. Zudem ist kein Therapieverfahren als Standardverfahren allgemein anerkannt. Die vorliegenden Informationssynthesen beinhalten zumeist noch keine abschließende Bewertung der Methode.

Die Studienergebnisse erlauben bisher keine abschließende Aussage über den Stellenwert der ACI. Weitere Daten zum Nutzen der Methode wären hierzu erforderlich. Gleichwohl zeigen die geprüften Veröffentlichungen, dass die Ergebnisse der ACI am Kniegelenk, unter Beachtung von Kontraindikationen im Hinblick auf verschiedene Funktions- und Schmerzparameter grundsätzlich positiv ausfielen.

Zusammenfassend stellt sich die ACI zum gegenwärtig als eine relativ junge, zugleich aber viel versprechende Therapiealternative (z.B. zu Mosaikplastik, Mikrofrakturierung, konservativer Behandlung oder dem natürlichen Verlauf) und somit relevante Innovation dar. Es handelt sich somit um eine Methode gemäß § 21 Abs. 4 VerfO, bei der noch keine ausreichende Evidenz vorliegt, aber zu erwarten ist, dass solche Studien in naher Zukunft vorgelegt werden können.

Somit gelten die Vorgaben des § 21 Abs. 4 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses als erfüllt. Eine abschließende Entscheidung gem. § 137c SGB V ist daher zum jetzigen Zeitpunkt nicht zweckmäßig. Aus den genannten Gründen wird die Methodenbewertung der ACI am Kniegelenk gemäß § 21 Abs. 4 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bis zum 30. Juni 2014 ausgesetzt, um weitere Erkenntnisse zur Methode der ACI abzuwarten.

III.3 Anforderungen an die Qualität und Dokumentation bei der Methode ACI am Kniegelenk

Mit der Aussetzung der Beschlussfassung ist gemäß § 21 Abs. 4 VerfO die Maßgabe verbunden, Anforderungen an die Qualität und Dokumentation festzulegen.

Die Qualitätsanforderungen gliedern sich einerseits in verbindliche Anforderungen an die Qualität und Dokumentation und andererseits an optionale Verlaufskontrollen und deren Dokumentation. Primäres Ziel ist eine qualitätsgesicherte Behandlung der Patienten, zu der die Anforderungen beitragen sollen.

Mit den verbindlichen Anforderungen soll sichergestellt werden,

- dass nur qualifizierte, kniechirurgisch und ACI-erfahrene Ärzte die Methode ACI am Kniegelenk anwenden.
- dass die Qualität beeinflussende relevante Aspekte der ACI-Behandlung am Kniegelenk pro Patient/Patientin berücksichtigt und in der Patientenakte dokumentiert werden.

Darüber hinaus soll interessierten Krankenhäusern und Krankenkassen die Möglichkeit gegeben werden, weitere Erkenntnisse zur ACI nach Abschluss der stationären Behandlung zu gewinnen. Hierfür können auf freiwilliger Basis Vereinbarungen zwischen Krankenhäusern und Krankenkassen abgeschlossen werden. Mit den freiwilligen Verlaufskontrollen soll der Erkenntnisgewinn zur ACI über den stationären Aufenthalt hinaus gefördert werden.

IV. Zur Bedeutung einzelner Regelungen im „Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei autologer Chondrozytenimplantation am Kniegelenk“

zu § 1

Absatz 1 sieht eine Aussetzung der Beschlussfassung bis zum 30. Juni 2014 vor. Diese Frist wurde u.a. mit Blick auf weitere Studien aus England und diesbezüglich zu erwartende Ergebnisse festgelegt.

Absatz 3 und Absatz 4 differenzieren zwischen verbindlichen Anforderungen, die von allen Krankenhäusern, die die Methode ACI am Kniegelenk zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringen, zu erfüllen sind und optionalen Anforderungen, die ausschließlich auf Basis freiwillig zu schließender Vereinbarungen vorgenommen werden können. Voraussetzung für die optionalen Verlaufskontrollen sowie deren Dokumentation sind freiwillig geschlossene Vereinbarungen zwischen Krankenkasse und Krankenhaus. Diese Vereinbarungen haben eine angemessene Vergütung der Leistungen sowie deren Dokumentation in der Krankenakte zu beinhalten. Grundsätzlich erscheinen Verlaufskontrollen nach einem halben Jahr, 2 und 5 Jahren sinnvoll. Bei symptomatischen Patienten können weitere Leistungen neben den Untersuchungen zur Erfassung der Kniegelenksfunktion und dem MRT notwendig werden. Die konkreten Inhalte sind von den Krankenkassen mit dem Krankenhaus in der Vereinbarung einvernehmlich zu regeln.

Ziel des Absatzes 6 ist es sicherzustellen, dass die medizinische Forschung durch diesen Beschluss nicht behindert wird. Daher kann im Rahmen von klinischen Studien nach Good Clinical Practice von den Vorgaben in diesem Beschluss abgewichen werden.

zu § 2

Die Vorschrift bestimmt den Regelungsgegenstand und schließt die entsprechende Anwendung des Beschlusses für die Erbringung der ACI bei anderen Lokalisationen als beim Knie aus. Darüber hinaus gilt der Beschluss nicht für matrixassoziierte Verfahren, da der G-BA die Beratungen zu dieser Methode noch nicht abgeschlossen hat. Insofern ist diesbezüglich mit einer späteren Ergänzung zu rechnen.

zu § 3

Zu den einzelnen inhaltlichen Anforderungen verweist § 3 auf die Anlage. Satz 2 stellt klar, dass die Anlage ebenso verbindlich ist wie der Beschluss selber.

Absatz 2 beschreibt Ziele für eine qualitätsgesicherte Versorgung der Patienten. Die dazugehörigen Parameter sind in der Krankenakte entsprechend zu dokumentieren.

Absatz 3 verpflichtet das Krankenhaus bezüglich der Zellaufbereitung, sofern es diese nicht selbst vornimmt, mit der zellaufbereitenden Institution entsprechende Absprachen zu treffen.

zu § 4

§ 4 eröffnet die Möglichkeit, freiwillig ergänzende Vereinbarungen zu Verlaufskontrollen und deren Dokumentation zwischen Krankenkasse und Krankenhaus zu treffen. Dies kann gegebenenfalls den Erkenntnisgewinn über längerfristige Ergebnisse der ACI bei den Behandlern fördern. Den Mitgliedern des G-BA ist bewusst, dass diese Ergebnisdokumentation keine Studien ersetzen kann. Darüber hinaus ist der langfristige Nutzen der ACI nicht allein von der stationären Behandlung, sondern auch von der ambulanten Nachbetreuung und der Compliance des Patienten abhängig. Bei den Vereinbarungen ist auf eine angemessene Vergütung der Leistungen zu achten. Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass eine vollständige Rekrutierung aller stationär behandelten Patienten den Erfahrungen zufolge schwer zu realisieren ist.

Absatz 4 benennt aus Sicht der beteiligten Experten sinnvolle Termine für Verlaufskontrollen. Hiervon können auch abweichende Regelungen getroffen werden.

zu § 5

Absatz 1 regelt den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen mit Anlage III. Demnach hat das Krankenhaus erstmalig zum 01. Juli 2007 und ab 2008 im Rahmen der jährlichen Pflegegesetzverhandlungen, zumindest einmal jährlich, die Anlage III gegenüber den örtlichen Sozialleistungsträgern und der Arbeitsgemeinschaft (AG) der Sozialleistungsträger nach § 18 Abs. 2 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) anzuzeigen. Zum 01. Juli 2007 ist lediglich Anlage III Abschnitt A und ab 2008 Anlage III Abschnitt A und B auszufüllen. Bei erstmaligem Nachweis der Anlage III Abschnitt B sind die Behandlungsfälle ab dem 01. Juli 2007 und in den Folgenachweisen jeweils die neu hinzugekommenen Behandlungsfälle zu berücksichtigen.

zu § 6

Der Beschluss tritt zum 01. Juli 2007 in Kraft und verliert zum 30. Juni 2014 seine Rechtswirksamkeit. Die Gültigkeit ab dem 01. Juli 2007 soll den Krankenhäusern ermöglichen, sich in einer angemessenen Frist auf die neuen Anforderungen einzustellen.