

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zu den Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses

- über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:
Autologe Chondrozytenimplantation (ACI),
- über eine Änderung des Beschlusses über
Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei
kollagengedeckter und periostgedeckter
autologer Chondrozytenimplantation am
Kniegelenk,
- über eine Änderung des Beschlusses über
Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei
matrixassoziierter autologer
Chondrozytenimplantation (ACI-M) am
Kniegelenk:

Verlängerung der Gültigkeitsdauer

Vom 22. Mai 2014

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	3
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	4
2.1	Begründung für die Verlängerung der Aussetzungen der Bewertungsverfahren und der Maßnahmen zur Qualitätssicherungen	4
2.2	Würdigung der Stellungnahmen nach §§ 91 Abs. 5 und 92 Abs. 7d SGB V sowie nach § 91 Abs. 9 SGB V und im Rahmen der Beteiligung nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V.....	7
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	8
4.	Verfahrensablauf	8
4.1	Beratungsablauf in den Gremien des G-BA.....	8
4.2	Stellungnahmeverfahren nach §§ 91 Abs. 5 und 92 Abs. 7d SGB V sowie nach § 91 Abs. 9 SGB V.....	9
4.3	Beteiligung der Organisationen nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V	10
5.	Fazit	10

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137c Abs. 1 SGB V überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V auf Antrag des Spitzenverbandes Bund 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 der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 137c Abs. 1 SGB V eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V, sofern nach 2. Kapitel § 14 Abs. 1 VerfO keine Aussetzung aufgrund bereits laufender entsprechender Studien in Frage kommt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 19. Dezember 2006 - in seiner damaligen Besetzung nach § 91 Abs. 7 SGB V – für die autologe Chondrozytenimplantation (ACI) am Kniegelenk den Beschluss zur Aussetzung des Bewertungsverfahrens gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 1 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung (a. F.) des G-BA (VerfO) und den zugehörigen Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung (QS-Maßnahmen) bei ACI am Kniegelenk gefasst. Die Beschlüsse sind am 1. Juli 2007 in Kraft getreten.

Am 23. April 2009 hat der G-BA diese Beschlüsse redaktionell geändert; die Wörter „kollagengedeckte und periostgedeckte“ wurden ergänzt.

Der G-BA hat auch am 23. April 2009 für die matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation (ACI-M) am Kniegelenk den Beschluss zur Aussetzung des Bewertungsverfahrens gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 1 Spiegelstrich 2 (a. F.) der VerfO und den zugehörigen Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei ACI-M am Kniegelenk gefasst.

Die Beschlüsse vom 23. April 2009 sind am 18. Juli 2009 in Kraft getreten.

Anlage II der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) umfasst die Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind.

Die o. g. Beschlüsse über die Aussetzungen der Bewertungsverfahren und über die Maßnahmen zur Qualitätssicherung sind bis zum 30. Juni 2014 gültig.

Gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 5 VerfO soll zu ausgesetzten Beschlüssen jährlich im zuständigen Unterausschuss ein Sachstandsbericht mitgeteilt werden, auf dessen Grundlage der Fortbestand der Voraussetzungen der Aussetzung geprüft und über die Wiederaufnahme der Beratungen - auch vor Ablauf der festgelegten Frist – entschieden werden kann.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Begründung für die Verlängerung der Aussetzungen der Bewertungsverfahren und der Maßnahmen zur Qualitätssicherungen

Vor der Entscheidung, die Aussetzungen der Bewertungsverfahren und die Maßnahmen zur Qualitätssicherung zu verlängern, wurden die wissenschaftlichen Erkenntnisse zu den Aussetzungsbeschlüssen der kollagengedeckten und periostgedeckten autologen Chondrozytenimplantation (ACI-C und -P) sowie der matrixassoziierten autologen Chondrozytenimplantation (ACI-M) am Kniegelenk erfasst und bewertet.

Vorgehensweise

Literaturrecherche

Die systematische Literaturrecherche wurde für den Zeitraum 2011 bis Januar 2014 wiederholt, die komplette Suchstrategie findet sich in der ZD, Kapitel 2.6.1. Zudem wurden die einschlägigen Studienregister nach Einträgen zu laufenden Studien durchsucht.

Screening der Fundstellen

Es findet ein zweistufiges Screening statt. Im ersten Screening werden auf der Basis von Titel und Abstract offensichtlich nicht relevante Publikationen ausgeschlossen. Im zweiten Screening werden Volltexte gesichtet und anhand der methodenspezifischen Filterkriterien (systematische Informationssynthese oder RCT) für die Auswertung ausgewählt. Das *cartilage autograft implantation system* (CAIS) der Firma DePuy Mitek wurde nicht berücksichtigt, da es sich nicht um eine Zellkultivierung handelt. Es wird zwar von manchem Autoren als ACI der dritten Generation bezeichnet, ist aber durch das einschrittige Vorgehen nur bedingt mit den zweischrittigen ACI-Interventionen vergleichbar. Harris et al. (2013) bspw. ordnen dieses Produkt einer separaten Kategorie zu.

Auswertung von Informationssynthesen

Es erfolgt eine tabellarische Darstellung wesentlicher Inhalte der identifizierten Informationssynthesen. Die eingeschlossenen Quellen dienen dem Literaturabgleich, um ggf. zusätzliche relevante Studien zu identifizieren.

Bewertung der Primärstudien

In der Darstellung der Einzelstudien wurden ausschließlich RCTs berücksichtigt und in eine PICO-Tabelle extrahiert (ZD, Kapitel 2.6.2).

Darstellung laufender Studien

Beim Update werden die jeweils neu hinzugekommenen Studien gesondert dargestellt (ZD, Kapitel 2.6.4). Der Status der 2011 als laufend identifizierten Studien wird überprüft und mit nunmehr vorliegenden Publikationen abgeglichen (ZD, Kapitel 2.6.5).

Ergebnisse

Insgesamt wurden 448 potentiell relevante Publikationen in der Recherche identifiziert (550 mit Tierversuchen). Nach dem ersten Screening wurden 29 Dokumente (darunter 1 HTA-Bericht, 16 systematische Reviews und 12 Studien) im Volltext bestellt und einem zweiten Screening unterzogen. Zwei Volltexte (HTA-Berichte) waren nicht beschaffbar. Nach dem zweiten Screening wurden 4 RCTs und 8 systematische Übersichtsarbeiten in die Auswertung einbezogen. Ergänzend wurden die einschlägigen Studienregister durchsucht. Insgesamt wurden seit 2011 29 potentiell relevante Neueinträge gefunden, von denen nach Durchsicht und Abgleich noch 8 als relevant eingestuft werden.

Studienlage bei Beschlussfassung

1. ACI-C bzw. ACI-P:

Zu diesen Beschlüssen (19.12.2006/10.5.2007) findet sich ein Zwischenbericht, der dem damaligen Ausschuss Krankenhaus (nach § 91 Abs. 7 SGB V) mit Datum vom 12.1.2006 vorgelegt wurde. Darin wurden u.a. 23 (z.T. sich überlappende) Fallserien und 4 RCTs identifiziert. In den zugehörigen Tragenden Gründen (zu beiden Beschlüssen identisch) wird ausgeführt: „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 RCTs sind uneinheitlich.“ Die Recherche wurde im Juli 2005 abgeschlossen. Bei den ausgewerteten RCTs handelt es sich um die Studien von Basad 2002 (unpublizierter Studienzwischenbericht), Bentley et al. 2003, Horas et al. 2003 und Knutsen et al. 2004.

2. ACI-M:

Aussetzungsbeschluss vom 23.4.2009. In der ZD sind 11 Dokumente zitiert, die für die Beschlussfassung verwendet wurden (Ergebnisliste vom 10.4.2008), darunter ein RCT (Bartlett et al. 2005).

Aktuelle Studienlage

Randomisierte kontrollierte Studien

Durch die erste Updaterecherche (2012) wurden zehn weitere RCTs sowie zehn systematische Übersichten identifiziert:

ACI-C und ACI-P: 4 RCTs, davon je 1 RCT ACI-C vs. ACI-P bzw. MP, 2 RCTs vs. MF.

ACI-M: 6 RCTs (davon je 2 RCTs zu ACI-M vs. MF bzw. ACI-M vs. ACI-C, 1 RCT ACI-M vs. ACI-P, 1 RCT ACI-M vs. Abrasion (arthroskopisch).

Drei RCTs lagen lediglich in Form von Kongressabstracts vor (Fechner et al. 2007, Jaiswal et al. 2009, Park et al. 2008). Zum Zeitpunkt der Abfassung der Stellungnahme war noch keine dieser Studien als komplette Publikation nachweisbar.

Ein RCT (Knutsen et al. 2007), der bereits für die Beschlussfassung berücksichtigt worden war, wurde aufgrund zwischenzeitlich publizierter Ergebnisse einer längeren Nachbeobachtung erneut eingeschlossen.

Ein RCT (Saris et al. 2008) liegt in mehreren Publikationen vor, sowie als Eintrag in ein Studienregister.

Durch die zweite Updaterecherche wurden 4 weitere RCT-Publikationen eingeschlossen:

- ACI (C und P) vs. MP (Bentley et al. 2012)
- ACI-C (NeoCart®) vs. MF (Crawford et al. 2012)

- MF vs. OAT vs. ACI-P (Lim et al. 2012)
- ACI-C (ChondroCelect®) vs. MF (Vanlauwe et al. 2011) – Follow-up-Publikation zur Studie von Saris et al. 2008 (3-Jahres-Extensionsprotokoll).

Lediglich eine dieser Studien war zuvor in der Studienregisterrecherche identifiziert worden (Crawford et al.), bei einer weiteren handelt es sich um eine Follow-up-Studie (Vanlauwe et al.).

Laufende Studien (Studienregister)

In den einschlägigen Studienregistern sind derzeit 22 RCTs enthalten, die noch rekrutieren (N=9) oder abgeschlossen, aber noch nicht publiziert (N=8) sind. Bei zwei Einträgen ist der Status unklar. Eine Studie wurde publiziert (Crawford et al.), zwei Studien wurden noch nicht begonnen. D.h. dass von 22 laufenden Studien (darunter 13 aus der Studienregisterrecherche 2011) noch von mindestens 19 Studien Ergebnisse zu erwarten sind. Die noch laufenden Studien sollen laut der Registereinträge mit zwei Ausnahmen bis 2019 abgeschlossen werden.

Informationssynthesen: Systematische Übersichten / HTA-Berichte

Seit 2007 wurden 18 Informationssynthesen (8 seit 2012) mit Relevanz für die hier bearbeitete Fragestellung publiziert. Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die Reviews. Die Auswertung im Rahmen dieser Stellungnahme beschränkte sich auf einen Literaturabgleich. Es wurden keine zusätzlichen RCTs identifiziert.

Tabelle: Systematische Informationssynthesen zu ACI

Referenz	Art der Informationssynthese	Fragestellung	Stand Literaturrecherche	Anzahl eingeschlossener RCTs
Beckers et al. 2009	systematischer Review	Identifikation geeigneter Therapiemethoden für Knorpelschäden am Kniegelenk	8/2009	4
Harris et al. 2010(a)	systematischer Review	Welche chirurgischen Therapieoptionen chondraler Defekte bei Sportlern verbessern klinische Endpunkte	10/2009	1
Harris et al. 2010(b)	systematischer Review und Metaanalyse	Ist ACI anderen Therapiemethoden zur Therapie von Knorpeldefekten am Kniegelenk überlegen und gibt es Faktoren, die den Therapieerfolg beeinflussen	2/2010	8
Kon et al. 2009	systematischer Review	Darstellung und Bewertung von Studien zur 2. Generation der ACI-M, Weiterentwicklung des Coleman Methodology Score	7/2008	2
Magnussen et al. 2008	systematischer Review	Ist ACI oder OAT anderen Therapiemethoden zur Therapie von Knorpeldefekten am Kniegelenk überlegen und hat die Defektgröße Einfluss auf den Therapieerfolg	1/2007	5
Mithoefer et al. 2009	systematischer Review	Wirksamkeit etablierter Therapieoptionen chondraler Defekte bei Sportlern bzgl. Rückkehr zum Sport und Einflussfaktoren auf die Rückkehrquote	5/2009	4
MSAC 2010	HTA-Bericht	Sicherheit, Wirksamkeit und Kosten-Wirksamkeit von ACI und ACI-M bei Knorpeldefekten	3/2010	5
Nakamura et al. 2009	systematischer Review	Sicherheit, Wirksamkeit zellbasierter Therapien bei klinisch relevanten und symptomatischen Knorpeldefekten am Kniegelenk	1/2009	10
Vasiladis et al. 2010	Cochrane-Review	Wirksamkeit und Sicherheit der ACI bei tiefen Knorpeldefekten des Kniegelenks	1/2011	6
Vavken et al. 2010	systematischer Review	Kurz- und langfristige Wirksamkeit der ACI im Vergleich zu subchondraler Gewebestimulation und OAT und Beurteilung der Qualität der Studien	12/2009	7

Referenz	Art der Informationssynthese	Fragestellung	Stand Literaturrecherche	Anzahl eingeschlossener RCTs
Chalmers et al. 2013	systematischer Review	Vergleich aktivitätsbasierter Endpunkte (KOOS, Tegner, IKDC u.a.) nach ACI, OAT oder MF	8/2012	4
Filardo et al. 2013	systematischer Review	Übersicht über gewebegestützte Therapieoptionen von Knorpeldefekten am Knie, sortiert nach Produkten bzw. Produktgenerationen	2/2012	2
Goyal et al. 2013	systematischer Review	Wirksamkeit der ACI der 2. / 3. Generation im Vergleich zur 1. Generation	11/2012	3
Harris et al. 2011	systematischer Review	Analyse von Reoperationen, Komplikationen und Transplantatversagen nach ACI	5/2010	7
Harris et al. 2013	systematischer Review	Analyse der Qualität von Studien zur chirurgischen Therapie von Knorpeldefekten am Knie und Entwicklung über die Zeit	8/2012	16 (alle Methoden)
Kon et al. 2013	systematischer Review	Literaturübersicht über die Ergebnisse der ACI	3/2012	4
Naveen et al. 2012	systematischer Review	Analyse der Wirksamkeit der ACI im Vergleich zu anderen Therapieoptionen	6/2010	4
Negrin & Vécsei 2013	systematischer Review und Metaanalyse	Vergleich der Wirksamkeit von ACI mit Mikrofraktur	3/2013	4

Fazit der Erfassung und Bewertung der wissenschaftlichen Erkenntnisse

Gegenüber der Studienlage zum Zeitpunkt der Aussetzungsbeschlüsse hat sich die Studienlage für beide Methoden qualitativ und quantitativ geändert. Eine qualitative Änderung besteht dahingehend, dass nun die Evidenz als qualitativ hochwertiger einzuschätzen ist (Vielzahl von RCTs und systematischen Übersichten). Die *Anzahl* der RCTs hat sich im Vergleich zur ursprünglichen Beschlusslage erhöht (quantitative Veränderung).

Allerdings zeigen die Ergebnisse der RCTs bei cursorischer Auswertung insgesamt inkonsistente bzw. heterogene, aber keine dramatischen (negativen oder positiven) Ergebnisse. Die Analyse der Studienregister weist weiterhin auf zahlreiche derzeit laufende oder geplante bzw. abgeschlossene, aber noch nicht publizierte RCTs hin. Die drei zum Zeitpunkt der ersten Updaterecherche 2011 nur als Konferenzabstracts vorliegenden RCTs sind weiterhin nicht als komplette Studien publiziert worden. Es kann davon ausgegangen werden, dass nach Publikation dieser und der in den Registern erfassten RCTs eine höhere Aussagesicherheit gewonnen werden kann.

Da die Publikation der Mehrzahl dieser RCTs nicht vor ca. 2018/2019 zu erwarten ist, erscheint es empfehlenswert, die Beratungen derzeit noch nicht aufzunehmen und die Aussetzung der Beschlussfassung bis zum 31.12.2019 zu verlängern.

2.2 Würdigung der Stellungnahmen nach §§ 91 Abs. 5 und 92 Abs. 7d SGB V sowie nach § 91 Abs. 9 SGB V und im Rahmen der Beteiligung nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V

Von den nach §§ 91 Abs. 5 und 92 Abs. 7d SGB V stellungnahmeberechtigten Organisationen sowie von den QS-Beteiligten nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V (siehe Kap. 4.2 u. 4.3) sind zwei fristgerechte schriftliche Stellungnahmen von folgenden Organisationen eingegangen (siehe ZD, Kap. 3.3.2):

- Bundesärztekammer (BÄK)

- Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)

Die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen (s. ZD, Kap. 3.2.1) führte nicht zu Änderungen der Beschlussentwürfe über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung bzgl. der ACI-C, -P und -M am Kniegelenk sowie nicht zu Änderungen der Beschlussentwürfe über die Änderungen der QS-Maßnahmen bzgl. der ACI-C, -P und -M am Kniegelenk.

Auf eine mündliche Anhörung gemäß § 91 Abs. 9 SGB V wurde ausnahmsweise verzichtet (Näheres siehe unter Kap. 4.2.).

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

4.1 Beratungsablauf in den Gremien des G-BA

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand / wichtige Eckdaten
G-BA	19.12.2006	<ul style="list-style-type: none"> • Beschluss über Änderung der KHMe-RL: Aussetzung des Bewertungsverfahrens zur ACI-C und -P am Kniegelenk • Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei ACI-C und -P am Kniegelenk
	09.03.2007	Nichtbeanstandung durch das BMG mit Prüfbitte, ob das Datum des Ablaufs der Aussetzungsfrist in die KHMe-RL aufgenommen werden kann
G-BA	10.05.2007	Beschluss über Änderung der KHMe-RL: Aufnahme des Datums des Ablaufs der Aussetzungsfrist
	01.07.2007	Inkrafttreten der Beschlüsse
G-BA	23.04.2009	<ul style="list-style-type: none"> • Redaktionelle Änderung der Beschlüsse zur ACI-C und -P am Kniegelenk • Beschluss über Änderung der KHMe-RL: Aussetzung des Bewertungsverfahrens zur ACI-M am Kniegelenk • Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei ACI-M am Kniegelenk
	18.06.2009	Nichtbeanstandung durch das BMG
	18.07.2009	Inkrafttreten der Beschlüsse vom 23.04.2009
UA MB	26.01.2012	Sachstandsbericht

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand / wichtige Eckdaten
UA MB	27.02.2014	<ul style="list-style-type: none"> Sachstandsbericht der FB Med Beratungen zum Gültigkeitsende der Aussetzungen und der QS-Maßnahmen zur ACI-C und –P sowie ACI-M am Kniegelenk -> 31.12.2019 Beschluss über Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
UA MB (Sprecher)	10.03.2014	<ul style="list-style-type: none"> Schriftliche Abstimmung der Beschlusssentwürfe und der Tragenden Gründe zur Verlängerung der Aussetzungen und der QS-Maßnahmen Bestimmung der stellungnahmeberechtigten wissenschaftlichen Fachgesellschaften
	10.03.2014	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
	04.04.2014	Eingang der Stellungnahmen von der BÄK sowie von der DGOOC und DGU
	04.04.2014	Fristende des Stellungnahmeverfahrens
UA MB	24.04.2014	<ul style="list-style-type: none"> Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen abschließende Beratungen zur Verlängerung der Aussetzungen und der QS-Maßnahmen
Plenum	22.05.2014	<ul style="list-style-type: none"> Beschluss zur Änderung der KHMe-RL: Verlängerung der Aussetzung der Bewertungsverfahren zur ACI-C und –P sowie ACI-M am Kniegelenk Beschluss zur Änderung der QS-Maßnahmen bei ACI-C und –P am Kniegelenk Beschluss zur Änderung der QS-Maßnahmen bei ACI-M am Kniegelenk
	16.06.2014	Prüfung der Beschlüsse durch das BMG
	25.06.2014	Veröffentlichung der Beschlüsse im Bundesanzeiger
	26.06.2014	Inkrafttreten der Beschlüsse vom 22.05.2014

4.2 Stellungnahmeverfahren nach §§ 91 Abs. 5 und 92 Abs. 7d SGB V sowie nach § 91 Abs. 9 SGB V

Das gesetzlich vorgesehene Stellungnahmeverfahren nach § 91 Abs. 5 und § 92 Abs. 7d SGB V wurde in Verbindung mit dem 3. Abschnitt 1. Kapitel der VerFO durchgeführt. Die Tabelle in der ZD, Kap. 3.1 gibt eine Übersicht über das eingeleitete Stellungnahmeverfahren und die eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen.

Stellungnahmeverfahren nach § 91 Abs. 9 SGB V: Da die Organisationen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, auf ihr Recht zur mündlichen Anhörung verzichtet haben, konnte von der Durchführung eines mündlichen Anhörungsverfahrens gemäß § 91 Abs. 9 SGB V ausnahmsweise abgesehen werden.

4.3 Beteiligung der Organisationen nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V

In Bezug auf § 137 Abs. 1 SGB V haben der Verband der privaten Krankenversicherung e.V., die Bundesärztekammer sowie die Berufsorganisationen der Pflegeberufe ein Beteiligungsrecht.

Das Stellungnahmeverfahren im Hinblick auf die Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) sieht eine Verlängerung der Aussetzung und in diesem Zusammenhang eine Verlängerung der Gültigkeitsdauer der Maßnahmen zur Qualitätssicherung vor.

Den nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V zu beteiligenden Organisationen (Verband der privaten Krankenversicherung e.V., Bundesärztekammer, Deutscher Pflegerat) wurden die Beschlussentwürfe zu den Maßnahmen zur Qualitätssicherung der ACI-C und –P sowie ACI-M am Kniegelenk am 10. März 2014 mit der Möglichkeit der Stellungnahme und der Teilnahme an der entsprechenden Unterausschusssitzung (Sitzung am 24. April 2014) übermittelt.

Die Organisationen nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V haben keine schriftlichen Stellungnahmen abgegeben.

5. Fazit

Die Aussetzungen der Bewertungsverfahren zur ACI-C und –P sowie ACI-M am Kniegelenk und die Beschlüsse über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei ACI-C und –P sowie ACI-M am Kniegelenk werden bis zum 31. Dezember 2019 verlängert.

Der G-BA beabsichtigt, die Voraussetzungen für ein Fortbestehen der Aussetzungen jährlich und spätestens im Jahr 2016 gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 5 VerfO erneut zu prüfen.

Berlin, den 22. Mai 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken