

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose

Vom 27. November 2015

Inhalt

1	Rechtsgrundlagen.....	2
2	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Medizinischer Hintergrund.....	2
2.2	Gegenstand der Nutzenbewertung.....	3
2.3	Nutzenbewertung.....	3
2.4	Bewertung der Notwendigkeit	5
2.5	Bewertung der Wirtschaftlichkeit	5
3	Würdigung der Stellungnahmen	5
4	Bürokratiekostenermittlung.....	6
5	Verfahrensablauf	6
6	Fazit.....	8

1 Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 SGB V für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden darf.

Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, kann der G-BA unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens eine Richtlinie zur Erprobung der Methode nach § 137e SGB V beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen.

Der Antrag zur Bewertung der Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose gemäß § 135 Abs. 1 SGB V wurde vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) am 20. Oktober 2010 gestellt.

2 Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Medizinischer Hintergrund

Die Kniegelenkarthrose oder Gonarthrose ist eine chronisch fortschreitende Erkrankung eines oder beider Kniegelenke, gekennzeichnet durch ein zunehmendes Gelenkversagen verbunden mit Veränderungen an der Gelenkstruktur, Schmerzen und verminderter Beweglichkeit. Je nach Ausprägungsgrad kann die Gonarthrose zu erheblichen Einschränkungen bei den Aktivitäten des alltäglichen Lebens sowie zur Minderung der Lebensqualität führen.

Zusammen mit der Hüftgelenkarthrose hat die Kniegelenkarthrose einen wesentlichen Anteil an den Arthroseerkrankungen insgesamt. Deren Lebenszeitprävalenz liegt für Männer bei 17 % und bei Frauen bei 27 %. Somit zählt die Gonarthrose zu den häufigen, chronischen Gesundheitsproblemen in Deutschland.

Eine positive Beeinflussung des Krankheitsverlaufs, zumindest eine Linderung der Schmerzen und eine Verbesserung der Gebrauchsfähigkeit des Kniegelenks kann durch eine Reihe verschiedener Behandlungsstrategien erreicht werden. Dazu gehören unter anderem vom Patienten selbst durchführbare Maßnahmen wie Bewegungs- und Übungsprogramme, Gewichtsreduktion, aber auch Physiotherapie und schmerzlindernde Medikation sowie intraartikuläre Injektionen. In Fällen mit starken krankheitsbedingten Beeinträchtigungen, in denen mit den zur Verfügung stehenden konservativen Therapiemaßnahmen keine zufriedenstellende Situation erreicht werden kann, besteht die Möglichkeit der Operationen, z. B. gelenkerhaltende Operation und endoprothetische Verfahren .

2.2 Gegenstand der Nutzenbewertung

Gegenstand der Bewertung waren solche therapeutischen arthroskopischen Eingriffe bei der Gonarthrose, die eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen umfassen:

- Gelenkspülung (Lavage, OPS-Kode 5-810.0h),
- Debridement (Entfernung krankhaften oder störenden Gewebes/Materials, OPS-Kode 5-81 0.2h),
- Eingriffe an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und Menisken (OPS-Kodes 5-81 0.4h, 5-81 0.5h, 5-811.2h, 5-811.3h, 5-812.0h, 5-812.5, 5-812.6, 5-812.eh).

Nicht Gegenstand der Nutzenbewertung waren solche Eingriffe an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und Menisken, die aufgrund nachgewiesener gravierender Veränderungen an den genannten Strukturen oder wegen freier Gelenkkörper durchgeführt werden, sofern die Symptome zuverlässig auf diese Veränderungen zurückzuführen und damit durch eine mechanische Intervention zu beeinflussen sind.

2.3 Nutzenbewertung

Die Bewertung des Nutzens der therapeutischen Arthroskopie bei Gonarthrose erfolgte auf der Grundlage des IQWiG-Abschlussberichts. Das IQWiG hat auftragsgemäß Studien ausgeschlossen, in denen bei den Patientinnen und Patienten primär nicht arthrotische (z.B. traumatische) oder schwerwiegende Veränderungen der Knieinnenstrukturen, insbesondere mit mechanischer Beeinträchtigung im Sinne einer Blockade vorlagen.

Zum Vergleich der therapeutischen Arthroskopie mit keiner aktiven Intervention fanden sich 5 randomisierte, kontrollierte Studien, in denen die Arthroskopie bezüglich einer Reihe patientenrelevanter Endpunkte (Schmerz, körperliche Funktion, globale Bewertung sowie gesundheitsbezogene Lebensqualität und unerwünschte Therapiewirkungen) vergleichend zu Scheinbehandlungen oder zu keiner weiteren Behandlung untersucht wurde.

Die Studieninterventionen der therapeutischen Arthroskopie ließen sich grundsätzlich in zwei Gruppen von Interventionen einteilen: die therapeutische Arthroskopie mit alleiniger Spülung (*Lavage*) oder die therapeutische Arthroskopie mit Spülung in Kombination mit einem *Debridement*. Das *Debridement* konnte sich aus verschiedenen Interventionsbestandteilen zusammensetzen, wie der Entfernung von Gewebstrümmern von Menisken, Bändern und Knorpeln, der Entfernung von Osteophyten, von freien Gelenkkörpern, von Synovia, der Glättung rauhen Knorpels sowie der Entfernung von Teilen der Menisken. Um zu untersuchen, ob der Effekt der Arthroskopie von solchen Interventionsvarianten beeinflusst wird, wurden Subgruppenanalysen auf der Grundlage der eingeschlossenen Studien angestellt. Trotz vereinzelter, auch signifikanter Ergebnisse kann aus diesen Ergebnissen in der Gesamtschau nicht abgeleitet werden, dass sich auf Basis der Subgruppenanalysen in Bezug auf Interventionsvarianten ein Anhaltspunkt für, Hinweis auf oder Beleg für einen Nutzen der therapeutischen Arthroskopie ergibt.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass sich für die Arthroskopie bei Gonarthrose im Vergleich zur keiner aktiven Intervention auf einer geeigneten und ausreichenden Grundlage von Ergebnissen aus randomisierten, kontrollierten Studien weder ein Beleg, noch Hinweise oder Anhaltspunkte für einen Nutzen finden und dies auch im Hinblick auf den Schweregrad der Gonarthrose sowie die Art des arthroskopischen Eingriffes oder die Art der Vergleichsbehandlung gilt.

Für den Vergleich der Arthroskopie mit aktiven Vergleichsinterventionen umfasst der IQWiG-Abschlussbericht 6 randomisierte, kontrollierte Studien. Im Ergebnis kommt das IQWiG zu dem Schluss, dass sich in den Vergleichen zur nicht arthroskopisch durchgeführten Lavage, oralen Gabe von nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs, *non-steroidal anti-inflammatory drugs*), intraartikulären Injektion von Hyaluronsäure oder Trainingstherapie unter physiotherapeutischer Aufsicht für keinen Endpunkt ein Anhaltspunkt für, Hinweis auf oder Beleg für einen Nutzen der therapeutischen Arthroskopie zeigt. Lediglich in dem Vergleich zur intraartikulären Injektion von Glukokortikoiden ergab sich für den einzelnen Endpunkt „globale Bewertung der Symptomatik der Gonarthrose“ ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der therapeutischen Arthroskopie, was in der Zusammenschau der Ergebnisse hier nicht zu einer anderen Bewertung führt.

Zu dem mit operativen Eingriffen grundsätzlich zusammenhängenden Schadenspotenzial konnte aufgrund der ausgewerteten Studien keine Aussage getroffen werden.

Es ist somit als das Ergebnis der sektorenübergreifenden, einheitlichen Nutzenbewertung festzuhalten, dass basierend auf einer ausreichenden und zu Nutzenbewertung geeigneten Studiengrundlage ein Nutzen der therapeutischen Arthroskopie bei Gonarthrose gegenüber einer Scheinbehandlung bzw. keiner weiteren Behandlung oder einer aktiven Vergleichsintervention nicht erkennbar und nicht belegt ist und auch keine Hinweise auf oder Anhaltspunkte für einen solchen Nutzen vorliegen und dies ebenso für einzelne Erkrankungs- und Interventionscharakteristika gilt. Die im Beschluss durch den Zusatz „bei Gonarthrose“ vorgenommene Abgrenzung der Indikation für die Arthroskopie ist im Sinne des Bewertungsantrages und der hierzu gefundenen Studienevidenz sowohl als alleinige Gonarthrose als auch als Gonarthrose mit begleitenden Schäden am Meniskus und der Synovialis zu verstehen, sofern die begleitenden Schäden nicht den primären Grund für die Arthroskopie darstellen.

Dass sich der Ausschluss auf Eingriffe bezieht, die allein eine oder mehrere der benannten Maßnahmen umfassen, trägt dem Umstand Rechnung, dass die Bewertung des Nutzens von Kombinationen mit weiteren, hier nicht benannten Maßnahmen, nicht Gegenstand des Verfahrens war.

Die Definition der nicht vom Ausschluss umfassten Eingriffe erfuhr im Rahmen der Nutzenbewertung gegenüber der Formulierung in Kap. 2.2 eine weitere Konkretisierung. Demnach bezieht sich die Bewertung nicht auf solche arthroskopischen Eingriffe, die aufgrund von Traumen, einer akuten Gelenkblockade oder einer meniskusbezogenen Indikation, bei der die bestehende Gonarthrose lediglich als Begleiterkrankung anzusehen ist, durchgeführt werden, sofern die vorliegenden Symptome zuverlässig auf die genannten Veränderungen an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und Menisken zurückzuführen und durch eine arthroskopische Intervention zu beeinflussen sind.

Ergibt die Überprüfung einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode nach § 135 Abs. 1 SGB V, dass der Nutzen der Methode nicht hinreichend belegt ist, kann sich nach § 137e SGB V eine Bewertung anschließen, ob die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Es liegen die Ergebnisse einer Reihe geeigneter, randomisierter kontrollierter Studie der höchsten Evidenzstufe bereits vor, die alle gleichgerichtet keinen Nutzen (Unwirksamkeit im Sinne des § 137c SGB V) der Arthroskopie im Sinne des Bewertungsantrages erkennen lassen. Im Ergebnis kommt somit der Arthroskopie bei Gonarthrose kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative oder das Potenzial einer Erprobung zu.

2.4 Bewertung der Notwendigkeit

Bei der Gonarthrose kommt es zu einer progredienten, schmerzhaften Beeinträchtigung der Beweglichkeit des Kniegelenks. In der Folge sind die Betroffenen bei den alltäglichen Aktivitäten und was ihre Lebensqualität angeht zunehmend eingeschränkt. Die medizinische Relevanz und die Notwendigkeit der Behandlung sind hier zweifelsohne gegeben.

Verläufe mit einer spontanen Heilung sind für die Gonarthrose nicht bekannt. Sie nimmt im Regelfall einen chronisch fortschreitenden Verlauf. Eine Heilung der Gonarthrose ist nicht möglich.

Eine positive Beeinflussung des Verlaufs, zumindest eine Linderung der Schmerzen und damit eine Verbesserung der Gebrauchsfähigkeit des betroffenen Kniegelenks wird von einem breiten Spektrum verschiedener Behandlungsstrategien berichtet. Es reicht von gymnastischen Übungsprogrammen, über Physiotherapie und schmerzstillende bzw. entzündungshemmende Medikamente bis zur Implantation einer Kniegelenkendoprothese.

Nicht alle Verfahren scheinen ausreichend was Wirksamkeit und Sicherheit angeht untersucht zu sein. Gleichwohl ist davon auszugehen, dass auch ohne die Arthroskopie im Sinne des Bewertungsantrags eine wirksame Behandlung unterschiedlich fortgeschrittener Krankheitsstadien auch unter Berücksichtigung unterschiedlicher Patientenpräferenzen möglich ist. Im individuellen Behandlungsfall kann es allerdings vorkommen, dass keine befriedigende Lösung zur Verfügung steht. So gesehen sind zusätzliche Behandlungsverfahren immer wünschenswert. Ausschlaggebend für die Anwendbarkeit müssen allerdings immer eine gesicherte Wirksamkeit und ein dazu in angemessenem Verhältnis stehendes, begrenztes Schadensrisiko sein. Eine Notwendigkeit der therapeutischen Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose lässt sich daraus, auch unter Berücksichtigung von Aspekten der Lebensqualität und im Hinblick auf besondere Patientengruppen nicht ableiten.

Die sektorspezifische Bewertung führt nicht zu einer abweichenden Einschätzung der Notwendigkeit des Einsatzes der Arthroskopie.

2.5 Bewertung der Wirtschaftlichkeit

Für eine gesundheitsökonomische Betrachtung des Einsatzes der Arthroskopie bei Gonarthrose ist es prinzipiell notwendig, im erforderlichen Umfang einerseits die Kosten für die Versorgung mit und ohne Anwendung dieses Verfahrens sowie andererseits die Auswirkungen des Einsatzes der Arthroskopie im Sinne des Bewertungsantrags zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Für die konkrete Operationalisierung solcher Vergleiche sind verschiedene Verfahren der gesundheitsökonomischen Evaluation entwickelt worden. Da im Rahmen der vorliegenden Bewertung weder ein Nutzen noch eine medizinische Notwendigkeit festgestellt werden konnten, ist eine (sektorspezifische) Bewertung der Wirtschaftlichkeit im Sinne einer Einbeziehung von Kostengrößen entbehrlich.

3 Würdigung der Stellungnahmen

Aufgrund der schriftlich und mündlich vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergibt sich insgesamt keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf.

4 Bürokratiekostenermittlung

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne Anlage II zum 1. Kapitel der VerfO. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

5 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
20.10.2010		Antrag vom GKV-SV auf Überprüfung der Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose gem. § 135 SGB V
02.12.2010	UA MB	Einrichtung der Arbeitsgruppe Arthroskopie
20.01.2011	Plenum	Aufnahme der Beratungen gem. 1. Kap. § 5 VerfO, Beschluss zur Annahme des Beratungsantrags gem. § 135 SGB V und Beauftragung des UA MB zur Durchführung der Nutzenbewertung
05.05.2011	UA MB	Beschluss zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens gem. 2. Kap. § 6 VerfO im Bundesanzeiger, Freigabe des Fragenkataloges zur Einholung von Stellungnahmen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens
09.06.2011		Ankündigung des Bewertungsverfahrens zur Arthroskopie des Kniegelenkes bei Gonarthrose gemäß § 135 SGB V im Bundesanzeiger und Veröffentlichung des Fragebogens zur Einholung von Stellungnahmen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger
21.07.2011	Plenum	Beschluss zur Beauftragung des IQWiG zur Bewertung der Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose gemäß 1. Kap. § 15 Abs. 2 VerfO
21.07.2011		Fristende zur Einholung von Stellungnahmen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens
14.03.2014		IQWiG-Abschlussbericht an G-BA
28.07.2014	AG Arthroskopie	Auftragsgemäße Abnahme (i. S. e. Plausibilitätsprüfung) des IQWiG-Berichts gem. 2. Kap. § 8 Abs. 1 lit. b) Spiegelstrich 3 VerfO
19.03.2015	AG Arthroskopie	<ul style="list-style-type: none"> • Abschluss der sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit, der sektorspezifischen Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit sowie der Gesamtbewertung • Erstellung der Beschlussskizzen und der Tragenden Gründe
23.04.2015	UA MB	Beratung der Ergebnisse der AG auf Basis der <ul style="list-style-type: none"> • Berichte zur sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit, zur sektorspezifischen Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit sowie zur Gesamtbewertung • Beschlussskizzen und der Tragenden Gründe
23.04.2015	UA MB	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens (gemäß 1. Kapitel § 10 VerfO)

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
18.06.2015	AG Arthroskopie	Auswertung der Stellungnahmen
27.08.2015	UA MB	Anhörung zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme
29.10.2015	UA MB	<ul style="list-style-type: none"> • Abschluss der vorbereitenden Beratungen • Beschluss der Beschlussunterlagen (Beschlussentwurf, Tragende Gründe, ZD)
27.11.2015	G-BA	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung
TT.MM.JJJJ		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit / <i>Auflage</i>
TT.MM.JJJJ	XY	<i>ggf. weitere Schritte gemäß VerfO soweit sie sich aus dem Prüfergebnis gemäß § 94 Absatz 1 SGB V des BMG ergeben</i>
TT.MM.JJJJ		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ		Inkrafttreten

6 Fazit

Nach differenzierter Abwägung entsprechend dem 2. Kapitel der Verfahrensordnung kommt der G-BA zu folgender Entscheidung:

Therapeutische arthroskopische Eingriffe bei der Gonarthrose, die allein eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen umfassen

- Gelenkspülung (Lavage, OPS-Kode 5-810.0h),
- Debridement (Entfernung krankhaften oder störenden Gewebes/Materials, OPS-Kode 5-81 0.2h),
- Eingriffe an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und Menisken
 - Entfernung freier Gelenkkörper, inkl.: Entfernung osteochondraler Fragmente (OPS-Kode 5-810.4h)
 - Entfernung periartikulärer Verkalkungen (OPS-Kode 5-810.5h)
 - Synovektomie, partiell (OPS-Kode 5-811.2h)
 - Synovektomie, total (OPS-Kode 5-811.3h)
 - Exzision von erkranktem Gewebe am Gelenkknorpel (OPS-Kode 5-812.0h)
 - Meniskusresektion, partiell, inkl.: Meniskusglättung (OPS-Kode 5-812.5)
 - Meniskusresektion, total (OPS-Kode 5-812.6)
 - Knorpelglättung (Chondroplastik, OPS-Kode 5-812.eh)

lassen nach dem derzeitigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse keinen therapeutischen Nutzen, keine medizinische Notwendigkeit und keine Wirtschaftlichkeit (gem. § 135 Abs. 1 SGB V) erkennen und dürfen daher nicht mehr als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden.

Unberührt von diesem Ausschluss sind solche arthroskopischen Eingriffe, die aufgrund von Traumen, einer akuten Gelenkblockade oder einer meniskusbezogenen Indikation, bei der die bestehende Gonarthrose lediglich als Begleiterkrankung anzusehen ist, durchgeführt werden, sofern die vorliegenden Symptome zuverlässig auf die genannten Veränderungen an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und Menisken zurückzuführen und durch eine arthroskopische Intervention zu beeinflussen sind.

Berlin, den 27. November 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken