

## **Tragende Gründe**

**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:  
Matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk**

**und zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei matrixassoziiierter autologer  
Chondrozytenimplantation am Kniegelenk**

Vom 23. April 2009

## **Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>3</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf</b>	<b>7</b>
<b>4.</b>	<b>Beschluss</b>	<b>9</b>

## **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 Krankenkassen<sup>1</sup>, 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 matrixassoziierten autologen Chondrozytenimplantation am Kniegelenk 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. Kurz vor Abschluss der Beratungen, am 01.04.2009, ist die Neufassung der Verfahrensordnung (Beschluss vom 18.12.2008) mit einer Neustrukturierung in Kraft getreten. Die Verweise in diesem Dokument beziehen sich auf die seit 01.04.2009 gültige Fassung. Aus der Neufassung der Verfahrensordnung ergeben sich keine inhaltlichen Änderungen für das vorliegende Beratungsverfahren.

Gemäß Kapitel 2 § 14 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, Prozessqualität und/oder an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden werden.

---

<sup>1</sup> 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. Eckpunkte der Entscheidung**

### **2.1 Behandlungsmethode matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation (ACI-M) 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, Abrasionsarthroplastik, kollagen- oder periostgedeckte autologe Chondrozytenimplantation) zur Verfügung. Keines der Verfahren kann bislang als die Standardtherapie für sämtliche Knorpeldefekte eingestuft werden.

Die matrixassoziierte ACI ist ein Verfahren zur biologischen Rekonstruktion von Gelenkknorpelschäden, das in den späten 1990er 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 sowie Vermehrung in einer Träger-Matrix aus einem Biomaterial wie Kollagen oder Hyaluronsäure.
- Die Implantation der Matrix mit den kultivierten Zellen in die Knorpeldefektzone während eines Zweiteingriffs. Hierbei wird das Implantat mittels Fibrinkleber und/oder einigen Nähten fixiert.
- Die Nachbehandlung und Kontrolle.

Der Beschluss regelt die Anforderungen für die Erbringung der matrixassoziierten autologen Chondrozytenimplantation (ACI-M) am Kniegelenk. Der Beschluss gilt nicht für andere Lokalisationen als dem Kniegelenk und nicht für die anderen Formen der ACI am Kniegelenk (kollagen- und periostgedeckte Formen der ACI: ACI-C, ACI-P), für die am 19. Dezember 2006 bereits ein Beschluss gefasst wurde.

### **2.2 Begründung zur Aussetzung der Beschlussfassung**

Für die Bewertung der Methode matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation (ACI-M) 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 Dezember 2007 recherchiert wurden, gesichtet und ausgewertet. Die Studienlage zur Anwendung der ACI-M am Kniegelenk kann derzeit folgendermaßen zusammengefasst werden:

Unter den bewerteten Arbeiten fanden sich eine prospektiv randomisierte Studie, eine retrospektive Studie sowie 8 Fallserien. In einem HTA-Bericht wird die ACI-M als technische Variante erwähnt, aber nicht gesondert bewertet. Für die Anwendung der ACI-M konnten im prospektiv randomisierten Vergleich zur ACI-C im Hinblick auf definierte Funktions- und Schmerzparameter vergleichbare Ergebnisse nachgewiesen werden. Die übrigen Studien zeigen, dass die matrixassoziierte ACI zumeist zu einer Verbesserung der Schmerzsituation und der Funktion im Vergleich zur präoperativen Situation bei den behandelten Patienten geführt hat. Einige Autoren stellen dar, dass

die matrixassoziierte ACI hinsichtlich der chirurgischen Technik einfacher als die ACI-C oder ACI-P durchführbar sei; auch wird über eine im Vergleich zur ACI-P geringere Invasivität berichtet. Bei der Bewertung war zu bedenken, dass bei der Therapie lokalisierter Knorpeldefekte am Kniegelenk bisher kein Therapieverfahren als Standardverfahren allgemein anerkannt ist.

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

Zusammenfassend stellt sich die ACI-M zum gegenwärtigen Zeitpunkt 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 um eine Methode gemäß Kapitel 2 § 14 Abs. 4 VerfO, bei der noch keine ausreichende Evidenz vorliegt, aber zu erwarten ist, dass diese in naher Zukunft vorliegt.

Somit gelten die Vorgaben des Kapitel 2 § 14 Abs. 4 VerfO 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-M am Kniegelenk gemäß Kapitel 2 § 14 Abs. 4 VerfO der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bis zum 30. Juni 2014 ausgesetzt, um weitere Erkenntnisse zur Methode der ACI-M abzuwarten.

### **2.3 Maßnahmen zur Qualitätssicherung**

Mit der Aussetzung der Beschlussfassung ist gemäß Kapitel 2 § 14 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 Patientinnen und Patienten, zu der die Anforderungen beitragen sollen.

Mit den verbindlichen Anforderungen soll sichergestellt werden,

- dass nur qualifizierte, kniechirurgisch und in der Anwendung der ACI-M erfahrene Ärztinnen und Ärzte die Methode ACI-M am Kniegelenk anwenden und
- dass relevante Aspekte, welche die Qualität der ACI-M Behandlung am Kniegelenk beeinflussen, berücksichtigt und in der Patientenakte dokumentiert werden.

Darüber hinaus soll interessierten Krankenhäusern und Krankenkassen die Möglichkeit gegeben werden, weitere Erkenntnisse zur ACI-M 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-M über den stationären Aufenthalt hinaus gefördert werden.

## zu § 1

Absatz 1 sieht eine Aussetzung der Beschlussfassung bis zum 30. Juni 2014 vor. Diese Frist wurde u. a. mit Blick auf eine 2008 begonnene europäische Multicenterstudie<sup>2</sup> zur Anwendung der ACI-M am Kniegelenk und der diesbezüglich zu erwartenden Ergebnissen festgelegt. Zudem wird eine gemeinsame erneute Bewertung aller ACI-Verfahren am Kniegelenk (ACI-C, ACI-P und ACI-M) angestrebt.

In Absatz 2 wird die rechtliche Grundlage der Festlegung der Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung sowie an die Dokumentation dargelegt.

Absatz 3 und Absatz 4 differenzieren zwischen verbindlichen Anforderungen, die von allen Krankenhäusern, die die Methode ACI-M 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 Patientinnen und 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.

Absatz 5 unterstreicht die Zielsetzung dieses Beschlusses in Hinblick die Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung in diesem Leistungsbereich.

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 (GCP) 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-M bei anderen Lokalisationen als beim Kniegelenk aus. Darüber hinaus gilt der Beschluss nicht für die kollagen- und periostgedeckte Form der ACI (ACI-C und ACI-P), da der G-BA diesbezüglich bereits am 19. Dezember 2006 einen Beschluss gefasst hat.

## zu § 3

Zu den einzelnen inhaltlichen Anforderungen verweist § 3 in Absatz 1 auf die Anlage<sup>o</sup>. Satz 2 stellt klar, dass die Anlage ebenso verbindlich ist wie der Beschluss selbst.

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

---

<sup>2</sup> „A Comparison Between the Performance of Chondrocytes Versus Microfracture Technique on Knee Symptoms (SUMMIT)-Study“. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT00719576

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

#### zu § 4

Absatz 1 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-M nicht allein von der stationären Behandlung, sondern auch von der ambulanten Nachbetreuung und der Compliance der Patientin bzw. des Patienten abhängig.

In Absatz 2 wird auf Anlage II und die darin enthaltenen Anforderungen zur freiwilligen Verlaufsdokumentation verwiesen. Absatz 3 legt fest, dass bei den Vereinbarungen auf eine angemessene Vergütung der Leistungen zu achten ist. Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass eine vollständige Rekrutierung aller stationär behandelten Patientinnen und 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 gemäß Anlage<sup>°</sup>III. Demnach hat das Krankenhaus erstmalig mit Inkrafttreten dieser Vereinbarung und ab 2010 erstmals im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen für das Jahr 2011, zumindest einmal jährlich, die Anlage<sup>°</sup>III gegenüber den örtlichen Sozialleistungsträgern und der Arbeitsgemeinschaft (AG) der Sozialleistungsträger nach § 18 Abs. 2 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) anzuzeigen. Mit Inkrafttreten dieser Vereinbarung ist lediglich Anlage<sup>°</sup>III Abschnitt A und ab 2010 im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen für das Jahr 2011 Anlage<sup>°</sup>III Abschnitt A und B auszufüllen. Bei erstmaligem Nachweis der Anlage<sup>°</sup>III Abschnitt B sind die Behandlungsfälle ab Inkrafttreten der Vereinbarung und in den Folgenachweisen jeweils die neu hinzugekommenen Behandlungsfälle zu berücksichtigen. Die Befugnisse des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen (MDK) bezüglich der Prüfung werden in Absatz 2 ausgeführt.

#### zu § 6

Der Beschluss tritt am Tag nach seiner Bekanntmachung im Bundesanzeiger, frühestens am 1. Juli 2009 in Kraft und verliert zum 30. Juni 2014 seine Rechtswirksamkeit. Mit Inkrafttreten der Qualitätsvereinbarung zur ACI-M am Kniegelenk gelten die strukturellen Voraussetzungen, wie sie bereits ähnlich für die Verfahren ACI-P und ACI-C seit dem 1. Juli 2007 gelten.

### **3.           Verfahrensablauf**

#### **3.1         Beratungsablauf in den Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses**

Die Überprüfung der matrixassoziierten autologen Chondrozytenimplantation am Kniegelenk im Ausschuss Krankenhausgemäß § 137c SGB V<sup>3</sup> 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“<sup>4</sup> und ab dem 01.07.2008 im Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V<sup>5</sup> 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 matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation, Lokalisation Kniegelenk in den zuständigen Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses beraten.

Die sektorübergreifende Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit wurde von der Themengruppe ACI durchgeführt. Die Themengruppe hat die Ergebnisse ihrer Bewertung in einem Themengruppenbericht vom 15.05.2008 dokumentiert.

Die sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext hat der Unterausschuss „Methodenbewertung“ (Bereich Krankenhausbehandlung) am 12.09.2008 beraten. Die – im Hinblick auf die intendierte Aussetzung – erforderlichen Anforderungen an die Qualität für die matrixassoziierte ACI am Kniegelenk wurden ebenfalls in der Sitzung am 12.09.2008 beraten.

Der sektorenübergreifende Unterausschuss „Methodenbewertung“<sup>6</sup> hat in seiner konstituierenden Sitzung am 28.10.2008 die Arbeitsgruppe ACI mit der Fortsetzung der sektorspezifischen Beratung beauftragt. Der sektorübergreifende Unterausschuss Methodenbewertung hat auf Basis der Vorarbeiten der Arbeitsgruppe ACI die sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext und die Beratung der Anforderungen an die Qualität für die matrixassoziierte ACI am Kniegelenk am 05.02.2009 unter Einbezug der entsprechenden Stellungnahme der Bundesärztekammer durchgeführt. Zusätzlich erfolgte am 02.04.2009 eine Beratung zur Vorbereitung der Beteiligung nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V (nF) (siehe unten, Kap. 3.3).

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat am 23.04.2009 die in den Kapiteln 4.1 und 4.2 abgebildeten Beschlüsse gefasst.

---

<sup>3</sup> 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)

<sup>4</sup> i.d.F. des Gesundheitsmodernisierungsgesetzes (GMG) vom 14.11.2003 (BGBl I 2190)

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

<sup>6</sup> 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.

### **3.2 Stellungnahmeverfahren nach § 91 Abs. 5 SGB V**

Der Bundesärztekammer wurden mit Schreiben vom 22.09.2008 der Vorschlag zur sektorspezifischen Bewertung und Beschlussempfehlung des UA Methodenbewertung vom 12.09.2008, der Themengruppenbericht und die – im Hinblick auf die intendierte Aussetzung – erforderlichen Anforderungen an die Qualität für die matrix-assoziierte ACI am Kniegelenk zur Stellungnahme übermittelt. Die Bundesärztekammer hat mit Schreiben vom 20.10.2008 eine Stellungnahme abgegeben. Die Stellungnahme wurde in die weiteren Beratungen einbezogen.

### **3.3 Beteiligung der Organisationen nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V (nF)**

Kurz vor Abschluss des Beratungsverfahrens zur ACI-M am Kniegelenk ergab sich folgende Gesetzesänderung: Gemäß Artikel 3 Nr. 7a des Krankenhausfinanzierungsreformgesetzes (KHRG) wird in Bezug auf § 137 Abs. 1 SGB V für den Verband der privaten Krankenversicherung, für die Bundesärztekammer sowie für die Berufsorganisationen der Pflegeberufe ein Beteiligungsrecht eingeführt. Die Gesetzesänderung wurde am 18.12.2008 vom Bundestag beschlossen und ist nach Beratung am 13.02.2009 im Bundesrat am 25.03.2009 in Kraft getreten.

Den nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V (n.F.) zu beteiligenden Organisationen (Verband der privaten Krankenversicherung, Bundesärztekammer, Pflegerat) wurde der Beschlussentwurf über die Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei matrixassoziiertes ACI am Kniegelenk am 02.03.2009 mit der Möglichkeit der Stellungnahme übermittelt.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 02.04.2009 die eingegangenen Stellungnahmen des Verbandes der privaten Krankenversicherung und der Bundesärztekammer beraten. Da die von den Stellungnehmenden genannten Aspekte bereits in den früheren Beratungen im Rahmen der Erarbeitung des Beschlussentwurfs zu den QS-Maßnahmen adressiert worden waren, wurden keine Änderungen am Beschlussentwurf vorgenommen.



**4. Beschluss**

**4.1 Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 23.04.2009 zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung**

**Beschluss  
des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:  
Matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk**

Vom 23. April 2009

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 23. April 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 19. Juni 2008 (BAnz. 2008 S. 3571), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage II „Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind“ wird nach Nummer 1.1 folgende Nummer angefügt:  
„1.2 Matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk  
Beschluss gültig bis 30.06.2014“
- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach ihrer Bekanntmachung im Bundesanzeiger, frühestens am 1. Juli 2009 in Kraft.

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [.g-ba.de](http://g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 23. April 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gem. § 91 SGB V  
Für den Vorsitzenden

Schmacke

## **4.2 Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 23.04.2009 zu Qualitätssicherungsmaßnahmen**

### **Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei matrixassoziierter autologer Chondrozytenimplantation am Kniegelenk**

Vom 23. April 2009

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 23. April 2009 im Rahmen der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) und der Aussetzung der Beschlussfassung gemäß Kapitel 2 § 14 Abs. 4 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses folgenden Beschluss gefasst:

#### **„Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei matrixassoziierter autologer Chondrozytenimplantation (ACI-M)<sup>1</sup> am Kniegelenk**

##### **§ 1 Grundlage und Zweck des Beschlusses**

- (1) Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V setzt im Rahmen der Methodenbewertung zur „matrixassozierten autologen Chondrozytenimplantation (ACI-M) am Kniegelenk“ die Beschlussfassung gemäß Kapitel 2 § 14 Abs. 4 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bis zum 30. Juni 2014 aus.
- (2) Die Aussetzung wird gemäß Kapitel 2 § 14 Abs. 4 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses mit Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung sowie an die Dokumentation verbunden.
- (3) <sup>1</sup>Der Beschluss beinhaltet verbindliche Anforderungen (Anlage I), die von allen Krankenhäusern, die die Methode ACI-M am Kniegelenk zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringen, zu erfüllen sind. <sup>2</sup>Die Vorgaben beruhen auf einem Expertenkonsens.
- (4) Der Beschluss beinhaltet weiterhin Anforderungen (Anlage II), die zwischen Krankenkassen und Krankenhäusern zusätzlich auf freiwilliger Basis vereinbart werden können.
- (5) Ziel des Beschlusses ist es, eine qualitätsgesicherte Versorgung in diesem Leistungsbereich zu gewährleisten.
- (6) Die Durchführung klinischer Studien bleibt von diesem Beschluss unberührt.

---

<sup>1</sup> Die Bezeichnungen autologe Chondrozytenimplantation (ACI) und autologe Chondrozytentransplantation (ACT) werden synonym verwendet.

## **§ 2 Gegenstand der Regelung**

<sup>1</sup> Der Beschluss regelt die Anforderungen an die Qualität und die Dokumentation für die Erbringung der matrixassoziierten autologen Chondrozytenimplantation (ACI-M) am Kniegelenk. <sup>2</sup> Besonderes Merkmal des Verfahrens, welches Gegenstand dieser Regelung ist, ist die Einbringung der Chondrozyten in den Defekt mittels einer Trägersubstanz („Matrix“) aus verschiedenen Biomaterialien. <sup>3</sup> Der Beschluss gilt nicht für andere Verfahren der autologen Chondrozytenimplantation (kollagengedeckt (ACI-C), periostgedeckt (ACI-P)) und andere Lokalisationen als dem Kniegelenk.

## **§ 3 Verbindliche Anforderungen an die Qualität und Dokumentation**

(1) <sup>1</sup> Die verbindlichen Anforderungen an die Strukturqualität, sowie an die Dokumentation werden in der Anlage I zu diesem Beschluss vorgegeben. <sup>2</sup> Die Anlage ist Bestandteil dieses Beschlusses.

(2) <sup>1</sup> Ziel ist eine qualitätsgesicherte Versorgung der Patientinnen und Patienten. <sup>2</sup> 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

abgewichen wird.

<sup>3</sup> Die in der Anlage I unter Abschnitt B genannten Parameter sind in der Krankenakte zu dokumentieren.

(3) <sup>1</sup> 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 I, Abschnitt A3 zu diesem Beschluss zu treffen. <sup>2</sup> 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-M, können Krankenhäuser und Krankenkassen in beiderseitigem Einvernehmen und auf freiwilliger Basis ergänzende Vereinbarungen zu Verlaufskontrollen und deren Dokumentation abschließen.

- (2) <sup>1</sup> Anforderungen an die freiwillige Verlaufsdokumentation sowie dafür notwendigerweise zu erbringende ambulante Leistungen werden in der Anlage II zu diesem Beschluss genannt. <sup>2</sup> Die Anlage ist Bestandteil dieses Beschlusses.
- (3) <sup>1</sup> Voraussetzung für die freiwilligen Verlaufskontrollen und deren Dokumentation durch das Krankenhaus ist eine ergänzende Vereinbarung zwischen Krankenkasse und Krankenhaus für den Leistungsbereich der ACI-M. <sup>2</sup> Diese soll angemessene Regelungen zur zusätzlichen Vergütung der ergänzend ambulant erbrachten Leistungen des Krankenhauses und deren Dokumentation enthalten.
- (4) <sup>1</sup> Als angemessene Zeitpunkte für ambulante Verlaufskontrollen bieten sich 0,5, 2 und 5 Jahre nach dem operativen Eingriff an. <sup>2</sup> Hiervon abweichende Regelungen können von den Krankenkassen und den Krankenhäusern getroffen werden.

## **§ 5 Nachweisverfahren**

- (1) <sup>1</sup> Der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen ist anhand des Vordrucks nach Anlage III gegenüber den örtlichen Sozialleistungsträgern und der Arbeitsgemeinschaft (AG) der Sozialleistungsträger nach § 18 Abs. 2 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) erstmals mit Inkrafttreten dieser Vereinbarung (gemäß Anlage I, Abschnitt A) und ab 2010 erstmals im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen für das Jahr 2011, zumindest einmal jährlich (gemäß Anlage I, Abschnitt A und B in Verbindung mit § 3 Abs. 2), zu erbringen.  
<sup>2</sup> Der Nachweis des Krankenhauses gilt nach Vorlage des ausgefüllten Vordrucks nach Anlage III gemäß Satz 1 erbracht, solange eine Prüfung nach Abs. 2 die Angaben in dem Vordruck nach Anlage III nicht widerlegt.
- (2) <sup>1</sup> Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ist berechtigt, in einzelnen Kliniken die Richtigkeit der Angaben in dem ausgefüllten Vordruck nach Anlage III vor Ort zu überprüfen. <sup>2</sup> 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 am Tag nach seiner Bekanntmachung im Bundesanzeiger, frühestens am 1. Juli 2009 in Kraft und tritt mit Ablauf des 30. Juni 2014 außer Kraft.

**Protokollnotiz  
zur Bekanntmachung des Beschlusses über  
Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei matrixassoziierter  
autologer Chondrozytenimplantation (ACI-M) am Kniegelenk**

Vom 23. April 2009

Der Gemeinsame Bundesausschuss beabsichtigt, die Beratung zur matrixassozierten autologen Chondrozytenimplantation (ACI-M) am Kniegelenk zum 01. Juli 2013 gemeinsam mit den Beratungen zu den kollagen- und periostgedeckten Verfahren der ACI am Kniegelenk (ACI-C und ACI-P) erneut aufzugreifen.“

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [.g-ba.de](http://g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 23. April 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gem. § 91 SGB V  
Für den Vorsitzenden

Schmacke

## Anlage I

### Verbindliche Anforderungen

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

#### **A Anforderungen an die Strukturqualität**

<sup>1</sup> Mit den personellen Anforderungen soll sichergestellt werden, dass qualifiziertes Personal für die Behandlung der Patientinnen und Patienten zur Verfügung steht.

<sup>2</sup> Die Anforderungen an die Zellaufarbeitung sollen die Voraussetzungen für eine hochwertige Qualität der zu implantierenden Zellen schaffen.

#### **A1 Qualifikation des ärztlichen Personals**

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

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

#### **A2 Qualifikation des nicht-ärztlichen Personals**

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

### **A3 Anforderungen an die Zellaufbereitung**

<sup>1</sup> Bezüglich der Aufbereitung von Knorpelzellpräparaten wird auf die Anforderungen der gültigen gesetzlichen Bestimmungen verwiesen. <sup>2</sup> 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**

<sup>1</sup> Ziel der Dokumentation ist eine qualitätsgesicherte Versorgung der Patientinnen und Patienten. <sup>2</sup> Zu allen mit einer ACI-M am Kniegelenk behandelten Patientinnen und Patienten sind hierfür folgende Parameter in der Krankenakte zu dokumentieren:

- Diagnose, die zum Einsatz der ACI-M geführt hat
- Klassifikation der Läsion(en) nach ICRS (ICRS grade)
- Defektgröße(n) (in cm<sup>2</sup>)
- 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)
- Ein standardisierter Score mit präoperativer Erfassung der Kniegelenksfunktion (z.B. knee society score, Cincinnati score, HSS (Hospital for special surgery score), ICRS)

## Anlage II

### **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 Patientinnen und Patienten ggf. inklusive MRT

#### **B Anforderungen an die Dokumentation der Verlaufskontrollen**

Zu allen vom jeweiligen Krankenhaus mit einer ACI-M am Kniegelenk behandelten Patientinnen und Patienten 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 III

### Checkliste zur Abfrage der Qualitätskriterien zum „Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei matrixassoziierter autologer Chondrozytenimplantation (ACI-M) am Kniegelenk“

#### Selbsteinstufung:

Die medizinische Einrichtung \_\_\_\_\_ in \_\_\_\_\_

erfüllt die Voraussetzungen für die Erbringung der „matrixassozierten autologen Chondrozytenimplantation (ACI-M)“.

#### 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 eine Ärztin oder ein Arzt, die oder der über folgende Qualifikationen verfügt:

a) Abgeschlossene Weiterbildung zur oder zum:

- Fachärztin oder Facharzt für Orthopädie
- oder Fachärztin oder Facharzt für Chirurgie mit Schwerpunkt Unfallchirurgie
- oder Fachärztin oder Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie

b) Erfahrungen in der offenen und arthroskopischen Kniegelenkschirurgie

c) Erfahrungen mit der matrixassoziierten ACI (ACI-M) durch

- Nachweis, dass die ACI-M durch die Ärztin oder den Arzt schon vor dem Inkrafttreten des Beschlusses angewandt wurde
- oder Nachweis über eine Hospitation bei einer Anwenderin oder einem Anwender und Nachweis über die Teilnahme an einer Schulung/Fortbildung zur ACI-M

### **A2 Qualifikation des nicht-ärztlichen Personals**

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

### **A3 Anforderungen an die Zellaufbereitung**

Nachweis der Synthesefähigkeit durch knorpelspezifische Proteine gemäß § 3 Abs. 3

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

Abweichung in weniger als 10 % der Fälle von dem nachfolgendem Kriterium:

- Arthrosegrad nicht größer II nach Kellgren und Lawrence

Abweichungen 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

## **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

Berlin, den 23. April 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gem. § 91 SGB V

Für der Vorsitzenden

Schmacke