

Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei
matrixassoziierter autologer Chondrozytenimplantation
(ACI-M)¹ am Kniegelenk

vom 23. April 2009
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2009 S. 2433,
in Kraft getreten am 18. Juli 2009

*Beschluss im Rahmen einer Aussetzung gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 der Verfahrensordnung des
Gemeinsamen Bundesausschusses; Beschluss gültig bis 30. Juni 2014*

¹ Die Bezeichnungen autologe Chondrozytenimplantation (ACI) und autologe Chondrozytentransplantation (ACT) werden synonym verwendet.

§ 1 Grundlage und Zweck des Beschlusses

- (1) Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V setzt im Rahmen der Methodenbewertung zur „matrixassoziierten autologen Chondrozytenimplantation (ACI-M) am Kniegelenk“ die Beschlussfassung gemäß Kapitel 2 § 14 Absatz 4 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bis zum 30. Juni 2014 aus.
- (2) Die Aussetzung wird gemäß Kapitel 2 § 14 Absatz 4 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses mit Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung sowie an die Dokumentation verbunden.
- (3) ¹ 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. ² 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.

§ 2 Gegenstand der Regelung

¹ Der Beschluss regelt die Anforderungen an die Qualität und die Dokumentation für die Erbringung der matrixassoziierten autologen Chondrozytenimplantation (ACI-M) am Kniegelenk. ² Besonderes Merkmal des Verfahrens, welches Gegenstand dieser Regelung ist, ist die Einbringung der Chondrozyten in den Defekt mittels einer Trägersubstanz („Matrix“) aus verschiedenen Biomaterialien. ³ 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) ¹ Die verbindlichen Anforderungen an die Strukturqualität sowie an die Dokumentation werden in der Anlage I zu diesem Beschluss vorgegeben. ² Die Anlage ist Bestandteil dieses Beschlusses.

- (2) ¹ Ziel ist eine qualitätsgesicherte Versorgung der Patientinnen und Patienten. ² 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.

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

- (3) ¹ 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. ² 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) ¹ Anforderungen an die freiwillige Verlaufsdokumentation sowie dafür notwendigerweise zu erbringende ambulante Leistungen werden in der Anlage II zu diesem Beschluss genannt. ² Die Anlage ist Bestandteil dieses Beschlusses.

- (3) ¹ 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. ² Diese soll angemessene Regelungen zur zusätzlichen Vergütung der ergänzend ambulant erbrachten Leistungen des Krankenhauses und deren Dokumentation enthalten.

- (4) ¹ Als angemessene Zeitpunkte für ambulante Verlaufskontrollen bieten sich 0,5, 2 und 5 Jahre nach dem operativen Eingriff an. ² Hiervon abweichende Regelungen können von den Krankenkassen und den Krankenhäusern getroffen werden.

§ 5 Nachweisverfahren

(1) ¹ 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 Absatz 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (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 Absatz 2), zu erbringen.

² Der Nachweis des Krankenhauses gilt nach Vorlage des ausgefüllten Vordrucks nach Anlage III gemäß Satz 1 erbracht, solange eine Prüfung nach Absatz 2 die Angaben in dem Vordruck nach Anlage III nicht widerlegt.

(2) ¹ 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. ² 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 1. Juli 2013 gemeinsam mit den Beratungen zu den kollagen- und periostgedeckten Verfahren der ACI am Kniegelenk (ACI-C und ACI-P) erneut aufzugreifen.

Anlage I

Verbindliche Anforderungen

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

A Anforderungen an die Strukturqualität

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

² 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

¹ Bezüglich der Aufbereitung von Knorpelzellpräparaten wird auf die Anforderungen der gültigen gesetzlichen Bestimmungen verwiesen. ² 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

¹ Ziel der Dokumentation ist eine qualitätsgesicherte Versorgung der Patientinnen und Patienten. ² 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 cm²)
- 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 Absatz 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

Ja Nein

- oder Fachärztin oder Facharzt für Chirurgie mit Schwerpunkt Unfallchirurgie

Ja Nein

- oder Fachärztin oder Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie

Ja Nein

b) Erfahrungen in der offenen und arthroskopischen Kniegelenkschirurgie

Ja Nein

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

Ja Nein

- oder Nachweis über eine Hospitation bei einer Anwenderin oder einem Anwender und Nachweis über die Teilnahme an einer Schulung/Fortbildung zur ACI-M

Ja Nein

A2 Qualifikation des nicht-ärztlichen Personals

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

Ja Nein

A3 Anforderungen an die Zellaufbereitung

Nachweis der Synthesefähigkeit durch knorpelspezifische Proteine gemäß § 3 Absatz 3

Ja Nein

Abschnitt B Anforderungen an die Dokumentation gemäß § 3 Absatz 2

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

Ja Nein

- Arthrosegrad nicht größer II nach Kellgren und Lawrence

Abweichungen in insgesamt weniger als 10 % der Fälle von den Kriterien:

Ja Nein

- 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