Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Methode der autologen Chondrozytenimplantation (ACI) am Sprunggelenk

Berlin, 12.03.2009

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund:

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 11.02.2009 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aufgefordert, eine Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zu einem Beschlussentwurf zur autologen Chondrozytenimplantation (ACI) am Sprunggelenk im Rahmen von Krankenhausbehandlungen abzugeben. Der Beschlussentwurf geht auf einen Antrag der Spitzenverbände der Krankenkassen im Jahr 2001 zurück, die Methode der autologen Chondrozytenimplantation (ACI) bzw. autologen Chondrozytentransplantation (ACT) bei der Behandlung von Knorpeldefekten, die bis zum subchondralen Knochen reichen bzw. bei Osteochondrosis dissecans, gemäß § 137c Abs. 1 SGB V zu überprüfen:

> § 137c SGB V: Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus
>
> (1) Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 überprüft auf Antrag des Spitzenverbandes Bund [*zum Zeitpunkt der Antragsstellung: 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.

Gemäß § 14 Abs. 1 der Verfahrensordnung des G-BA umfasst das Bewertungsverfahren die sektorübergreifende und damit einheitliche Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit sowie die sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext. Der (sektorübergreifende) Unterausschuss Methodenbewertung hat auf Basis der Vorarbeiten einer Arbeitsgruppe die sektorübergreifende Bewertung des Nutzens und der Notwendigkeit vorgenommen. Das Ergebnis liegt der Bundesärztekammer in Form eines Berichts vom 13.01.09 vor.

Der Bericht zur sektorübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit beschreibt die vorliegende Evidenz als „momentan noch nicht ausreichend, um eine abschließende Bewertung dieser sich in ersten Ergebnissen als vielversprechend darstellenden Methode vorzunehmen". Prospektive Untersuchungen unter Einschluss einer Vergleichsintervention oder systematische Reviews bzw. Metaanalysen hätten nicht vorgelegen, sondern lediglich einige (vier) Fallserien der (zweitschwächsten) Evidenzstufe IV gemäß § 18 Verfahrensordnung des G-BA. Keine der alternativen Behandlungstechniken (gelenkerhaltend: Knorpelrefixation, Debridement mit Knorpelglättung, Abrasionsarthroplastik, Anbohrung, Mikrofrakturierung, Transplantation von Knorpel-Knochen-Fragmenten; nicht-gelenkerhaltend: Sprunggelenksarthrodese, Sprunggelenksendoprothetik) sei als vorrangig oder als Standard einzustufen.

Die Schlussfolgerung des Berichts bezüglich einer Anwendung der ACI am Sprunggelenk ist jedoch nicht einheitlich:

- Die eine Position (im Bericht lediglich mit der Nummer „1" gekennzeichnet) lautet, dass eine abschließende Bewertung des Stellenwertes zum jetzigen Zeitpunkt nicht zweckmäßig sei. Notwendig seien insbesondere auch Ergebnisse aus Studien mit einem längeren Follow-up. Es werden aber die „sichere techni-

sche Durchführbarkeit des Verfahrens" sowie das Ausbleiben „wesentlicher Komplikationen" hervorgehoben.

- Die andere Position (Nummer 2) bezeichnet das Nutzen-Risiko-Verhältnis der ACI am Sprunggelenk als unbekannt, das Verfahren insgesamt als unzureichend untersucht und den klinischen Nutzen als hypothetisch und nicht belegt. Gleichfalls als notwendig werden kontrollierte Studien mit mehrjährigem Follow-up gesehen, wobei auf eine sog. „versorgungsethischer Perspektive" verwiesen wird.

Nicht einheitlich sind auch die sektorspezifischen Bewertung von Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit:

- Die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) erkennt in den ausgewerteten Studien einen „gleichgerichteten positiven Effekt" der ACI auf die Gelenkfunktion, wobei es im Behandlungsverlauf „außerdem bei der überwiegenden Mehrzahl der untersuchten Patienten zu einer Schmerzreduktion kam". Es lägen „keine Hinweise für eine im Vergleich zu den Behandlungsalternativen höhere Komplikationsrate vor". Die DKG folgert daraus, die Beschlussfassung zur ACI am Sprunggelenk im Rahmen einer Krankenhausbehandlung bis zum 30. Juni 2017 auszusetzen.
- Der GKV-Spitzenverband hebt hingegen die Risken operativer Eingriffe zur Behandlung von Knorpelverletzungen hervor, welche „die Schmerzsituation, Mobilität und damit auch die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten negativ beeinflussen können". Vor dem Hintergrund des ungeklärten Nutzen-Risiko-Verhältnisses sei „derzeit eine Notwendigkeit der ACI am Sprunggelenk nicht festzustellen". Demnach erfülle die ACI am Sprunggelenk weder alleine noch in Kombination mit einer anderen Therapie die Kriterien des § 137c SGB V (ausreichend, zweckmäßig, wirtschaftlich) und sei damit keine Leistung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung. Zum „Schutz der Patienten" und zur Generierung von belastbaren Erkenntnissen sollte daher aus Sicht des GKV-Spitzenverbands die ACI am Sprunggelenk ausschließlich im Rahmen von klinischen Studien erbracht werden, d. h., es wird nicht für eine Aussetzung des Beschlusses gemäß § 21 Abs. 4 VerfO votiert, sondern die ACI am Sprunggelenk soll nicht als GKV-Leistung anerkannt werden.
- Die Patientenvertreter im Unterausschuss Methodenbewertung plädieren laut tragenden Gründen für eine Aussetzung des Beschlusses, allerdings mit einer kürzeren Aussetzungsdauer (bis Ende 2012) als die DKG. Die KBV unterstützt hingegen die Position des GKV-SV.

Die Bundesärztekammer nimmt zu den vorgesehenen Änderungen wie folgt Stellung:

Der G-BA hat zu autologen Chondrozytenimplantation bereits einen Beschluss gefasst. Der Beschluss bezog sich auf die ACI beim Kniegelenk und betraf die Varianten ACI-C (vor Chondrozyten-Einbringung erfolgt Defektabdeckung mit Kollagenmembran) und ACI-P (Defektabdeckung erfolgt mit Periost). Am 19.12.2006 hatte der G-BA entschieden, die Beschlussfassung hierzu auszusetzen und begleitende Maßnahmen zur Qualitätssiche-

rung verabschiedet. Die Bundesärztekammer hatte sich zum zugehörigen Beschlussentwurf mit Stellungnahme vom 17.11.2006 insofern zustimmend geäußert, als dass die Evidenzlage für oder gegen eine abschließende Entscheidung als unbefriedigend angesehen werden musste und daher die Möglichkeit zur Verbesserung der Datenlage begrüßenswert sei. Kritik hatte die Bundesärztekammer im Detail an einzelnen Punkten der Maßnahmen zur Qualitätssicherung ausgeführt, insbesondere mit Blick auf Vorgaben zur ärztlichen Qualifikation.

Am 20.10.09 hatte die Bundesärztekammer eine weitere Stellungnahme abgegeben, diese betraf die matrixassoziierte Variante (ACI-M) der Chondrozytenimplantation am Kniegelenk. Die Bundesärztekammer hatte sich darin für die (im Unterausschuss konsentierte) Aussetzung der Beschlussfassung ausgesprochen. Eine Beschlussfassung durch das Plenum des G-BA steht noch aus.

Aus Sicht der Bundesärztekammer wäre § 21 Abs. 4 der Verfahrensordnung des G-BA für die autologen Chondrozytenimplantation (ACI) am Sprunggelenk ebenso anwendbar wie bereits für die entsprechende Technik bei der Lokalisation Kniegelenk erfolgt:

> § 21 Abs. 4 VerfO:
>
> Der Gemeinsame Bundesausschuss kann 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.

Das Argument des GKV-Spitzenverbandes, die ACI am Sprunggelenk erfülle nicht die Kriterien des § 137c SGB V (ausreichend, zweckmäßig, wirtschaftlich), ist zwar insoweit korrekt, als Belege hierzu fehlen. Es fehlen aber mangels Evidenz ebenso die Belege für eine gegenteilige Aussage. Die fehlende Entscheidungsgrundlage herbeizuschaffen, ist die Intention des § 21 Abs. 4 VerfO. Der GKV-Spitzenverband nimmt also das ausstehende Prüfungsergebnis in seiner Ablehnung der Methode vorweg. Ob eine solche Prüfung (Durchführung klinischer Studien) stattfindet, liegt allerdings im Benehmen des G-BA (siehe Satz 1 des obigen Paragraphen: „Der Gemeinsame Bundesausschuss *kann* ...").

Für die Ablehnung einer Beschlussaussetzung wäre es daher angemessen gewesen, dies konkreter zu begründen als durch bloßes Unterstellen des Verfehlens der §-137c-Kriterien. Der GKV-Spitzenverband stellt das Risiko von Nebenwirkungen für die Patienten in den Vordergrund: „...operative Eingriffe zur Behandlung von Knorpelverletzungen [bergen] auch Risken, die die Schmerzsituation, Mobilität und damit auch die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten negativ beeinflussen können." Dem ist nicht zu widersprechen, allerdings gilt diese doch eher allgemeine Feststellung auch für eine Reihe der Alternativtechniken, so dass die einseitige Betonung der Risiken der ACI kein Argument sein kann.

Wenig hilfreich ist auch der im Ergebnisbericht unter „Zusammenfassende Bewertung - Position 2" angeführte Verweis auf die „versorgungsethische Perspektive". Was darunter

zu verstehen sein soll, und welche Rolle der Begriff „Versorgungsethik" bei der Entscheidungsfindung im Rahmen von § 137c SGB V haben kann, ist unklar.

Eine kritikwürdige Vorwegnahme von Ergebnissen, die durch erst noch aufzulegende Studien zu erhalten wären, findet sich auch in der Argumentation der DKG, welche die Position der Aussetzung des Beschlusses zur ACI am Sprunggelenk vertritt. Dass „die vier in die Bewertung einbezogenen Fallserien die sichere technische Durchführbarkeit des Verfahrens zeigen" (siehe Ergebnisbericht, „Zusammenfassende Bewertung - Position 1") und „wesentliche Komplikationen" offenbar ausgeschlossen werden, da hierzu in den 4 Fallserien „nicht berichtet" wird, muss angesichts der erkennbar schwachen Evidenz als vorschnelle und unkritische Interpretation eingestuft werden.

Fazit

Die Bundesärztekammer unterstützt die Position einer Aussetzung des Beschlusses analog zum Vorgehen bei der ACI am Kniegelenk. Voraussetzung ist allerdings, dass – wie in § 21 Abs. 4 VerfO des G-BA ausdrücklich vorgesehen, die Durchführung der ACI am Sprunggelenk nur unter besonderen Anforderungen erfolgen darf. Diese Anforderungen sollten gemeinsam oder zumindest zeitnah mit der Entscheidung zur Aussetzung beschlossen werden. Insofern kann die Bundesärztekammer die Empfehlung zur Aussetzung des endgültigen Beschlusses nur vorbehaltlich des Vorlegens einer zustimmungsfähigen Festlegung von Anforderungen an Struktur- und Ergebnisqualität aussprechen.

Mittels dieser spezifischen Anforderungen ist – neben einer sorgfältigen Indikationsstellung und genauen Definition der in Frage kommenden Patientenpopulation - sicherzustellen, dass die Patienten über das genaue Prozedere und die potentiellen Risiken sorgfältig aufgeklärt werden. Dies betrifft insbesondere die Intervention am Sprunggelenk. Das Vorbild der ACI am Kniegelenk taugt hierzu nur eingeschränkt, da unterschiedliche anatomischen Verhältnisse vorliegen und insbesondere ein offen-chirurgischer Zugang zum oberen Sprunggelenk deutlich aufwändiger ist.

Berlin, 12.03.2009
i. A.

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Referent
Dezernat 3