Stellungnahme der Bundesärztekammer

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

Berlin, 06.07.2009

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund:

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 12.06.2009 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) erneut aufgefordert, eine Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zu einem Beschlussentwurf zur autologen Chondrozytenimplantation (ACI) am Sprunggelenk im Rahmen von Krankenhausbehandlungen abzugeben. Die Bundesärztekammer hatte erst im März 2009 eine Stellungnahme zu dieser Fragestellung gegenüber dem G-BA abgegeben (siehe die Stellungnahme der BÄK vom 12.03.2009). Damals waren dissente Beschlussentwürfe vorgelegt worden, indem die

- die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) die Beschlussfassung zur ACI am Sprunggelenk im Rahmen einer Krankenhausbehandlung im Rahmen von § 21 Abs. 4 der G-BA Verfahrensordnung bis zum 30. Juni 2017 aussetzen wollte und
- der GKV-Spitzenverband dafür votierte, die ACI am Sprunggelenk gar nicht als GKV-Leistung im Rahmen von Krankenhausbehandlungen anzuerkennen.

Die DKG hatte als Begründung angeführt, die vorhandenen Studien würden einen „gleichgerichteten positiven Effekt" der ACI auf die Gelenkfunktion erkennen lassen, ohne dass es Hinweise für eine im Vergleich zu den Behandlungsalternativen höhere Komplikationsrate gäbe. Der GKV-Spitzenverband hatte dagegen vor allem die Risken operativer Eingriffe zur Behandlung von Knorpelverletzungen hervorgehoben, welche „die Schmerzsituation, Mobilität und damit auch die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten negativ beeinflussen" könnten. Die Sichtweise des GKV-Spitzenverbands war von der KBV geteilt worden; die Patientenvertreter teilten hingegen die DKG-Position, wenn auch mit verkürzter Aussetzungsdauer eines endgültigen Beschlusses bis Ende 2012.

Die Bundesärztekammer hatte in ihrer Stellungnahme vom12.03.2009 die Position einer Aussetzung des Beschlusses analog zum Vorgehen bei der ACI am Kniegelenk unterstützt, allerdings unter der Voraussetzung der gleichzeitigen Festlegung besonderer Anforderungen an Struktur- und Ergebnisqualität, um nach Ablauf der Aussetzungszeit vergleich- und damit verwertbare Aussagen zur Methode gesammelt haben zu können. Außerdem sollte sichergestellt werden, dass die Patienten über das genaue Prozedere und die potentiellen Risiken sorgfältig aufgeklärt werden.

Die Beratungen im zuständigen Unterausschuss Methodenbewertung unter Einbeziehung der Stellungnahme der Bundesärztekammer haben laut Darstellung des G-BA noch zu keiner Entscheidung führen können. Seitens der DKG wurde statt dessen ein neuer Beschlussvorschlag eingebracht. Dieser sieht vor, die ACI am Sprunggelenk als GKV-Leistung im Rahmen von Krankenhausbehandlungen auszuschließen (insoweit analog der Position des GKV-Spitzenverbands), jedoch Ausnahmen zu gestatten. Ausnahmen sollen gelten für „Patientinnen und Patienten mit lokalisierten Knorpelschäden am Sprunggelenk, bei denen das therapeutische Ziel voraussichtlich nicht mit anderen gelenkerhaltenden Maßnahmen zu erreichen ist und eine Gelenkversteifung bzw. ein Gelenkersatz eine unzumutbare Härte darstellen würde".

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer unterstützt den neuen Beschlussvorschlag der DKG, mit dem es in zu begründenden Einzelfällen möglich sein soll, die ACI als gelenkerhaltende Maßnahmen am Sprunggelenk anzuwenden. Da die Erfolgsaussicht der Methode angesichts der empirischen Datenlage für den behandelnden Arzt allerdings nur schwer vorherzusa-

gen sein dürfte, sollte die Perspektive der betreffenden Patienten ein wichtiger Entscheidungsfaktor sein. Den Patienten sind dazu die Risiken und die derzeit schwache Evidenz der ACI deutlich zu machen. Die Therapie von Knorpelschäden am Sprunggelenk mittels Gelenkversteifung oder Gelenkersatz sollte dabei nicht pauschal als „unzumutbare Härte" dargestellt werden, da auch hiermit Ergebnisse zu erzielen sind, die insbesondere unter den Aspekten der Schmerzfreiheit und der Funktionalität unter Alltagsbedingungen, für Patienten akzeptabel sein können.

Berlin, 06.07.2009

Dr. med. Regina Klakow-Franck, M.A.
Leiterin Dezernate 3 u. 4