Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V über einen Beschluss zur matrixassoziierten autologe Chondrozytenimplantation (ACI-M) am Kniegelenk gemäß § 137c SGB V sowie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei ACI-M am Kniegelenk gemäß § 137 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V

Berlin, 20.10.2008

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 22.09.2008 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss aufgefordert, eine Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zu einem Beschlussentwurf zur matrixassoziierten autologen Chondrozytenimplantation (ACI-M) am Kniegelenk 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 wurde für die Methode der ACI-M eine sektorübergreifende Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit sowie eine sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext vorgenommen. Als Ergebnis der sektorübergreifenden Bewertung wurde von der dafür beim G-BA eingerichteten Themengruppe ein Ergebnisbericht verfasst, welcher der Bundesärztekammer vorgelegt wurde. Die sektorspezifische Bewertung wurde durch den zuständigen Unterausschuss Methodenbewertung durchgeführt.

Der Bericht zur sektorübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit kommt zu dem Ergebnis, dass die ACI-M am Kniegelenk „ein junges und vielversprechendes Therapieverfahren" darstelle, eine abschließende Bewertung derzeit aber noch nicht zweckmäßig erscheine. Der Bericht nimmt dabei Bezug auf alternative Behandlungsformen, insbesondere die Mikrofrakturierung, die ACI-P bzw. ACI-C sowie die Knorpel-Knochen-Transplantation. Bislang sei jedoch keines der genannten Verfahren als vorrangig und damit als Standardverfahren einzustufen. Dies wird mit der als „eingeschränkt" charakterisierten Datenlage begründet. So fehle es insbesondere an Studien mit einem längeren Follow-Up sowie an größeren Fallzahlen von Patienten. Zudem handele es sich bei der Mehrzahl der verfügbaren Studien um Fallserien, lediglich eine prospektive, randomisierte, kontrollierte Studie aus dem Jahr 2005 wurde vom G-BA identifiziert.

Die sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext kommt vor diesem Hintergrund zu der Schlussfolgerung, die Beschlussfassung zur Methode der ACI-M am Kniegelenk im Rahmen einer Krankenhausbehandlung gemäß § 21 Abs. 4 der Verfahrensordnung des G-BA auszusetzen (für 8 Jahre):

§ 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.

In den tragenden Gründen führt der G-BA aus, dass zu erwarten sei, dass Studien mit ausreichender Evidenz in naher Zukunft vorgelegt werden können. Ferner wird die Einschätzung geäußert, wonach die bisher vorliegenden Ergebnisse zur ACI-M am Kniegelenk unter Beachtung von Kontraindikationen und im Hinblick auf verschiedene Funktions- und Schmerzparameter grundsätzlich positiv ausfielen.

Die Bundesärztekammer nimmt zu den vorgesehenen Änderungen wie folgt Stellung:

Die vorgesehene Aussetzung des Beschlusses entspräche dem Vorgehen des G-BA für die bereits behandelte Fragestellung zur autologen Chondrozytenimplantation (ACI-C; ACI-P) am Kniegelenk. Hier hatte der G-BA mit Beschluss vom 19.12.2006 entschieden, die Beschlussfassung auszusetzen und begleitende Maßnahmen zur Qualitätssicherung 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.

Der jetzige Beschlussentwurf mit seinen Anlagen entspricht im Wesentlichen dem zum 01.07.2007 in Kraft getretenen Beschluss des G-BA über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei autologer Chondrozytenimplantation am Kniegelenk.

Die Bundesärztekammer kann zum vorgelegten Beschlussentwurf auf ihre Stellungnahme vom 17.11.2006 zur Bewertung der autologen Chondrozytenimplantation (ACI-C; ACI-P) verweisen. Die Bundesärztekammer begrüßt, dass vorerst auch weiterhin Patienten im Rahmen der GKV die Möglichkeit erhalten, bei gegebener Indikation mittels matrixassoziierter autologen Chondrozytenimplantation (ACI-M) behandelt werden zu können.

Ebenso hält die Bundesärztekammer allerdings auch an ihren kritischen Hinweisen zu den flankierenden Maßnahmen der Qualitätssicherung fest, die analog dem G-BA-Beschluss zur ACI-C/ACI-P gefasst werden sollen. Herausgreifen möchten wir an dieser

Stelle die vorgesehenen Regelungen zur ärztlichen Qualifikation (Anlage 1, Punkt A1). Die Bundesärztekammer sieht die gewünschte Strukturqualität in Gestalt der fachlichen Qualifikation bereits durch die Regelungen der ärztlichen Weiterbildung bzw. die Bestimmungen des ärztlichen Berufsrechts ausreichend gesichert. Zusätzlicher Qualifikationsanforderungen und/oder eine Verknüpfung mit spezifischen Fortbildungspflichten, welche in Bestimmungen des G-BA niedergelegt werden, bedarf es daher aus Sicht der Bundesärztekammer nicht.

Berlin, 20.10.2008

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