Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 137 SGB V zum Beschlussentwurf über „Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei autologer Chondrozytenimplantation (ACI) am Kniegelenk" des G-BA-Unterausschusses „Methodenbewertung im stationären Bereich"

Die Bundesärztekammer nimmt zum o.g. Beschlussentwurf des Unterausschusses "Methodenbewertung" des G-BA mit Stand vom 10.10.2006 wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer begrüßt grundsätzlich das Prinzip der Aussetzung einer endgültigen Entscheidung im Hinblick auf solche Behandlungsmethoden durch den G-BA, bei denen aufgrund der Studienlage eine begründete Entscheidung nicht sinnvoll erscheint und realistische Aussicht auf Besserung der Evidenzlage besteht. Auch nach Einschätzung der Bundesärztekammer konnte bisher bei der ACI am Kniegelenk ein Wirksamkeitsnachweis durch prospektive randomisierte Studien gegen eine Kontroll- bzw. Leerbedingung oder gegen eine adäquate Vergleichsbehandlung mit nachgewiesener therapeutischer Wirksamkeit nicht erbracht werden.

Die Bundesärztekammer nimmt zur Kenntnis, dass mittels des geplanten Richtlinienbeschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die ACI am Kniegelenk nun Bedingungen einer kontrollierten Anwendung festgelegt werden sollen, bis anhand von Ergebnisdaten aus derzeit durchgeführten Studien eine abschließende Bewertung möglich sein wird. Das Ziel einer Festsetzung von Anforderungen an die Struktur- und/oder Ergebnisqualität der fraglichen Leistung ist hingegen nur bedingt nachvollziehbar, da angesichts des Mangels an gesicherten Erkenntnissen nicht immer klar sein dürfte, welche der mit QS-Anforderungen zu belegenden Maßnahmen auch tatsächlich einen signifikanten Einfluss auf das Behandlungsergebnis haben werden. Die Studien, auf die sich diese QS-Anforderungen stützen, sollten im einzelnen benannt, bewertet und in einer Literaturliste angefügt werden.

Auch ist durch das bloße Festlegen von QS-Anforderungen keinerlei Erkenntnisgewinn im Sinne des fehlenden Wirksamkeitsnachweises zu erwarten, da eine dazu notwendige Kontrollgruppenbildung unterbleibt. Insofern ist zu hinterfragen, ob der für die Übergangsfrist bis zum (erhofften) Vorliegen aussagefähiger Studienergebnisse induzierte Aufwand für die Qualitätssicherung inklusive Dokumentation in einem günstigen Verhältnis zum Nutzen der Maßnahme steht.

Ungeachtet dieser grundsätzlichen Bedenken sollten im vorgelegten Beschlussentwurf zu den Anforderungen an die Qualitätssicherung bei autologer Chondrozytenimplantation am Kniegelenk folgende Änderungen vorgenommen werden:

Zu § 3 Abs. 2 des Beschlussentwurfs:

Die als „Version 1" bezeichnete Formulierung ist zu bevorzugen.

Begründung: Die Auflage einer zusätzlichen Dokumentation in Version 2 ist entbehrlich, da ohnehin die Dokumentation jedes ACI-Patienten vorgesehen ist (siehe Anlage 1, Abschnitt B). Der Erkenntnisgewinn aus einer Begründungspflicht dürfte zudem gering sein. Ferner erscheint die 10%-Regelung des Abweichens von den Kriterien in Version 2 unbegründet restriktiv.

Zu Anlage 1:

In der Beschlussvorlage wird herausgestellt, dass die Vorgaben zu Anlage 1 auf einem auf Studien gestützten Expertenkonsens beruhen. Die Studien, auf die sich der Expertenkonsens stützt, sollten im einzelnen benannt und in einer Literaturliste angefügt werden. Das Vorgehen, wie der Expertenkonsens herbeigeführt wurde, sollte näher charakterisiert werden. Es sollte geprüft werden, ob nicht aus Transparenzgründen die Namen der beteiligten Experten aufgeführt werden sollten.

Zu A1:

Die ärztlichen Qualifikationsanforderungen in A1.b und A1.c sind zu streichen.

Begründung: Die Strukturqualität bezüglich der fachlichen Qualifikation ist bereits durch den Facharztstandard, die Regelungen der ärztlichen Weiterbildung und durch die Bestimmungen des ärztlichen Berufsrechts ausreichend gesichert. Der Hinweis auf darüber hinaus gehenden Fortbildungsbedarf (A1.c) ist überflüssig, da über in § 137 SGB V die Pflicht zur ärztlichen Fortbildung für Krankenhausärzte verbindlich vorgeschrieben und in der Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Fortbildung der Fachärzte im Krankenhaus vom 20. Dezember 2005 konkretisiert worden ist, darunter auch eine Mindestvorgabe für den Anteil fachspezifischer Fortbildung. Der sowohl in A1.b als auch A1.c verwendete Begriff der „Erfahrung" ist nicht hinreichend operationalisiert und daher für verbindliche Anforderungen im Sinne eines G-BA-Beschlusses ungeeignet.

Zu A2:

Anforderung streichen.

Begründung: Es besteht keine zwingende Notwendigkeit für einen obligatorischen Einsatz von Physiotherapeuten.

Zu B, letzter Spiegelpunkt der Parameterliste:

Es sollte nur ein auch für den deutschen Versorgungskontext validierter Score zur Erfassung der Kniegelenksfunktion vorgegeben werden. Es sollte derjenige Score gewählt werden, welcher die Hauptzielgröße der Kniebeweglichkeit mit höchster Reliabilität, Validität und Veränderungssensitivität misst.

Begründung: Die Auswertung der Parameter wird durch die Verwendung unterschiedlicher Score-Systeme absehbar limitierte Vergleichsmöglichkeiten verursachen.

Zu Anlage 2:

Zu A, erster Spiegelpunkt:

Formulierungsvorschlag:
Ermittlung der Kniegelenksfunktion und Dokumentation der Ergebnisse mit dem präoperativ verwendeten Score (anzuwendender Score siehe Anlage 1) in der Krankenakte für jeden im Krankenhaus mit einer ACI behandelten Patienten.

Begründung:
Der Satzanfang „Leistungen zur..." ist überflüssig und unpräzise, da bereits in dem vorangehenden Satz von „folgenden Untersuchungen..." die Rede ist, was eine Konkretisierung erwarten lässt. Der Hinweis auf die Dokumentation an dieser Stelle schafft Klarheit bezüglich einer gezielten Score-Anwendung und macht den Abschnitt B der Anlage 2 überflüssig (kann gestrichen werden).

Zu A, zweiter Spiegelpunkt:

Es sollte näher definiert werden, wann ein Patient als "symptomatisch" eingestuft wird, und zu welchem Zeitpunkt dann eine radiologische Diagnostik (ggf. einschl. MRT) erfolgen soll. Die Finanzierung radiologischer Zusatzuntersuchungen im Rahmen einer kontrollierten Anwendung der ACI ist sicherzustellen.

Zu Anlage 3:

Der Inhalt der Checkliste ist gemäß den soeben dargestellten Änderungshinweisen anzupassen bzw. zu kürzen.

Berlin, den 17.11.2006

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

Dr. med. Hermann Wetzel, M.Sc.
Referent
Dezernat 4