

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:
Autologe Chondrozytenimplantation¹ am Sprunggelenk

Vom 18. Februar 2010

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
3.	Verfahrensablauf	5
4.	Beschluss	7

1 Die Bezeichnungen autologe Chondrozytenimplantation (ACI) und autologe Chondrozyten-
transplantation (ACT) werden synonym verwendet. Der Beschluss bezieht sich auf alle Formen der
ACI (kollagen- und periostgedeckt sowie matrixassoziiert).

1. Rechtsgrundlagen

1.1 Gesetzliche Grundlagen

Auf der Grundlage des § 137c Abs. 1 SGB V überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V auf Antrag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen², 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. Die Durchführung klinischer Studien bleibt gemäß § 137c Abs. 2 SGB V hiervon unberührt.

Die Überprüfung der autologen Chondrozytenimplantation am Sprunggelenk gemäß § 137c SGB V wurde mit Datum vom 05.11.2001 durch die Spitzenverbände der Krankenkassen beantragt (s. u. Kapitel 3).

1.2 Verfahrensordnung (VerfO) des Gemeinsamen Bundesausschusses

Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses erfolgen auf der Grundlage der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Im Verlauf der Beratungen, am 01.04.2009, ist die Neufassung der Verfahrensordnung (Beschluss vom 18.12.2008, zuletzt geändert am 16.07.2009, veröffentlicht im Bundesanzeiger Seite 3373, in Kraft getreten am 30.09.2009) mit einer Neustrukturierung in Kraft getreten. Aus der Neufassung der Verfahrensordnung ergeben sich keine inhaltlichen Änderungen für das vorliegende Beratungsverfahren.

2 Gemäß Artikel 46 Abs. 9 GKV-WSG ist mit Wirkung ab 01.07.2008 der Spitzenverband Bund der Krankenkassen antragsberechtigt; bis zum 30.06.2008 waren die Spitzenverbände der Krankenkassen antragsberechtigt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Behandlungsmethode autologe Chondrozytenimplantation (ACI) am Sprunggelenk

Eine Vielzahl von Sprunggelenksdistorsionen geht mit Knorpelschäden einher, die nach Abklingen der Akutsymptomatik zunächst meist nicht zu Beschwerden führen. Mit zunehmendem Progress nimmt die Belastungsfähigkeit des Gelenkes jedoch ab. Durch permanente Belastung des verletzten Knorpelgewebes tritt darüber hinaus eine Schädigung des korrespondierenden Gelenkabschnitts ein. Der Endzustand kann eine völlige Zerstörung beider Gelenkabschnitte sein.

Über die Inzidenz von Sprunggelenksverletzungen gibt es unterschiedliche Angaben. Bridgman et al. (2003) beziffern Verletzungen des oberen Sprunggelenks auf jährlich 52 Fälle auf 10.000 Einwohner. Kapselbandverletzungen des Sprunggelenks sind in 9-18 % der Fälle mit osteochondralen Läsionen verbunden (Josten/Rose 1999). Die Inzidenz der Osteochondrosis dissecans tali beträgt 0,09 % und hat eine Prävalenz von 0,2 %.

Zur Behandlung von Knorpelverletzungen am Sprunggelenk kommen neben der autologen Chondrozytenimplantation (ACI) die folgenden gelenkerhaltenden Therapieverfahren zur Anwendung: Refixation, Debridement, Anbohrung bzw. Mikrofrakturierung, Abrasionsarthroplastik, Transplantation osteochondraler Autografts. Nicht-gelenkerhaltende Therapieverfahren sind die Arthrodesse und Sprunggelenksendoprothese.

Als technische Varianten der ACI ist zum einen die matrixassoziierte ACI³ zu nennen (ACI-M). Hierunter versteht man die autologe Chondrozytenimplantation bei der die kultivierten Chondrozyten in einer Trägersubstanz („Matrix“) aus einem Biomaterial (z. B. Kollagen, Hyaluronsäure) in den Defekt eingebracht und mit Nähten oder Gewebekleber fixiert werden. Die als ACI-C und ACI-P bezeichneten Verfahren unterscheiden sich dahingehend, dass bei ersterer der Defekt vor Einbringung der Suspension mit kultivierten Chondrozyten mit einer Kollagenmembran gedeckt wird, bei der ACI-P wird hierzu Periost verwendet. Das Verfahren gliedert sich in der Regel in die folgenden Teilschritte:

- Die arthroskopische Entnahme eines Knorpelbiopsats aus einem nichttragenden Gelenkanteil oder aus dem Kniegelenk;
- die Isolation der Knorpelzellen aus dem Biopsat und ihre Anzucht sowie Vermehrung entweder in Suspension (ACI-C, ACI-P) oder in einer Träger-Matrix (ACI-M) aus einem Biomaterial wie Kollagen oder Hyaluronsäure;
- die Implantation der Matrix mit den kultivierten Zellen in die Knorpeldefektzone während eines Zweiteingriffs;
- die Nachbehandlung und Kontrolle.

3 Klarstellung: Unter matrixassoziiertes ACI sind verschiedene matrixassoziierte ACI-Verfahren subsummiert.

2.2 Begründung zum Ausschluss der ACI am Sprunggelenk

Der G-BA hat gemäß Verfahrensordnung die bestverfügbare Evidenz überprüft und zur Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit herangezogen. Die vorliegenden klinischen Studien zur ACI am Sprunggelenk sind dem LOE IV (level of evidence) zuzuordnen. In dem Recherchezeitraum, der der Zusammenfassenden Dokumentation des G-BA zugrunde liegt, konnten sieben Fallserien identifiziert werden, in denen über insgesamt 93 behandelte Patienten berichtet wird. Die Aussagekraft aller Studien ist äußerst limitiert: Trotz einer hohen Prävalenz von Knorpelverletzungen des Sprunggelenks, die nicht lebensbedrohlich sind, liegen keinerlei Analysen vor, in denen die ACI am Sprunggelenk mit anderen der oben genannten Verfahren zur Behandlung von Knorpelverletzungen verglichen wird. Die Patientengruppen, über die in den Fallserien berichtet wird, sind sehr heterogen, insbesondere was die Vorbehandlung mit anderen Verfahren, die Defektgrößen und die angewendeten Methoden (ACI-P, ACI-M) angeht. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass der Nutzen der ACI am Sprunggelenk nicht erwiesen ist. Insbesondere lässt sich aus dem derzeitigen Kenntnisstand nicht ableiten, welche Gelenkschädigungen durch die angewandten Transplantationsverfahren mit welcher Aussicht auf Erfolg behandelbar sind, d. h. eindeutige Indikationsstellungen fehlen. Die ACI am Sprunggelenk ist als experimentelles Verfahren einzustufen.

Operationen - hier die ACI - am Sprunggelenk sind deutlich aufwendiger und komplizierter als etwa die am Knie. Jeder Eingriff am Gelenk und an den Knorpeldefekten birgt die Gefahr, dass sich die patientenrelevanten Outcomes (Schmerzempfinden, Gehfähigkeit, Lebensqualität) verschlechtern. Hierauf wird auch in der vorliegenden Literatur hingewiesen. Aus versorgungsethischer Perspektive (Patientenschutz) ist eine verlässliche Indikationsstellung und Qualitätssicherung zu fordern. Diese sind anhand des aktuellen Kenntnisstandes nicht ableitbar.

Nach Aussagen des Statistischen Bundesamtes wurde die ACI-M am Sprunggelenk 2007 in Deutschland in 20 Krankenhäusern bei 34 Patienten zu Lasten der GKV durchgeführt. Im Jahr 2008 wurden 61 Patienten in 34 Krankenhäusern zu Lasten der GKV behandelt. Diesen Patienten steht eine Reihe weiterer Behandlungsverfahren zur Verfügung, deren Nutzen z. T. ebenfalls schlecht untersucht ist. Das bedeutet, die Behandlung der Patientinnen und Patienten erfolgt derzeit so, dass ein systematischer Erkenntnisgewinn aus dieser Praxis nicht zu erwarten ist. Aus dem ungeklärten Nutzen kann jedoch bei einer häufigen und nicht lebensbedrohlichen Erkrankung keine Notwendigkeit für die Routineversorgung in der GKV abgeleitet werden. Zusammenfassend finden sich keine ausreichenden Hinweise oder Belege für Nutzen und medizinische Notwendigkeit. Aussagen zur Wirtschaftlichkeit sind derzeit nicht möglich.

Aus den genannten Gründen sollte die ACI am Sprunggelenk derzeit nur im Rahmen klinischer Studien erbracht werden. Die Kriterien des § 137c Abs. 1 SGB V sind nicht erfüllt. Gemäß § 137c Abs. 2 SGB V kann die ACI im Rahmen einer klinischen Studie zu Lasten der GKV erbracht werden. Sollte in den kommenden Jahren der Nutzen der ACI am Sprunggelenk in vergleichenden Studien belegt werden können, kann die ACI am Sprunggelenk wieder in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen werden.

3. Verfahrensablauf

3.1 Beratungsablauf in den Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses

Die Überprüfung der autologen Chondrozytenimplantation Sprunggelenk im Ausschuss Krankenhausgemäß § 137c SGB V⁴ wurde mit Datum vom 05.11.2001 durch die Spitzenverbände der Krankenkassen beantragt und in der Folgezeit aufgenommen. Ab dem 01.01.2004 wurde die Überprüfung im Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 91 Abs. 7 SGB V „Krankenhausbehandlung“⁵ und ab dem 01.07.2008 im Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V⁶ fortgesetzt.

Nach Veröffentlichung des Themas im Bundesanzeiger Nr. 99, Seite 11 933 vom 04.06.2002, der Zeitschrift „Das Krankenhaus“ 7/2002, Seite 565 und im Deutschen Ärzteblatt Nr. 99, Heft 27 vom 05.07.2002, Eingang der Stellungnahmen, Recherche und Aufarbeitung der wissenschaftlichen Literatur durch die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses wurde die Methode autologe Chondrozytenimplantation, Lokalisation Sprunggelenk in den zuständigen Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses beraten.

Der (sektorübergreifende) Unterausschuss Methodenbewertung⁷ hat die sektorübergreifende Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit auf Basis der Vorarbeiten der Arbeitsgruppe ACI durchgeführt. Die Ergebnisse dieser sektorübergreifenden Bewertung sind in einem Bericht vom 13.01.2009 dokumentiert, welcher am 29.10.2009 aufgrund einer zweiten Update-Recherche vor Abschluss der Beratungen ergänzt wurde.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat auf Basis der Vorarbeiten der Arbeitsgruppe ACI die sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext am 05.02.2009, 02.04.2009, 04.06.2009 und 06.08.2009 beraten und am 03.12.2009 unter Einbezug der Stellungnahmen der Bundesärztekammer abgeschlossen.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat sich in seinen Sitzungen am 04.06.2009 und 06.08.2009 intensiv um Konsens bemüht. Auch am 03.12.2009 konnte kein Konsens hinsichtlich der abschließenden Bewertung des Verfahrens autologe Chondrozytenimplantation am Sprunggelenk erreicht werden. Aus diesem Grund wurden dem Plenum zu seiner Sitzung am 18.02.2010 dissente Beschlussentwürfe vorgelegt. Das Plenum hat in seiner Sitzung am 18.02.2010 den in Kapitel 4 abgebildeten Beschluss gefasst.

4 i.d.F. des GKV-Gesundheitsreformgesetzes vom 22.12.1999 (BGBl I 2626, 2639); geändert durch Art. 1 Nr. 6 Fallpauschalengesetz vom 23.4.2002 (BGBl I 1412)

5 i.d.F. des Gesundheitsmodernisierungsgesetzes (GMG) vom 14.11.2003 (BGBl I 2190)

6 i.d.F. des GKV-Wettbewerbstärkungsgesetzes (GKV-WSG) vom 26.03.2007 (BGBl I 378)

7 Gemäß § 91 SGB V i.d.F. des GKV-WSG sind die Unterausschüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Regel sektorenübergreifend zu gestalten. Der sektorenübergreifende Unterausschuss Methodenbewertung hat sich am 28.10.2008 konstituiert.

3.2 Stellungnahmeverfahren nach § 91 Absatz 5 SGB V

Der Bundesärztekammer wurden mit Schreiben vom 11.02.2009 der Vorschlag der DKG vom 09.01.2009 und der Vorschlag des GKV-SV vom 14.01.2009 zur sektorspezifischen Bewertung und Beschlussempfehlung sowie der Bericht zur sektorenübergreifenden Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit übermittelt. Die Bundesärztekammer hat mit Schreiben vom 12.03.2009 eine Stellungnahme abgegeben. Die Stellungnahme wurde in die weiteren Beratungen einbezogen.

Im Rahmen der weiteren Beratung hat die DKG einen modifizierten Vorschlag zur sektorspezifischen Bewertung und Beschlussempfehlung erstellt, der einen Ausschluss mit Ausnahmen vorsieht. Der Bundesärztekammer wurden mit Schreiben vom 12.06.2009 dieser modifizierte Vorschlag der DKG und die dazugehörigen Tragenden Gründe der DKG zur Stellungnahme übermittelt. Die Bundesärztekammer hat mit Schreiben vom 06.07.2009 eine Stellungnahme abgegeben. Die Stellungnahme wurde ebenfalls in die weiteren Beratungen einbezogen.

4. Beschluss

**Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der
Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:
Autologe Chondrozytenimplantation am Sprunggelenk**

Vom 18. Februar 2010

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Februar 2010 beschlossen, die Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung) in der Fassung vom 21. März 2006 (BAz. 2006 S. 4466), zuletzt geändert am 12. November 2009 (BAz. 2010 S. 127), wie folgt zu ändern:

- I. In § 4 wird nach Nummer 1.3 folgende Nummer 1.4 angefügt:

„1.4 ACI am Sprunggelenk“
- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach ihrer Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 18. Februar 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess

Berlin, den 18. Februar 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess