



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V
über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Autologe Chondrozytenimplantation (ACI) – Verlängerung der Aussetzungsdauer

Berlin, 04.04.2014

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 10.03.2014 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) - Autologe Chondrozytenimplantation (ACI): Verlängerung der Aussetzungsdauer - aufgefordert.

Der G-BA hatte sich bereits in der Vergangenheit mit der Methode der autologen Chondrozytenimplantation zur Behandlung von Knorpelschädigungen am Kniegelenk befasst. Dabei waren auf Antrag der Krankenkassen sowohl die Methode der Kollagen-gedeckten, der Periost-gedeckten und der matrixassoziierten autologen Chondrozytenimplantation beraten worden (ACI-C, ACI-P und ACI-M). Im Ergebnis hatte der G-BA für keines dieser Verfahren bisher eine Festlegung bezüglich einer Aufnahme in den oder eines Ausschlusses aus dem Leistungskatalog der GKV treffen können. Stattdessen waren im Dezember 2006 und im April 2009 Beschlüsse zur Aussetzung der Bewertungsverfahren gefasst worden (siehe dazu auch die Stellungnahmen der Bundesärztekammer vom 17.11.2006 und 20.10.2008). Parallel dazu waren, entsprechend der Verfahrensordnung des G-BA, Maßnahmen zur Qualitätssicherung zur vorläufigen Weiterführung der Verfahren eingesetzt worden.

Da Ende Juni 2014 die Frist zur Aussetzung der Verfahrensbewertung ausläuft, und die Entscheidungsgrundlage zur abschließenden Bewertung noch immer nicht als ausreichend tragfähig eingestuft wird, ist geplant, die Aussetzung zu verlängern. Verwiesen wird auf eine sowohl qualitative (Evidenzniveau) wie quantitative (Anzahl durchgeführter Studien, insbesondere RCTs) Verbesserung der Studienlage gegenüber den ersten Bewertungsversuchen. Eine cursorische Auswertung hätte noch immer inkonsistente bzw. heterogene Ergebnisse erkennen lassen. Es könne jedoch davon ausgegangen werden, dass nach Vollendung und Publikation der im Rahmen der Recherche identifizierten Studien eine höhere Aussagesicherheit zu erzielen sei.

Der Beschlusssentwurf sieht daher vor, die Aussetzung der Bewertung aller drei genannten Verfahren (ACI-C, ACI-P und ACI-M) bis zum 31.12.2019 zu verlängern.

Die Bundesärztekammer nimmt zur geplanten Richtlinienänderung wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer hat zum Beschlusssentwurf keine Änderungshinweise und weist auf ihre bei früherer Gelegenheit zu diesem Thema abgegebenen Stellungnahmen hin. Zur Verlängerung der Gültigkeit der flankierenden Qualitätssicherungsmaßnahmen verweist die Bundesärztekammer auf ihre separate, zeitgleich abgegebene Stellungnahme.

Berlin, 04.04.2014



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3 - Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und Patientensicherheit