

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk bei symptomatischen Knorpelschäden

Vom 17. Februar 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Februar 2022 beschlossen, die Anlage I („Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“) der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in der Fassung vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Der Anlage I „Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden“ wird folgende Nummer 38 angefügt:

„38. Matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk bei symptomatischen Knorpelschäden

§ 1 Beschreibung der Methode

Die matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation (M-ACI) ist ein zweistufiges, operatives Verfahren zur Einbringung körpereigener, aufbereiteter Knorpelzellen in Defektläsionen des Kniegelenkknorpels. Ein erster operativer Eingriff dient der Entnahme von Knorpelgewebe aus einem Bereich des Kniegelenks mit gesundem Gelenkknorpel. Die entnommenen Knorpelzellen werden aufbereitet und an eine Trägermatrix gekoppelt. In einem zweiten operativen Eingriff werden die aufbereiteten körpereigenen Knorpelzellen in die Defektläsion eingebracht. Eine Periost- oder Kollagenabdeckung der Defektläsion erfolgt nicht.

§ 2 Indikation

Die M-ACI darf nur bei Patientinnen und Patienten mit einem symptomatischen Gelenkknorpeldefekt des Kniegelenks des Schweregrads III oder IV gemäß der Klassifikation der International Cartilage Repair Society durchgeführt werden.

§ 3 Qualitätssicherung

- (1) Für die Durchführung der M-ACI dürfen nur Knorpelzellaufbereitungen verwendet werden, die als Arzneimittel für neuartige Therapien gemäß Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 zugelassen oder gemäß § 4b des Arzneimittelgesetzes (AMG) genehmigt sind. Die Durchführung erfolgt unter Einhaltung der Vorgaben der Fachinformation des jeweiligen Arzneimittels für neuartige Therapien nach Satz 1.
- (2) Zur Durchführung der M-ACI berechtigt sind Fachärztinnen und Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie, Fachärztinnen und Fachärzte für Orthopädie und Fachärztinnen und Fachärzte für Chirurgie mit Schwerpunkt Unfallchirurgie. Die

Durchführung der M-ACI setzt zudem voraus, dass das für die Durchführung verantwortliche ärztliche Personal eine vom Hersteller vorgegebene Schulung in der Anwendung des jeweiligen Arzneimittels für neuartige Therapien gemäß Absatz 1 erhalten hat.

- (3) Die Entnahme des Knorpelgewebes darf nur in einer Einrichtung gemäß § 20b Absatz 1 AMG und unter Einhaltung der Vorschriften des Transplantationsgesetzes erfolgen.
 - (4) Die Knorpelentnahme und die Implantation der aufbereiteten, matrixassoziierten Knorpelzellen sind ambulant oder belegärztliche stationär erbringbare Operationen. Für die ambulante Erbringung ist die Genehmigung nach der Qualitätssicherungsvereinbarung ambulantes Operieren gemäß § 135 Absatz 2 SGB V durch die Kassenärztliche Vereinigung erforderlich. Die M-ACI darf nur als ambulanter Eingriff durchgeführt werden, wenn nach Einschätzung der verantwortlichen Ärztin oder des verantwortlichen Arztes die Art und Schwere des beabsichtigten Eingriffs und der Gesundheitszustand der Patientin oder des Patienten die ambulante Durchführung der Operation nach den Regeln der ärztlichen Kunst mit den zur Verfügung stehenden Möglichkeiten erlauben.“
- II. In Anlage II „Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen“ wird die Nummer 28 wie folgt gefasst:
- „Autologe Chondrozytenimplantation bzw. –transplantation mit Ausnahme der in Anlage I Nummer 38 aufgeführten Anwendung am Kniegelenk“.
- III. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 17. Februar 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken