INITIATIVE GELENKERHALT

Fortschritt, Verantwortung und Patientensicherheit in der Therapie von Knorpelschäden

Arthroseprävention ist gefährdet

HINTERGRUND

Die Versorgung von Patienten mit vollschichtigen Knorpelschäden, vor allem am Kniegelenk aber auch an anderen Gelenken, zählt zu den bedeutenden Aufgaben patientenorientierter orthopädischer Behandlung. Wesentliches Ziel ist insbesondere auch die Arthroseprävention.

Dabei spielt besonders die in den 90er Jahren entwickelte Transplantation körpereigener Knorpelzellen eine herausragende Rolle. Sie ermöglicht, den künstlichen Gelenkersatz zu vermeiden bzw. zu verzögern. Bei der Entwicklung dieser autologen Chondrozyten-Transplantation (ACT), übersetzt: Körpereigene Knorpelzell-Transplantation, nimmt Deutschland als noch führender Standort eine wissenschaftliche Führungsrolle ein.

Die mit der ACT befassten Ärzte und Kliniken sehen mit Besorgnis auf die Entwicklung der am medizinischen Fortschritt orientierten Versorgung vieler betroffener Patienten.

Hoher Patientennutzen

WISSENSCHAFT UND ÖKONOMIE

Wissenschaftliche Evidenz, belegt durch gute randomisierte Studien, zeigt den hohen therapeutischen Stellenwert der ACT (MACT – matrixinduzierte Chondrozyten-Transplantation). Gerade auch nach längeren Verlaufszeiten erweist sich die ACT im Vergleich zu anderen Behandlungsmethoden als wesentlicher Vorteil in der Lebensqualität. Bei größeren Knorpeldefekten über 3-4cm² stellt sie nach heutigem wissenschaftlichem Stand sogar die einzig effektive regenerative gelenkerhaltende Behandlungsmethode dar.

Auch auf Basis wissenschaftlicher Evidenz wurde im März 2018 ein Verfahren mit Europäischer Zulassung durch das NICE (National Institute for Health and Care Excellence) in Großbritannien für die Behandlung von Knorpelschäden ab einer Defektgröße von 2 cm² als zu bevorzugende Therapie empfohlen. Dieser Empfehlung liegt neben der rein wissenschaftlichen und klinischen Betrachtung auch eine durch die NICE beauftragte, positive Kosten-Nutzen-Analyse der ACT als Methode zugrunde.

Trotz der auch in Deutschland positiven Beurteilung der autologen Knorpelzell-Transplantation (am Knie) durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) wird im Rahmen von Prüfungen des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen (MDK) immer wieder ihr medizinischer Nutzen in Frage gestellt und/oder eine Kostenerstattung aus formellen Gründen seitens einzelner Krankenkassen verweigert. Auch das Wirtschaftlichkeitsgebot der Behandlung (§12 SGB V) wird bei der Verweigerung von Kostenerstattungen häufig durch den MDK aufgeführt, obwohl bereits mehrere sozioökonomische Studien im Langzeitverlauf auch die Wirtschaftlichkeit der ACT belegen.

FAKTEN

1 Auf Basis des medizinisch Möglichen und des Grundrechts des Patienten auf langfristigen Erhalt seiner Mobilität haben alle Patienten ein Recht auf Gelenkerhalt, bei denen bei entsprechender Indikation eine Alternativtherapie die Endoprothese verhindert oder verzögert.

2 Aktuell erhält allerdings nur etwa jeder vierte Patient, bei dem eine ACT indiziert ist, diese Therapie.

3 Eine Vielzahl hochqualitativer Studien, darunter solche mit höchstem Evidenzniveau, zeigt auch in Abgleich zu anderen Methoden den therapeutischen Stellenwert der ACT. Selbst in Nachuntersuchungszeiträumen von bis zu 20 Jahren sind gute Behandlungsergebnisse belegt.

4 Die tägliche Praxis zeigt, dass aufgrund vermeintlich ökonomischer Vorgaben durch Kostenträger, gesundheitsökonomischer Aspekte des DRG-Systems sowie durch unverhältnismäßig durchgeführte Prüfverfahren der Medizinischen Dienste der Krankenkassen (MDK) die angemessene Versorgung betroffener Patienten mit ACT nicht selten gefährdet wird.

5 Dieser Entwicklung angemessene regenerative Therapien, also Gelenkerhalt vor Prothese (künstlichem Gelenkersatz), werden aktuell nicht im Rahmen der Regelversorgung ermöglicht. Sie stehen damit weder flächendeckend noch für alle Patienten gleichermaßen zur Verfügung.

6 Die Zahl der Knie-TEPs, besonders auch bei unter 60-Jährigen, steigt in Deutschland laut jüngst veröffentlichter Studien kontinuierlich an (Bertelsmann-Studie 2018), wenngleich sie mit acht Prozent im internationalen Durchschnitt liegt. Vor dem Hintergrund steigender Mobilität und demografischem Wandel wird der Bedarf vor allem bei jüngeren Patienten offensichtlich, alternative Therapieverfahren zum Gelenkersatz anzubieten. Gerade diese Gruppe würde häufig von einer ACT profitieren, wenn Schäden früh erkannt und behandelt würden.

7 Das Knorpelregister macht hohe Qualitätsstandards in der Versorgung mit ACT nachvollziehbar und verhindert somit Wildwuchs. Klare Indikationen für die Therapie liegen auf Basis wissenschaftlicher Evidenz vor und sind medizinisch unstrittig.

Gelenkerhalt vor Gelenkersatz!

PATIENTENGERECHTE VERSORGUNG

In Verantwortung für eine patientengerechte Versorgung versteht sich die „Initiative Gelenkerhalt“ als Impulsgeber für eine zukunftsgerechte Positionierung der ACT. Mit diesem Ziel intensiviert sie die fachärztliche und wissenschaftliche Information in Richtung Gesundheitspolitik, Medien und maßgebliche Entscheider des Gesundheitswesens.

Forderungen:

1. Gelenkerhalt vor Gelenkersatz. Sicherstellung einer fachgerechten und am medizinischen Fortschritt orientierten Therapie bei Knorpelschäden unter deutlicher Einbeziehung alternativer Therapien – vor allem ACT.

2. Förderung des Wissenschafts- und Innovationsstandorts Deutschlands als noch führendes Land der zellbasierten regenerativen Medizin. Planungssicherheit für innovative Unternehmen in diesem Bereich.

3. Erhaltung von Therapieverfahren auf Basis wissenschaftlich fundierter Indikation und im Interesse des Patienten. Ende des Unterlaufens sinnvoller Versorgungsentscheidungen ohne medizinisch nachvollziehbare Begründung.

ACT – ERFOLG MIT HÜRDEN

Bereits in den 90er Jahren hat der deutsche Raum bei der Entwicklung und Etablierung der autologen Knorpelzell-Transplantation (ACT) eine wissenschaftliche Führungsrolle eingenommen. Anfang 2000 existierten in Deutschland noch mehr als zehn Unternehmen, die für Patienten autologe Knorpelzellprodukte herstellten. Dieses vor allem aufgrund des überragenden medizinischen Erfolgs der ACT als aussichtsreiche alternative Therapie für den Gelenkerhalt. Die Zahl der Hersteller hierzulande hat sich inzwischen allerdings auf drei reduziert.

Grund dafür ist vor allem der hohe bürokratische und finanzielle Aufwand für das Inverkehrbringen autologer Zellprodukte (wie die ACT). Diese Hürde schufen Europäisches Parlament und Rat durch eine Richtlinie zu Sicherheitsstandards für die Spende, das Beschaffen, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verbreitung von menschlichem Gewebe und Zellen. Hintergrund war damals die Sorge um unkontrollierte Stammzellanwendungen.

Folge: Die ACT (als seit Jahrzenten etablierte Behandlungsmethode) wurde 2007 unverhofft den strengen Regularien des Arzneimittelgesetzes unterstellt. Nach Durchlaufen komplexer Zulassungsregularien und Studien- und Zulassungskosten in Höhe eines mittleren zweistelligen Millionen Euro Betrages konnte daher erst 2017 ein ACT Produkt eines deutschen Herstellers als Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) europaweit zugelassen werden. Die Zulassung für dieses Produkt beschränkt sich jedoch bislang auf das Kniegelenk.

MEDIZINISCHER FORTSCHRITT

Für die Versorgung in weiteren hoffnungsvollen Anwendungsgebieten (z. B. Hüftgelenk und Sprunggelenk), oder bei in der eng begrenzten Zulassung ausgeschlossenen Altersgruppe unter 18 Jahren, die noch nicht über die EU-Zulassung verfügen, kommt deshalb der nationalen Genehmigung (§4b AMG) durch das Paul-Ehrlich-Institut weiterhin besondere Bedeutung zu. Nur so kann die Versorgung in weiteren wichtigen Indikationen und Altersgruppen während des Übergangszeitraums gewährleistet werden, bis auch dort eine hinreichende Studiengrundlage für die Einreichung für die europäische Zulassung vorliegt.

Das Therapieverfahren ACT ist damit auch bei noch nicht von der europäischen Zulassung berücksichtigten Indikationen möglich. Es wird durch die nationale Genehmigung (§4b AMG) abgedeckt. Indikationen, für die aus Überzeugung der Anwender bestverfügbare Evidenz besteht! Die Daten des deutschen Knorpelregisters belegen dies für Kinder und Jugendliche sowie für den Einsatz jenseits des 50. Lebensjahres und für weitere Gelenke neben dem Kniegelenk.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat nach gründlicher Prüfung mehrfach beschlossen (zuletzt am 22.5.2014), die ACT-Verfahren als Methode im stationären Bereich zu klassifizieren, für die in der G-DRG Systematik spezifische Fallpauschalen eine Erstattung mit bundesweit einheitlichem Zusatzentgelt sicherstellen. Verschiedene Rechtsgutachten untermauern, dass sowohl für national als auch EU-zugelassene Produkte eine gesetzliche Voraussetzung für die Erstattung besteht. Dennoch wird vom MDK diese Position immer wieder in Frage gestellt und damit die Versorgungssicherheit mit innovativen ACT-Verfahren unterlaufen.

Warum ist die ACT noch keine Regelversorgung?

INITIATIVE GELENKERHALT

Impulsgeber und Initiatoren:

Qualitätskreis Knorpel-Repair und Gelenkerhalt e. V. (QKG)

AG Klinische Geweberegeneration der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU)

Berufsverband für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (BVOU)

Gesellschaft für Arthroskopie und Gelenkchirurgie (AGA)

Kontakt

Straße des 17. Juni 106 - 108
10623 Berlin

Telefon: 030/797444 -44
E-Mail: office@bvou.net

Bildnachweise:
Adobe Stock, iStockphoto