



des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Bewertung der kollagengedeckten und periostgedeckten autologen Chondrozytenimplantation am Kniegelenk sowie der matrixassoziierten autologen Chondrozytenimplantation am Kniegelenk

Vom 25. Juli 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Juni 2019 die Wiederaufnahme der Bewertungsverfahren gemäß § 137c Absatz 1 SGB V der kollagengedeckten und periostgedeckten autologen Chondrozytenimplantation am Kniegelenk sowie der matrixassoziierten autologen Chondrozytenimplantation (ACI) am Kniegelenk beschlossen.

Der Unterausschuss Methodenbewertung des G-BA hat in seiner Sitzung am 25. Juli 2019 in Delegation für das Plenum gemäß Entscheidung vom 20. Juni 2019 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der kollagengedeckten und periostgedeckten autologen Chondrozytenimplantation am Kniegelenk sowie der matrixassoziierten autologen Chondrozytenimplantation (ACI) am Kniegelenk gemäß § 139b Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 139a Absatz 3 SGB V zu beauftragen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert:

I. Auftragsgegenstand und -umfang

Zur Nutzenbewertung soll das IQWiG gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zur Anwendung der ACI am Kniegelenk durchführen.

Bei der Formulierung der Fragestellung sollen insbesondere folgende Aspekte berücksichtigt werden:

- Zielpopulation: Erwachsene mit umschriebenem symptomatischem Knorpeldefekt des Knies ohne fortgeschrittene Arthrose
- Konkretisierung der Methode (Intervention): Autologe Chondrozytenimplantation
- Vergleichsinterventionen: Standardversorgung
- Outcomes: z.B. Morbidität, Lebensqualität sowie unerwünschte Nebenwirkungen und Komplikationen der Intervention. Hierzu gehören Schmerzen, Kniefunktion, Aktivitätsniveau, Vermeiden von Arthrose und Gelenkersatz.
- Sollten sich positive Aussagen zum Nutzen der Methode zeigen, soll geprüft werden, ob sich der Nutzen der Verfahren untereinander unterscheidet.

Die Bewertung hat unter Beachtung des 2. Kapitels § 13 Absatz 2 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) zu erfolgen.

Die beim G-BA im Zusammenhang mit der Ankündigung des Bewertungsverfahrens eingegangenen Einschätzungen sind im Rahmen dieses Auftrages zu berücksichtigen.

Die Arbeitsergebnisse sollen eine Grundlage für die Bewertung des G-BA bilden, ob die Methode für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten insbesondere unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist.

Ergebnisse oder Teilergebnisse der Auftragsbearbeitung sind innerhalb einer angemessenen Frist vor einer Veröffentlichung durch das IQWiG dem G-BA zuzuleiten.

Falls bei der Literaturrecherche zum Nutzen auch relevante Studien identifiziert werden, die sich mit Fragen der Wirtschaftlichkeit der Methode beschäftigen, sollen diese Studien dem G-BA ebenfalls zur weiteren Bewertung übermittelt werden.

II. Weitere Auftragspflichten

Mit dem Auftrag wird das IQWiG gemäß 1. Kapitel § 16d VerfO verpflichtet

- a) die jeweils gültige Verfahrensordnung zu beachten,
- b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
- c) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und
- d) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

III. Unterlagen zum Auftrag

Mit diesem Auftrag werden dem IQWiG folgende Unterlagen zugeleitet:

- Beschluss des G-BA zur Wiederaufnahme der Bewertungsverfahren gemäß § 137c Absatz 1 SGB V zur kollagengedeckten und periostgedeckten autologen Chondrozytenimplantation sowie zur matrixassoziierten autologen Chondrozytenimplantation am Kniegelenk vom 20. Juni 2019
- Beschluss zur Beauftragung des IQWiG vom 25. Juli 2019
- Fragebogen zur strukturierten Einholung von Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens
- Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens
- Antrag der Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen vom 5. November 2001

IV. Abgabetermin

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den G-BA soll bis

IV. Quartal 2020 (15 Monate nach Auftragserteilung)

erfolgen.