

# Newsletter „Ambulante ACT“

Bei den Vertragsärzten und Krankenhausärzten herrscht eine große Unsicherheit über die ambulante und stationäre Erbringung der M-ACT. Mit diesem Schreiben möchten wir unsere Mitglieder darüber informieren, unter welchen Bedingungen die M-ACT ambulant und stationär erbracht werden kann, und ihnen das nötige Rüstzeug geben, um auf die künftigen Prüfungen des medizinischen Diensts (MD) vorbereitet zu sein, bzw. sich gegen Leistungstreichungen wehren zu können.

## AOP-Katalog und Anhang 2 EBM

Der Katalog ambulant durchführbarer Operationen, sonstiger stationersetzender Eingriffe und stationersetzender Behandlungen – kurz **AOP-Katalog** –

enthält alle Operationen und sonstigen Eingriffe, welche die **Krankenhäuser** in der Regel ambulant erbringen dürfen. Ist die Leistung nicht im AOP-Katalog gelistet, dürfen die KH diese nicht ambulant erbringen. Abrechnungsgrundlage für alle Operationen und sonstigen Eingriffe des AOP-Katalogs ist – gemäß § 9 des AOP-Vertrags – der EBM. Die im AOP-Katalog hinterlegten Leistungen sind somit identisch mit den Leistungen, die auch Vertragsärzte erbringen dürfen.

Der AOP-Katalog ist in drei verschiedene Abschnitte gegliedert:

- Abschnitt 1: Enthält eine Teilmenge von rund 2.870 der insgesamt etwa 10.700 Operationen aus dem Anhang 2 des EBM.
- Abschnitt 2: Enthält Eingriffe und Verfahren außerhalb des Anhangs 2 des EBM, die einem Code des OPS-Kataloges zugeordnet sind.
- Abschnitt 3: Enthält Eingriffe und Verfahren außerhalb des Anhangs 2 des EBM ohne Zuordnung zu einem OPS-Kode.

Der **Anhang 2 des EBM** enthält alle Operationen, die **Vertragsärzte** ambulant und belegärztlich durchführen dürfen.

Das Spektrum der im Anhang 2 des EBM hinterlegten Verfahren ist deutlich umfassender als das im Abschnitt 1 des AOP-Kataloges. Bisher gilt: Für die Erweiterung des AOP-Kataloges um Operationen im Abschnitt 1 ist eine Aufnahme dieser Operationen in den Anhang 2 des EBM erforderlich, sofern sie dort noch nicht aufgeführt sind.

## Ambulante M-ACT

Mit Wirkung zum 1.1.23 wurden die EBM- und OPS-Ziffern zur Entnahme und Implantation einer M-ACT in den Anhang 2 des EBM aufgenommen:

- Entnahme: 5-801.ah (D3), oder 5-812.8h (E3). Plausibilitätszeit: 49 Minuten
- Implantation: 5-801.kh (D5), oder 5-812.hh (E5). Plausibilitätszeit: 93 Minuten

Die Gebührenordnungspositionen zu den OPS-Kodes 5-801.ah, 5-801.kh, 5-812.8h und 5-812.hh sind nur bei Patienten mit einem Gelenkknorpeldefekt des Kniegelenks des Schweregrads **III oder IV** gemäß der Klassifikation der International Cartilage Regeneration & Joint Preservation Society (ICRS) berechnungsfähig. Die abrechnungsfähigen Gebührenordnungspositionen lösen hierbei keine der seit 01.01.2023 eingeführten Zuschläge für das ambulante Operieren aus.

Die Gebührenordnungspositionen zu den OPS-Kodes 5-801.ah und 5-812.8h sind nur dann berechnungsfähig, wenn die Entnahme des Knorpelgewebes in einer **Einrichtung gemäß § 20b Absatz 1** des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) und unter Einhaltung der Vorschriften des Transplantationsgesetzes erfolgt.

Die im Zusammenhang mit der M-ACT entstehenden **Sachkosten** sind entsprechend Nr. 7.3 der Allgemeinen Bestimmungen gesondert berechnungsfähig. Die Abrechnung der Laborkosten geschieht gegenüber der Krankenkasse bzw. der KV.

Zur ambulanten Durchführung der M-ACT **berechtigt** sind Fachärztinnen und Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie, Fachärztinnen und Fachärzte für Orthopädie und Fachärztinnen und Fachärzte für Chirurgie mit Schwerpunkt Unfallchirurgie.

Für die ambulante Erbringung der Knorpelentnahme und die Implantation der aufbereiteten, matrixassoziierten Knorpelzellen ist die **Genehmigung** nach der Qualitätssicherungsvereinbarung ambulantes Operieren gemäß § 135 Absatz 2 SGB V durch die Kassenärztliche Vereinigung erforderlich.

Die Durchführung der M-ACT 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.

Die M-ACT 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.“

In Anlehnung an die Empfehlung der AG „Klinische Geweberegeneration“ sollte jeder Operateur **Erfahrungen** mit der M-ACT haben oder sich **Kenntnisse** aneignen durch mindestens zwei Hospitationen bei unterschiedlichen Operateuren oder einen Abschluss eines durch die Fachgesellschaften angebotenen Curriculum, welches Knorpelchirurgie als expliziten Teil der Ausbildung ausweist, absolvieren.

## Was bedeutet das konkret für den Vertragsarzt und den Krankenhausarzt?

### Für beide gilt:

- Für die Durchführung der M-ACT 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.
- In Deutschland fallen darunter folgende Produkte:
  - Novocart Inject und Novocart 3D. Hersteller: TETEC/Braun-Aesculap
  - Spherox und Chondrosphären. Hersteller: co.don
- Die Entnahme des Knorpelgewebes darf nur in einer Einrichtung gemäß § 20b Absatz 1 AMG und unter Einhaltung der Vorschriften des Transplantationsgesetzes erfolgen.
- Die Entnahme muss in einem dafür zertifiziertem OP-Saal stattfinden. Die Genehmigung erfolgt über das zuständige Regierungspräsidium. Die Hersteller unterstützen den Arzt bei dem Genehmigungsverfahren.
- Der OP-Saal, in dem die Implantation stattfindet, unterliegt keiner besonderen Regulierung.
- Erforderliche Indikation für die M-ACT: Knorpelschaden ICRS III und IV

### Für den Vertragsarzt gilt:

Der Vertragsarzt darf die Leistung „ambulante M-ACT“ ambulant und belegärztlich erbringen und abrechnen, da die Ziffern im Anhang 2 des EBM gelistet sind.

- Entnahme: 5-801.ah (D3), oder 5-812.8h (E3).
- Implantation: 5-801.kh (D5), oder 5-812.hh (E5)

Die Empfehlungen der AG „Klinische Geweberegeneration“ vom 15.08.2022 zu den Anforderungen an die **Dokumentation** sollten verbindlich eingehalten werden. Zu allen mit einer M-ACT am Kniegelenk behandelten Patientinnen und Patienten sind folgende Parameter in der Spenderakte, dem OP-Bericht oder der Krankenakte zu dokumentieren:

- Diagnose, die zum Einsatz der M-ACT geführt hat
- Klassifikation der Läsion(en) nach ICRS (ICRS grade)
- Defektgröße(n) (in cm<sup>2</sup>)

- Defekt-Lokalisation(en)
- Bestätigung durch den behandelnden Arzt, dass kein Malalignment (Achsfehlstellung) vorliegt
- Bandinstabilität (sofern vorhanden) in Grad nach Lachmann (zum Zeitpunkt der Implantation der Knorpelzellen)
- Arthrosegrad nach Kellgren und Lawrence
- Vitalität der implantierten Zellen (in %; Herstellerangabe)
- Die notwendige Nachbehandlung ist im OP-Bericht dokumentiert bzw. ein Nachbehandlungsschema mit dem Patienten besprochen und schriftlich festgehalten

Die mit der Durchführung der M-ACT entstehenden **Sachkosten** (Herstellungskosten) sind, wie Implantate, gesondert berechnungsfähig. Die Abrechnung erfolgt entsprechend Nr. 7.3 der Allgemeinen Bestimmungen des EBM. Wichtig ist auf dem Rezept die Diagnose, die OPS- und die EBM-Ziffer korrekt anzugeben. Das Rezept wird der Rechnung über die Sachkosten an die Krankenkasse, beigelegt. Die anfallenden Sachkosten sind auch dann abrechnungsfähig, wenn es aufgrund besonderer Umstände nicht zu einer vollständigen Durchführung beider Leistungen kommt (Beschluss des Bewertungsausschusses vom 14. Dezember 2022).

Um zu vermeiden, längere Zeit in Vorleistung zu treten, sollte man direkt mit der Krankenkasse abrechnen, da die Erstattung der Krankenkassen i.d.R. schneller erfolgt (einige Wochen) als bei der KV (6 Monate). Man könnte auch mit den Herstellern eine Verlängerung des Zahlungsziels vereinbaren.

Ein Kostenübernahmesuch bei der Krankenkasse ist grundsätzlich nicht erforderlich, da die Leistung M-ACT im EBM aufgenommen wurde und durch den G-BA Beschluss gedeckt ist. Falls bei einer bestimmten Krankenkasse trotzdem Bedenken bestehen, kann die Übernahme der Sachkosten mit einem präoperativen Kostenerstattungsantrag beantragt werden. Die Krankenkasse hat 5 Wochen, um auf den Antrag zu reagieren. Wenn bis dahin keine Reaktion erfolgt, gilt er als genehmigt. Der Patient stellt den Antrag formlos und legt ein Schreiben des Arztes bei. Bei Ablehnung kann ein Widerspruch eingereicht werden.

Nach den Empfehlungen der AG „Klinische Geweberegeneration“ vom 15.08.2022 sollten folgenden Punkte in der **Patientennachsorge** für die ambulante Durchführbarkeit der M-ACT zwingend gegeben sein:

- Sicherstellung einer Demobilisierung des Patienten für mind. 24h
- Verfügbarkeit einer passiven Motorbewegungsschiene zur postoperativen Behandlung zu Hause
- Zugang und Verfügbarkeit (Termine) einer physiotherapeutischen Behandlung mit einer Mindestfrequenz von 2-3 Behandlungen pro Woche in den Wochen 1-3
- Sicherer Transport und Zugang zur Physiotherapiepraxis
- Zudem ist die engmaschige Kontrolle der Patienten mittels MRT notwendig, um Komplikationen oder Therapieversager möglichst frühzeitig zu detektieren

Die Stellungnahme der AG beinhaltet eine Checkliste „ambulante Erbringbarkeit einer M-ACT“.

Erfolgt die M-ACT **belegärztlich**, sollte die Begründung für die stationäre Behandlung dokumentiert werden. In der Stellungnahme der AG „Klinische Geweberegeneration“ vom 15.08.2022 wurden Kriterien festgelegt, die eine stationäre Behandlung begründen:

- M-ACT im Rahmen von Kombinationseingriffen
- M-ACT im Rahmen von (größeren) Arthrotomien
- Nachsorge muss gewährleistet sein (Compliance)
  - Transplantatdelamination vermeiden
  - Nachbeobachtungszeit von einigen Stunden
  - 24 Stunden Bettruhe und Immobilisation des Gelenkes
  - adäquate frühe Bewegung zur Verbesserung des Gelenkmilieus (CPM-Schiene)
  - Beginn der Physiotherapie nach 24 Stunden

## Für den Krankenhausarzt gilt:

Der Krankenhausarzt darf die Leistung „ambulante M-ACT“ nicht erbringen und nicht abrechnen, da die Ziffern nicht im AOP-Katalog gelistet sind.

Der Krankenhausarzt rechnet nach wie vor wie folgt ab:

- Entnahme: 5-812.8h
- Implantation: 5-801.kh (I08G) -> löst Zusatzentgelt ZE126 aus

Hieraus ergibt sich die **Problematik** für die Krankenhäuser, welche die M-ACT stationär erbringen müssen, Gefahr zu laufen, dass der MDK die Kostenübernahme ablehnt, mit der Begründung, dass diese Leistung ambulant erbracht werden kann. Für den MDK spielt es keine Rolle, ob das Krankenhaus die Leistung erbringen darf oder nicht. Er wird ganz einfach darauf hinweisen, dass die Leistung von Vertragsärzten ambulant erbracht werden kann.

Der Krankenhausarzt muss folglich **begründen**, warum die stationäre Behandlung notwendig ist (Kriterien dafür siehe Stellungnahme der AG klinische Geweberegeneration vom 15.08.2022).

Bisher musste der Krankenhausarzt die am 26.06.2014 vom GBA verbindlich festgelegten Anforderungen an die Qualität und Dokumentation zur stationären Erbringung der M-ACT, berücksichtigen. Die Vorgaben aus der Qualitätsrichtlinie des G-BA sind seit 2021 nicht mehr in Kraft. Dennoch empfehlen wir jede M-ACT nach den Empfehlungen der AG „Klinische Geweberegeneration“ vom 15.08.2022 zu dokumentieren, um bei einer MDK-Prüfung möglichst gut gerüstet zu sein.

## Fazit:

Im Ergebnis der Gesamtabwägung erkennt der G-BA den Nutzen der Methode „Matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk bei symptomatischen Knorpelschäden“ als belegt, sowie deren medizinische Notwendigkeit als gegeben an, und hat keine Erkenntnisse, die der Wirtschaftlichkeit entgegenstehen. Somit kommt der G-BA in seiner Gesamtabwägung zu der Feststellung, dass die M-ACT für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist und in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen wird.

Die ACT ist über die Beschlüsse des G-BA und des Bewertungsausschusses in der Regelversorgung angekommen. Diese klaren Vorgaben des untergesetzlichen Normgebers binden auch den Medizinischen Dienst und die Krankenkassen.

Die Entscheidung, ob die M-ACT ambulant oder stationär erfolgen soll, obliegt dem Operateur. Kombinationseingriffe mit der M-ACT sollen immer stationär erbracht werden. Die M-ACT als Einzeleingriff kann ambulant erbracht werden, sofern die Patienten-Nachsorge gewährleistet, die Qualifikation des ärztlichen Personals gegeben und Verständnis und Compliance der Patienten vorhanden sind.

Die Abrechnung der Sachkosten ist z.Z. für die Vertragsärzte noch nicht zufriedenstellend gelöst. Mit Blick auf die spezifischen Abrechnungsbestimmungen der einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen, zeigen sich bei der Abrechnung der ambulanten Sachkosten sehr heterogene Abrechnungsverfahren. Im Moment wird seitens der Hersteller an einer für alle Teilnehmer zufriedenstellenden Lösung im Umgang mit der Sachkostenerstattung gearbeitet. Der QKG ist an diesem Prozess beteiligt. Wenn sich diesbezüglich neue Entwicklungen ergeben, werden wir berichten.

## Quellen:

- G-BA Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk bei symptomatischen Knorpelschäden vom 17.02.2022 (2022-02-17\_MVV-RL\_matrixassoziierte\_autologe-Chondrozytenimplantation\_Banz)
- Tragende Gründe zum dem o.g. Beschluss (2022-02-17\_MVV-RL\_matrixassoziierte\_autologe-Chondrozytenimplantation\_TrG)
- Stellungnahme und Empfehlungen der AG „Klinische Geweberegeneration“ der DGOU zur ambulanten und stationären Durchführung der M-ACT am Kniegelenk mit Checkliste ambulante Erbringbarkeit einer M-ACT vom 15.08.2022 (2022-15-08 Stellungnahme\_AG\_Klinische\_Geweberegeneration)

- Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 620. Sitzung am 14. Dezember 2022 zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. Januar 2023 (BA\_620\_Si\_Beschluss\_M-ACI\_final)
- Entscheidungsgründe zu o.g. Beschluss (BA\_620\_Si\_eeG\_M-ACI\_final)

**Newsletter Verfasser:**

Dr./Univ. Libre de Bruxelles Heino Kniffler, Orthopädische Praxisklinik, Frankenallee 1, 65779 Kelkheim

[www.orthopaeden-zentrum.de](http://www.orthopaeden-zentrum.de)

Vorstandsmitglied im QKG, Qualitätskreis Knorpel-Repair & Gelenkerhalt e.V.

[www.qkg-ev.de](http://www.qkg-ev.de)

