

Änderungsvorschlag für den OPS 2011

Hinweise zum Ausfüllen und Benennen des Formulars

Bitte füllen Sie dieses Vorschlagsformular **elektronisch** aus und schicken Sie es als E-Mail-Anhang an vorschlagsverfahren@dimdi.de. Aus Gründen der elektronischen Weiterverarbeitung der eingegebenen Formulare Daten können nur unveränderte digitale Kopien dieses Dokuments angenommen werden.

Bitte stellen Sie für inhaltlich nicht unmittelbar zusammenhängende Änderungsvorschläge getrennte Anträge!

Bitte fügen Sie die spezifischen Informationen an den folgenden, kursiv gekennzeichneten Textstellen in den Dateinamen ein. Verwenden Sie ausschließlich **Kleinschrift** und benutzen Sie **keine** Umlaute, Leer- oder Sonderzeichen (inkl. Unterstrich):

ops-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.doc

Die *kurzbezeichnungdesinhalts* soll dabei nicht länger als ca. 25 Zeichen sein.

Der *namedesverantwortlichen* soll dem unter 1. (Feld „Name“ s.u.) genannten Namen entsprechen.

Beispiel: ops-komplexe-fruehreha-mustermann.doc

Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Das DIMDI nimmt mit diesem Formular Vorschläge zum **OPS** entgegen, die in erster Linie der Weiterentwicklung der Entgeltsysteme oder der externen Qualitätssicherung dienen.

Die Vorschläge sollen **primär durch die inhaltlich zuständigen Fachverbände** (z.B. medizinische Fachgesellschaften, Verbände des Gesundheitswesens) eingebracht werden, um eine effiziente Problemerkennung zu gewährleisten. Das Einbringen von Änderungsvorschlägen über die Organisationen und Institutionen dient zugleich der Qualifizierung und Bündelung der Vorschläge und trägt auf diese Weise zu einer Beschleunigung der Bearbeitung und Erleichterung der Identifikation relevanter Änderungsvorschläge bei.

Einzelpersonen, die Änderungsvorschläge einbringen möchten, werden gebeten, sich unmittelbar an die entsprechenden Fachverbände (Fachgesellschaften www.awmf-online.de, Verbände des Gesundheitswesens) zu wenden. Für Vorschläge, die von Einzelpersonen eingereicht werden und nicht mit den inhaltlich zuständigen Organisationen abgestimmt sind, muss das DIMDI diesen Abstimmungsprozess einleiten. Dabei besteht die Gefahr, dass die Abstimmung nicht mehr während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden kann. Diese Vorschläge können dann im laufenden Vorschlagsverfahren nicht mehr abschließend bearbeitet werden.

Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit der BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH abgestimmt werden (www.bqs-online.de).

Erklärung zum Datenschutz und zur Veröffentlichung des Vorschlags

Ich bin/Wir sind damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Antragsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben werden.

Bei Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten des DIMDI, den Sie unter dsb@dimdi.de erreichen.

Das DIMDI behält sich vor, die eingegangenen Vorschläge in vollem Wortlaut auf seinen Internetseiten zu veröffentlichen.

Ich bin/Wir sind mit der Veröffentlichung meines/unsere Vorschlags auf den Internetseiten des DIMDI einverstanden.

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium
für Gesundheit

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Forschungsgruppe Akupunktur
Offizielles Kürzel der Organisation *	FACM E.V.
Internetadresse der Organisation *	www.facm.de
Anrede (inkl. Titel) *	Prof. Dr. med.
Name *	Molsberger
Vorname *	Albrecht
Straße *	Kasernenstr. 1b
PLZ *	40213
Ort *	Düsseldorf
E-Mail *	a.molsberger@facm.de
Telefon *	08092 84734

2. Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation *	EPC HealthCare GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation *	EPC
Internetadresse der Organisation *	www.epc-healthcare.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Dr.
Name *	Ecker
Vorname *	Thomas
Straße *	Alte Rabenstraße 32
PLZ *	20148
Ort *	Hamburg
E-Mail *	t.ecker@epc-healthcare.de
Telefon *	0049 40 8540291 00

3. Mit welchen Fachverbänden ist Ihr Vorschlag abgestimmt? * (siehe Hinweise am Anfang des Formulars)

FACM - Forschungsgruppe Akupunktur

Dem Antragsteller liegt eine/liegen schriftliche Erklärung/en seitens der beteiligten Fachgesellschaft/en über die Unterstützung des Antrags vor.

4. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlag (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Injektion autologen konditionierten Serums bei Erkrankungen des Bewegungsapparates

5. Art der vorgeschlagenen Änderung *

- Redaktionell (z.B. Schreibfehlerkorrektur)
- Inhaltlich
 - Neuaufnahme von Schlüsselnummern
 - Differenzierung bestehender Schlüsselnummern
 - Textänderungen bestehender Schlüsselnummern
 - Neuaufnahmen bzw. Änderungen von Inklusiva, Exklusiva und Hinweistexten
 - Zusammenfassung bestehender Schlüsselnummern
 - Streichung von Schlüsselnummern

6. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags * (inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Inklusiva, Exklusiva, Texte und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Im OPS-Katalog 2010 ist die Durchführung therapeutischer Injektionen an Gelenk oder Schleimbeutel enthalten (8-020.5), nicht aber die Injektion von autologem konditioniertem Serum (ACS). Wir schlagen vor, die Injektion von autologem konditioniertem Serum (ACS) in den OPS-Katalog aufzunehmen. Hierzu sollte die Gruppe "8-86: Autogene und allogene Stammzelltherapie und lokale Therapie mit Blutbestandteilen und Hepatozyten" entsprechend erweitert werden.

Vorschlag zur Eingruppierung:

Kapitel 8: Nichtoperative Therapeutische Massnahmen

Gruppe: 8-86: Autogene und allogene Stammzelltherapie und lokale Therapie mit Blutbestandteilen und Hepatozyten

8-861: Entnahme, Aufbereitung und Applikation von Blutbestandteilen zur lokalen Anwendung

(neu) 8-861.2: Lokale Applikation von autologem konditioniertem Serum zur Anwendung am Bewegungsapparat

(neu) 8-861.21: Degenerative Gelenksentzündung

(neu) 8-861.22: Lumbale Wurzelkompression

(neu) 8-861.23: Sonstige

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags ***a. Problembeschreibung**

Bei degenerativen Gelenkerkrankungen gibt es gegenwärtig nur wenige Verfahren, die die Regeneration des zu behandelnden Gelenks sinnvoll schonend und effektiv fördern. Insbesondere die inflammatorischen Reaktionen, sowohl prä- als auch postoperativ, sind eine Gefahr für die strukturelle Integrität des Organs Gelenk. Intraartikuläre Kortikosteroide und systemische NSAIDs sind bedingt wirksam und haben teilweise erhebliche Nebenwirkungen. Auch die Applikation von Hyaluronsäure zeigt nur eine begrenzte Wirksamkeit und führt nicht selten zu Nebenwirkungen wie Ergüssen.

Der Kliniker benötigt eine intraartikuläre Therapieform, die sowohl Schmerzen, Entzündungen als auch Gewebsverletzungen behandeln kann. Sinn des hier vorgestellten Verfahrens ist eine wirksame Therapie von degenerativen Gelenkerkrankungen und bestimmten Ursachen von Rückenschmerzen, wie entzündliche lumbale Radikulopathie, sowie die Verbesserung des Heilungsverlaufes nach Gelenkchirurgie.

Die Orthokin Therapie ist das erste Verfahren auf dem Markt, das mit autologem konditionierten Serum (ACS) zur lokalen Injektion arbeitet. Nach bisherigen Studien der Evidenzstufe Ib wurden durch die intraartikulären Injektionen (Arthrosegrad I-III) die Symptome (Schmerzen, Immobilität, Morgensteifigkeit etc.) reduziert, und damit die Lebensqualität der Patienten deutlich verbessert. Die ACS-Injektionen waren den Kontrollsubstanzen in Bezug auf alle Parameter für den Behandlungserfolg und zu jedem Erhebungszeitpunkt signifikant überlegen, sowie klinisch relevant. Die Möglichkeit der Behandlung der Wirbelsäule (entzündliche lumbale Radikulopathie) wurde ebenfalls in einer Studie belegt.

Besonders durch die geringere Ausprägung von Nebenwirkungen kann diese Therapie als überlegen angesehen werden. Den Patienten werden so die zum Teil wirkumstrittenen oder mit teilweise schweren Nebenwirkungen verbundenen Therapien erspart und deren Folgekosten vermieden.

Verfahren:

Wirkmechanismus:

Entzündungsfördernde Zytokine wie Interleukin-1 (IL-1) wurden als zentrale Mediatoren von Entzündungen und degenerativen Veränderungen, die Elemente des Muskel- und Skelettsystems betreffen, identifiziert. Als Strategie für eine Hemmung der biologischen Aktivitäten von IL-1 wurde IL-1Ra, ein körpereigener Hemmstoff von IL-1, entdeckt. Das 25-kDa-Glykoprotein IL-1Ra wird von Makrophagen und bestimmten anderen Zelltypen gebildet. Es bindet an den Typ I des IL-1-Rezeptors, ohne eine Signaltransduktion in Gang zu setzen und blockiert dadurch die biologische Wirkung von IL-1.

Herstellung des Präparats:

Die Gewinnung des Blutes, des autologen konditionierten Serums (ACS) und die Behandlung finden in der Verfügungsgewalt des behandelnden Arztes statt.

Zur Produktion von humanem autologem IL-1Ra wird 10-60 mL venöses Blut in Speziälspritzen abgenommen, um die Bildung von körpereigenen entzündungs- und schmerzhemmenden Proteinen zu induzieren. Durch Oberflächeneffekte wird u.a. eine erhöhte Produktion von IL-1Ra durch weiße Blutzellen im Vollblut erreicht. Nach einer Inkubationszeit von 6-9 Stunden (10 mL), 24 Stunden (60 mL) bei 37°C ist das Serum gegenüber den Ausgangswerten mit IL-1Ra und anderen Zytokinen, sowie Wachstumsfaktoren angereichert.

Es kommt dabei nicht zu einer Induktion von proentzündlichen Zytokinen. Ebenso führt die bis zu 24-stündige Inkubation nicht zu einem extensiven Zelltod, die Hämolyse ist klinisch nicht relevant. Die Zusammensetzung / Konzentration wichtiger Serumproteine wird nicht beeinflusst.

Nach der Inkubation werden die blutgefüllten Spritzen zentrifugiert, der Serumüberstand extrahiert und in Portionen (ggf. filtriert) zu je 1-3 mL bei -20 °C eingefroren. Dieses u.a. mit IL-1Ra angereicherte ACS wird in den betroffenen Bereich, z.B. in das Gelenk, dem Patienten durch einen Bakterienfilter reinjiziert. Auf der Grundlage der genannten Prinzipien wurden Medizinprodukte entwickelt, die unter dem Namen Orthokin vermarktet werden. Die Produkte sind CE gekennzeichnet.

Ablauf der Behandlung:

Bei Gonarthrose erhalten Patienten z.B. 3-6 Injektionen über einen Zeitraum von 1-2 Wochen. Die Injektionen erfolgen indikationsunabhängig unter aseptischen Bedingungen. Der Arzt führt eine sterile Nadel anterolateral in das Gelenk ein, mit der dann ein Teil der vorhandenen Synovia aspiriert wird, um die Verdünnung des Medikaments auf ein Minimum zu reduzieren. Die Nadel wird an der Stelle belassen und 0,5-4 mL der Medikation (je nach Gelenk) injiziert. Bei der Injektion handelt es sich um eine orthopädische Routinebehandlung, die in der Regel gut vertragen wird. Der Gelenkschmerz lässt in vielen Fällen innerhalb von 1 bis 12 Wochen nach der Behandlung deutlich nach und die Gelenkfunktion verbessert sich. Der fortschreitende Prozess der Knorpelzerstörung wird aufgehalten. Die Orthokin-Therapie ist außergewöhnlich nebenwirkungsarm und wird u.a. bei Arthrosen folgender Gelenke angewandt: Knie-, Hüft-, Sprung-, Schulter-, Hand- und Fingergrund- und Zehengrundgelenke sowie den Gelenken der Wirbelsäule.

Bei der Behandlung von Lumbalstenosen oder Bandscheibenvorfällen wird das Präparat an drei aufeinander folgenden Terminen innerhalb von 7-10 Tagen unter Bildwandlerkontrolle oder CT-Kontrolle an die betroffenen Nerven injiziert. Das körpereigene Serum stoppt die Entzündung der Nerven. Damit tritt eine deutliche Besserung der Rückenschmerzen ein.

Es kann auch bei Muskel- und Sehnenverletzungen eingesetzt werden. Hier führt es zu einer deutlich verkürzten Regenerationszeit.

Prognose:

Die Behandlung muss je nach Patient alle 1-3 Jahre wiederholt werden, um den Therapieerfolg zu erhalten. Bei 70-80 % der behandelten Patienten kann eine deutliche Verbesserung verzeichnet werden. Diese Einschätzung wird auch von drei RCTs (Evidenzstufe Ib) gestützt. In allen wird die Behandlung bei den vorgenannten Indikationen mit der vorgeschlagenen Methode aufgrund ihrer therapeutischen Überlegenheit empfohlen. Die genauen Ergebnisse der einzelnen Studien können in folgenden Publikationen nachgelesen werden:

Baltzer, A. W. A. et al.; Autologous conditioned serum (Orthokine) is an effective treatment for knee osteoarthritis, *Osteoarthritis Cartilage* (2008), Volume 17, Issue 2, Pages 152-160.

Auw Yang, K. G. et al.; Autologous interleukin-1 receptor antagonist improves function and symptoms in osteoarthritis when compared to placebo in a prospective randomized controlled trial, *Osteoarthritis and Cartilage* (2007), Volume 16, Issue 4, Pages 498-505.

Becker, C. et al.; Efficacy of Epidural Perineural Injections with Autologous Conditioned Serum for Lumbar Radicular Compression: An Investigator-Initiated, Prospective, Double-Blind, Reference-Controlled Study, *Spine* (2007), Volume 32, Issue 17, Pages 1803-1808

Begründung und Unterschied zur herkömmlichen Methode:

Patienten, die herkömmlich mit nebenwirkungsstarken Mitteln wie Hyaluronsäure, nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) oder Glucocorticoiden behandelt worden sind, können bei der Behandlung mit ACS, aufgrund dessen körpereigener Herkunft, mit sehr geringen Nebenwirkungen rechnen. Besonders die Komplikationen (Infekt und Engleisung Zuckerhaushaltes), die bei der Injektionsbehandlung von Diabetespatienten mit Corticoiden auftreten, treten bei der Orthokintherapie, u.a. aufgrund seiner antimikrobiellen Wirkung, nicht auf. Außerdem ist die Therapie der vorgenannten Krankheitsbilder mittels ACS in Wirkdauer und Wirkintensität (Schmerzen, Lebensqualität und klinische Relevanz bei der Pathogenese) den bisherigen Standardtherapien, laut der zitierten Studien, statistisch signifikant überlegen.

Allgemein ist das Verfahren zur Herstellung und therapeutischen Nutzung von ACS etabliert. Es wird routinemäßig im niedergelassenen Bereich für Selbstzahler eingesetzt.

Unabhängig von der Erforschung der Therapie mit ACS, wurden in den vergangenen Jahren wichtige Erkenntnisse zur Biologie der degenerativen Erkrankungen, u.a. des Muskel- und Skelettsystems, sowie der lumbalen Nervenwurzelentzündung durch Nervenwurzelkompression gewonnen. Bestimmte Rezeptorantagonisten (wie bei der Orthokin-Therapie genutzt) sind bei intraartikulärer Anwendung von ACS assoziiert mit der Verlangsamung, teilweise dem Stillstand, degenerativer Prozesse. Es kommt zu einer Reduktion des Schmerzes und einer Zunahme der Funktionsfähigkeit, sowie der Mobilität für eine Dauer von bis zu 2 Jahren (wissenschaftlich belegt). ACS kann aufgrund seiner autologen Herkunft als klinisch sehr sicher angesehen werden. Klinisch schwerwiegende unerwünschte Wirkungen konnten nicht festgestellt werden.

Mittlerweile ist das Verfahren in mehreren europäischen Ländern als Therapie etabliert.

b. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme relevant?

Ein Vorschlag zur Weiterentwicklung des DRG-Systems wird zeitgleich beim InEK gestellt.

c. Verbreitung des Verfahrens

- Standard Etabliert In der Evaluation
 Experimentell Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Die Methode verursacht Kosten pro Injektion (Gelenk) in Höhe von ca. 160,- €. Bei einer Injektion in den Rücken entstehen zusätzlich Kosten für die Bildwandlerkontrolle bzw. für das CT.

Diese können wie folgt aufgeteilt werden:

Personalkosten (basierend auf GOÄ):

- Herstellung Injektion: 47 €

- Injektion: 21 €

Sachkosten in Höhe von ca. 90,- Euro:

- ca. 90 €

Für einen Behandlungszyklus bei einem Gonarthrosepatienten mit 4 Injektionen betragen die Kosten rund 640 €.

e. Fallzahl (ggf. geschätzt), bei der das Verfahren zur Anwendung kommt

ca. 6.000 Patienten pro Jahr mit zusammen ca. 24.000 Injektionen

f. Kostenunterschiede (ggf. geschätzt) zu bestehenden, vergleichbaren Verfahren (Schlüsselnummern)

Hierzu liegen keine Angaben vor.

g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant? (Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit der BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH abgestimmt werden.)

8. Sonstiges (z.B. Kommentare, Anregungen)

Die FACM wurde 1997 von dem Orthopäden Albrecht Molsberger und der Internistin Gabriele Böwing in Düsseldorf gegründet und gehört mit etwa 2300 Mitgliedern (davon 1150 Orthopäden) zu den großen Ärzteverbänden in Deutschland. Über 97 Prozent der Ärzte sind Fachärzte, davon die meisten Orthopäden, gefolgt von Allgemeinmedizinerinnen und Internisten. Die FACM beschäftigt sich intensiv mit der Akupunktur synergistischen Verfahren, dazu gehören typischerweise Injektionstherapien. Die Kombination mit Orthokin hat sich dabei besonders bewährt und wird deshalb von Mitgliedern der Forschungsgruppe Akupunktur routinemäßig angewendet.