

Neurotopische Therapie nach Desnizza und ähnliche Therapien mit Kochsalzlösungs- injektionen

Zusammenfassender Bericht
des Arbeitsausschusses
"Ärztliche Behandlung" des
Bundesausschusses der
Ärzte und Krankenkassen
über die Beratungen des
Jahres 1999 zur Bewertung
der Neurotopischen Therapie
nach Desnizza und ähnlichen
Therapien mit Kochsalz-
lösungsinjektionen gemäß
§ 135 Abs.1 SGB V

04.02.2000

© Geschäftsführung des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“
des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen
Herbert-Lewin-Straße 3
50931 Köln
Tel.: 0221 / 4005 328
Fax: 0221 / 4005 176

Inhaltsverzeichnis

1.	Zusammenfassung	1
2.	Abkürzungen	2
3.	Aufgabenstellung	3
4.	Formaler Ablauf der Beratung	4
4.1.	Antragsstellung	4
4.2.	Antragsbegründung	4
4.3.	Prioritätenfestlegung durch den Arbeitsausschuß	4
4.4.	Veröffentlichung des Beratungsthemas, Abgabe schriftlicher Stellungnahmen	4
4.5.	Fragenkatalog	5
4.6.	Eingegangene Stellungnahmen	5
4.7.	Beratung im Arbeitsausschuß unter Berücksichtigung der Stellungnahmen und neuen wissenschaftlichen Literatur	5
5.	Methodik der Verfahrensbewertung	7
5.1.	Informationsgewinnung	7
5.2.	Informationsbewertung	8
6.	Indikationen	9
7.	Zur Methode	11
8.	Kosten	14
9.	Beratung im Arbeitsausschuss	15
10.	Anhang	17
10.1.	Literatur	17
10.1.1.	Literaturrecherche	17
10.1.2.	Literaturverzeichnis (<i>Kommentar des Berichterstatters</i>)	18
10.2.	Detaillierte Bewertung der wissenschaftlichen Literatur	24
10.3.	Richtlinien des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen	32
10.4.	Beratungsantrag	35
10.5.	Veröffentlichung der Ankündigung der Beratung im Deutschen Ärzteblatt	36
10.6.	Fragenkatalog des Arbeitsausschusses für Stellungnahmen	37
10.7.	Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger und im Deutschen Ärzteblatt	39

1. Zusammenfassung

Die Beratung der Neurotopischen Therapie nach Desnizza (NTD) geht auf einen Beratungsantrag des AOK-Bundesverbandes vom 26.05.1998 zurück und wurde in der 8. Sitzung des Arbeitsausschusses vom 28.05.1998 als Beratungsthema angenommen.

Nach Veröffentlichung des Themas im Bundesanzeiger Seite 8774 vom 25.06.1998 und im Deutschen Ärzteblatt Nr. 95, Heft 25 vom 19.06.1998, Eingang der Stellungnahmen, Recherche und Aufarbeitung der wissenschaftlichen Literatur durch die Geschäftsführung des Arbeitsausschusses ist die Methode indikationsbezogen in der 19. Sitzung des Arbeitsausschusses am 24.06.1999 sowie der 20. Sitzung am 22.07.1999 beraten worden.

In die Bewertung des möglichen Stellenwertes der Neurotopischen Therapie nach Desnizza hat der Ausschuß alle aktuellen Stellungnahmen, die darin benannte Literatur sowie das Ergebnis einer eigenen Literaturrecherche einbezogen.

Die aktuelle Analyse und Bewertung aller Stellungnahmen, der wissenschaftlichen Literatur und sonstigen Fundstellen ergab im Ergebnis, daß die Wirksamkeit und medizinische Notwendigkeit der Neurotopischen Therapie nach Denizza bei den angegebenen Indikationen nicht hinreichend belegt ist. Langzeitbeobachtungen zum Nutzen und den Risiken der Neurotopischen Therapie nach Denizza lagen nicht vor, obwohl die Methode bereits seit Jahren an Patienten erprobt wird. Insgesamt waren alle Artikel und Berichte, die die Methode befürworteten, hinsichtlich ihrer Evidenz allenfalls auf Stufe III gemäß der Beurteilungsrichtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen einzuordnen.

Aufgrund des fehlenden Wirksamkeitsnachweises und des Fehlens von Studien mit einer ausreichenden Nachbeobachtungszeit, die die behauptete Sicherheit des Verfahrens belegen könnten, sah der Arbeitsausschuss keine Möglichkeit, die Neurotopischen Therapie nach Denizza für die vertragsärztliche Versorgung anzuerkennen.

Die Beratungen im Plenum des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zur Neurotopischen Therapie nach Denizza fanden am 25.10.1999 statt. Der Bundesausschuß folgte dem Beurteilungsvotum des Arbeitsausschusses und beschloß die Aufnahme der Neurotopischen Therapie nach Denizza in die Anlage B („nicht anerkannt“) der Richtlinie „Ärztliche Behandlung“.

Der Beschluß wurde am 18. Januar 2000 im Bundesanzeiger veröffentlicht und damit in Kraft gesetzt.

2. Abkürzungen

HTA	Health Technology Assessment
HWS	Halswirbelsäule
LWS	Lendenwirbelsäule
MSSI	Multiple saline solution injections
NTD	Neurotopische Therapie nach Desnizza

3. Aufgabenstellung

Die gesetzliche Regelung in § 135 Abs.1 SGB V sieht vor, daß „neue“ Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur abgerechnet werden dürfen, wenn der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen auf Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen in Richtlinien nach § 92 Abs.1 Satz 2 Nr.5 SGB V Empfehlungen abgegeben hat über

1. die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der Methode,
2. die notwendige Qualifikation der Ärzte sowie die apparativen Anforderungen, um eine sachgerechte Anwendung der neuen Methode zu sichern und
3. die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztlichen Behandlungen.

Mit Inkrafttreten des 2. GKV-Neuordnungsgesetzes zum 01.07.1997 hat der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen durch die Neufassung des § 135 Abs.1 SGB V den erweiterten gesetzlichen Auftrag erhalten, auch bereits bisher anerkannte (vergütete) GKV-Leistungen dahingehend zu überprüfen, ob nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der medizinische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit anerkannt wird. In Reaktion auf diesen erweiterten gesetzlichen Auftrag hat der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen den bisherigen NUB-Arbeitsausschuß durch den Arbeitsausschuß „Ärztliche Behandlung“ abgelöst und die für die Beratungen gem. § 135 Abs.1 SGB V am 01.10.1997 im Bundesanzeiger vom 31.12.1997, Seite 1532 veröffentlichten Richtlinien beschlossen (Anhang), die am 01.01.1998 in Kraft getreten sind. Diese Verfahrensrichtlinien legen den Ablauf der Beratungen des Arbeitsausschusses fest, beschreiben die Prüfkriterien zu den gesetzlich vorgegebenen Begriffen des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit und sehen als Basis für die Entscheidungen des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen eine Beurteilung der Unterlagen nach international etablierten und anerkannten Evidenzkriterien vor.

4. Formaler Ablauf der Beratung

4.1. Antragsstellung

Gemäß Punkt 2.2. der Verfahrensrichtlinie ist zur Beratung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V ein Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen im Arbeitsausschuß zu stellen.

Diesen Antrag hat der AOK-Bundesverband mit Datum 26.05.1998 dem Ausschuß vorgelegt.

(Anhang 13.3: Beratungsantrag des AOK-Bundesverbandes vom 26.05.1998)

4.2. Antragsbegründung

Gemäß Punkt 2.3 der Verfahrensrichtlinie sind die Anträge schriftlich zu begründen. Die Begründung wurde mit der Antragstellung am 26.05.1998 vorgelegt.

4.3. Prioritätenfestlegung durch den Arbeitsausschuß

Gemäß Punkt 4 der Verfahrensrichtlinie legt der Arbeitsausschuß fest, welche zur Beratung anstehenden Methoden vorrangig überprüft werden.

Diese Prioritätenfestlegung hat in der 8. Ausschußsitzung am 28.05.1998 stattgefunden. Der Ausschuß hat in dieser Sitzung Themen benannt, die prioritär beraten werden sollen und deswegen sobald als möglich als Beratungsthemen veröffentlicht werden.

4.4. Veröffentlichung des Beratungsthemas, Abgabe schriftlicher Stellungnahmen

Gemäß Punkt 5 der Verfahrensrichtlinie veröffentlicht der Arbeitsausschuß diejenigen Methoden, die aktuell zur Überprüfung anstehen. Mit der Veröffentlichung wird den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesgesellschaft der jeweiligen Therapierichtung und ggf. sachverständigen Einzelpersonen Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Das heißt, mit der Veröffentlichung sind sie aufgerufen, sich hierzu zu äußern.

Die Neurotopische Therapie nach Desnizza wurde im Juni 1998 als prioritäres Beratungsthema im Bundesanzeiger und im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht.

(Anhang 11.5: Veröffentlichung im Deutschen Ärzteblatt Nr. 95, Heft 25 vom 19.06.1998 und im Bundesanzeiger Seite 8774 vom 25.06.1998)

Mit der Veröffentlichung im Bundesanzeiger, vor allem aber im Ärzteblatt, das allen Ärzten in der Bundesrepublik Deutschland zugeht und als amtliches Veröffentlichungsblatt für die Beschlüsse der Selbstverwaltung genutzt wird, sind die aktuell vom Bundesausschuß aufgerufenen Beratungsthemen jedermann bekannt. Damit obliegt es den Dachverbänden der Ärztesgesellschaften oder anderen

Sachverständigengruppen, sich zu Wort zu melden und alle relevanten Unterlagen einzureichen, die den Nutzen, die Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der betreffenden Methode belegen können.

4.5. Fragenkatalog

Der Arbeitsausschuß hat einen Fragenkatalog entwickelt, der den Stellungnehmenden eine Strukturierung ihrer Stellungnahmen in Ausrichtung auf die Fragestellungen des Ausschusses ermöglicht. Es wird explizit darauf hingewiesen, daß die Aussagen zum Nutzen, zur medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit durch beizufügende wissenschaftliche Veröffentlichungen zu belegen sind.

Der Fragenkatalog wurde auf Grundlage der neuen Verfahrensrichtlinie vom Arbeitsausschuß am 28.11.97 verabschiedet. Der Fragenkatalog wurde allen zugeschickt, die der Geschäftsführung mitteilten, daß sie eine Stellungnahme abgeben wollten. (Anhang 13.5: Fragenkatalog)

4.6. Eingegangene Stellungnahmen

Aufgrund der Veröffentlichung sind vier Stellungnahmen eingegangen:

1. Dr. Desnizza, Baden-Baden,
2. Prof. Zenz, Arbeitskreis Schmerztherapie der Deutschen Gesellschaft für Anaesthesiologie und Intensivmedizin,
3. Dr. Gaber, Freiburg,
4. Berufsverband der Allgemeinärzte Deutschlands – Hausärzterverband e.V., Köln.

4.7. Beratung im Arbeitsausschuß unter Berücksichtigung der Stellungnahmen und neuen wissenschaftlichen Literatur

Die Unterlagen unter Einbeziehung der Stellungnahmen und der maßgeblichen Literatur sind mit Datum 10.06.1999 an die Mitglieder des Arbeitsausschusses verschickt worden.

(Anhang 13.1.2: Literaturliste)

In der 19. Sitzung des Arbeitsausschusses am 24.06.1999 hat der Berichterstatter zur Neurotopischen Therapie nach Desnizza zunächst den allgemeinen Sachstand zur Antragstellung, zur Methode, zu den Stellungnahmen und zu den sonstigen verschickten Unterlagen referiert.

In die eingehende Erörterung der Neurotopischen Therapie nach Desnizza bei den einzelnen Indikationen wurden die eingegangenen Stellungnahmen sowie die aktuelle medizinisch-wissenschaftliche Literatur, wie von den Stellungnehmenden benannt und durch eine Eigenrecherche identifiziert, detailliert analysiert und hinsichtlich ihrer Aussagefähigkeit für die Beratung des Ausschusses bewertet. Leitlinien, in denen die Anwendung der Neurotopischen Therapie nach Desnizza empfohlen wird oder HTA-Gutachten wurden weder von den Stellungnehmenden benannt noch durch die Eigenrecherche identifiziert.

In der 20. Sitzung des Arbeitsausschusses am 22.07.1999 wurde die Neurotopische Therapie nach Desnizza abschließend zusammenfassend diskutiert und die daraus resultierende Beschlußvorlage für den Bundesausschuß einstimmig und ohne Enthaltung verabschiedet.

5. Methodik der Verfahrensbewertung

5.1. Informationsgewinnung

Die Informationsrecherche des Ausschusses zielt bei der Vorbereitung jeden Beratungsthemas darauf ab, systematisch und umfassend den derzeit relevanten medizinisch-wissenschaftlichen Wissensstand zu einer Methode festzustellen und in die Beratung des Ausschusses miteinzubeziehen.

Dazu werden über den Weg der Veröffentlichung aktuelle Stellungnahmen von Sachverständigen aus Wissenschaft und Praxis eingeholt. Über die so gewonnenen Hinweise auf aktuelle wissenschaftliche Veröffentlichungen hinaus führt der Ausschuss eine umfassende eigene Literaturrecherche durch.

Ziel der Recherche zur Neurotopischen Therapie nach Desnizza war insbesondere die Identifikation von kontrollierten Studien, sonstigen klinischen Studien, systematischen Übersichtsarbeiten (Systematic reviews), sonstigen Übersichtsarbeiten, Leitlinien, Angemessenheitskriterien (Appropriateness Criteria) und Health Technology Assessments (HTA-Gutachten) zur Neurotopischen Therapie nach Desnizza bei den benannten Indikationen. Damit sollten vor allem diejenigen Studien erfasst werden, die nicht bereits in den eingegangenen Stellungnahmen aufgeführt waren.

1. Stellungnahmen

Sowohl die in den eingegangenen Stellungnahmen vertretenen Auffassungen als auch die in den Stellungnahmen benannte Literatur ging in die Verfahrensbewertung ein. In den Stellungnahmen angeführte klinische Studien wurden im einzelnen analysiert.

2. Datenbanken

In folgenden Datenbanken wurde recherchiert: Medline, Health-Star, Cochrane Library, Embase, Amed, Biosis, Dare-Datenbank (Database of Abstracts of Systematic Reviews of Effectiveness des NHS Centre for Reviews and Dissemination in York, Großbritannien). Über die Projektdatenbank der INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment), HSTAT (Health Services/Health Technology Assessment Text) und die Healthcare Standards sowie Internetseite des ECRI (Emergency Care Research Institute) wurde nach HTA-Gutachten gesucht.

3. Fachgesellschaften

Die Veröffentlichungen nationaler und internationaler Fachgesellschaften (u.a. AWMF) wurden gezielt auf Leitlinien und Angemessenheitskriterien durchsucht, die den Stellenwert der Neurotopischen Therapie nach Desnizza darstellen.

4. Referenzlisten, „Handsuche“, sog. graue Literatur

Die Literaturrecherche umfasste auch die Auswertung von Referenzlisten der identifizierten Veröffentlichungen, die Identifikation von Artikeln aus sog. Supplements, nicht in den durchsuchten Datenbanken berücksichtigten Zeitschriften, Anfrage bei Verlagen und freie Internetrecherchen u.a. über die Suchmaschine Altavista.

Die identifizierte Literatur wurde in die Literaturlatenbank Reference Manager importiert und entsprechend der oben aufgeführten Publikationstypen indiziert. Sämtliche identifizierten Literaturstellen wurden dem Ausschuss in Kopie bereitgestellt.

5.2. Informationsbewertung

Die in den Stellungnahmen vertretenen Auffassungen wurden entsprechend ihren Evidenzbelegen bewertet und ebenso im Berichterstattersystem dem Ausschuss vorgestellt wie die wissenschaftliche Literatur, die gemäß internationalen Standards zur Bewertung des methodisch-biometrischen Qualitätsniveaus beurteilt wurde. Der Arbeitsausschuss hat gemäß der Verfahrensrichtlinie in eingehender Beratung diese Unterlagen indikationsbezogen im Einzelnen hinsichtlich ihrer Qualität und Aussagekraft beurteilt und in seine abwägende Entscheidung einbezogen.

Basis der Beurteilung bildete dabei die Fragestellung des Arbeitsausschusses, die sich aus den gesetzlichen Vorgaben des § 135 Abs. 1 des SGB V ergibt: „Erfüllt die Neurotopische Therapie nach Desnizza – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – die Kriterien des therapeutischen Nutzens, der Notwendigkeit sowie der Wirtschaftlichkeit, sodass die Neurotopische Therapie nach Desnizza als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden sollte?“

6. Indikationen

In den Stellungnahmen werden folgende Indikationen benannt:

Neurologie:

- Neuritis u. Perineuritis, Pseudoparesen (Pseudolähmungen), Fußheberschwächen (nicht älter als 2-3 Jahre)
- Beeinflussung von cerebralen venösen Stauungen (Hydrops) u. Ödemen
- Beeinflussung bei Multipler Sklerose
- Neurodermitis

Orthopädie:

- Bandscheibenbeschwerden (Rückenschmerzen)
- Rheumatische Erkrankungen: Polyarthritiden, Schwellungen (Ödeme), Seh- u. Hörstörungen (von der HWS ausgehend), juveniles Rheuma, Morbus Scheuermann
- Morbus Bechterew, Psoriasis (Arthritis), „Rheuma-Schulter-, Knie, Ellenbogen“
- Halswirbelsäulen- (HWS-)/Lendenwirbelsäulen- (LWS-)-Syndrom
- Hüft-, Kniegelenkerkrankungen (Entzündungen (Arthritis, Arthrose))
- Schultergelenkentzündungen, Cervikalmigräne, Bandscheibenentzündungen
- Bandscheibenvorfälle, hormonelle Migräne, Taubheitsgefühle, Kraftlosigkeit
- Lumboischialgie, Lumbago, Kraftlosigkeit, Meniskuserkrankungen
- Tennisellenbogen, Golfellenbogen, Bandscheibenvorwölbung (Protrusio)

Innere Medizin:

- Durchblutungsstörungen (kalte Hände und Füße), Raucherbein (arterielle Durchblutungsstörung), Krampfadern (Venöse Durchblutungsstörungen, Entzündungen)
- M. Renaud
- Migräne ophtalmique (hormonelle, halbseitige Migräne), Cervikalmigräne
- Schilddrüsenerkrankungen (Kropf, Entzündungen), Adenom u. „heiße Knoten“, Thyreoditis (euthyreote Struma)
- Koronare Herzerkrankungen (Angina pectoris), Rhythmusstörungen (teilw.)
- Akute und chronische Gastritis, Enteritis (Colitis ulcerosa, M. Crohn), Ulcus
- Nieren- und Nierenbeckenentzündungen
- Akute und chronische Pankreatitis, Akute u. chronische Bronchitis, entzündliche Bronchialkrankheiten, Asthma bronchiale, Diabetes mellitus
- Bluthochdruck (essentieller)
- Allergien jeglicher Art (teilw. Unterdrückung der Symptome)

Urologie:

- Prostata-Entzündung, akute Prostatitis, Prostata-Vergrößerung (Adenom)
- Blasenentzündungen (akut und chronisch), Reizblase
- Entzündungen der Sexualorgane, Adnexitis, Uterusentzündungen, kleine noch junge Myome und Zysten, auch kleine Brustzysten, Hoden- u. Nebenhodenentzündungen

Dermatologie:

- Herpes-Viruserkrankungen (nicht älter als ½ Jahr)
- Akne, Psoriasis, Ulcus cruris (Geschwüre)

Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde:

- Hörsturz und Ohrensausen (Tinnitus), akuter Hörverlust (Hörsturz)
- Kiefergelechtsentzündungen, Nebenhöhlenentzündungen
- chronische Halsentzündungen
- Stomatitis, Gingivitis (Mundschleimhautentzündungen, u. Zahnfleisch-E.)

7. Zur Methode

In Veröffentlichungen wird diese Methode u.a. wie folgt bezeichnet:

„Multiple Injektion von Salzlösungen“ (im Englischen: „multiple saline solution injections (MSSI)“), „Injektionen physiologischer NaCl-Lösungen“, „Veränderung der perineuralen Ionenbalance“, „Aktivierung des peripheren Nervensystems“, „Aktivierung von Nervenästen“, „Die Wirkung extra-zellulärer Na-Ionen“, „Multiple perineurale Kochsalzlösung-Injektionen“, „Zusätzliche Applikation von Na-Ionen“ und „Nicht-spezifische Aktivierung der peripheren Nervenäste“.

Gemäß der Veröffentlichungen und der Stellungnahme von Dr. Desnizza besteht die Neurotopische Therapie nach Desnizza (NTD) in einer Injektion von isotonischer Kochsalzlösung an der LWS in eine Tiefe von 30 bis 60 mm und an der HWS in eine Tiefe von 20 bis 30 mm.

Die Therapie erfolgt über 6 bis 12 Behandlungen à 22 perineuralen Injektionen. Bei Restsymptomen werden 4 bis 6 Aufrischungs-behandlungen durchgeführt.

Laut Bericht des MDK in Bayern soll eine Spritzenkur derzeit (Mai 1998) 12 Injektionsserien umfassen, entweder in 2 Wochen an je 6 Tagen oder in 1 Woche 2 x täglich.

Potentieller Wirkungsmechanismus (gemäß der Veröffentlichungen und der Stellungnahme von Dr. Desnizza):

Der Grundgedanke für die Entwicklung dieser Therapie sei, Entzündungen im Organgewebe möglichst zentral, nämlich unter Zuhilfenahme des vegetativen oder auch autonomen Nervensystems beeinflussen zu können. Das beziehe sich vor allem auf die Mikrozirkulation im Kapillarbett im entzündeten anatomischen Zielorgan.

Basis der Neurotopischen Therapie stelle die Theorie der nerveninduzierten Entzündung (neurogenic inflammation) dar. Die nerveninduzierte Entzündung sei durch die Produktion und Aktivität von ca. 15 verschiedenen Neuropeptiden verursacht. Dabei würden im efferenten Axon eines Nerven die Ionenkanäle des Kaliums blockiert. Es entstehe innerhalb des Axons eine Hyperkaliämie, die eine Nervenentzündung verursache. Gleichzeitig schließe sich der Natriumkanal, der den physiologischen passiven Membranfluß der Natriumionen sichere. Es komme schließlich zu einem Erliegen der Natrium-Kalium-Pumpfunktionen, das zu einem Zusammenbruch der metabolischen und neurotropischen Versorgung des neuromuskulären Systems führe. Auch die Mikrozirkulation innerhalb des Bindegewebes funktioniere nicht mehr ordnungsgemäß. Wenn die Durchblutung um den Nerven von 50 ml/100g/min (Normalwert ca. 30-50 ml) auf unter 12 ml/100g/min Blutfluss herabsänke, würden die Ionen-Pumpen ihre Tätigkeit einstellen.

Die NTD bediene sich der Wirkung des R. dorsalis vom N. spinalis und aktiviere speziell das zweite afferente Neuron. Die iatrogene Applizierung von zusätzlichen Natriumionen in das perineurale Gewebe verändere die elektrischen Eigenschaften von geschädigten Nervenendigungen und stelle die perineurale Mikrozirkulation wieder her.

Chronische Schmerzen könnten auch über eine ephaptische Erregungsübertragung, d.h. über eine unphysiologische Kontaktstelle zwischen zwei Nervenfasern am Ort einer Nervenläsion, ausgelöst werden. Aus der Wiederherstellung der Membranfunktion sowie der Funktion von Natriumkanälen und damit verbundenen Normalisierung der Impulsrate könne ein schmerzlindernder Effekt begründet werden.

Die Unterbrechung eines pathologischen Reflexkreises, die Freisetzung von Substanz P und endogenen Opioiden sowie anderen Substanzen aus afferenten Nervenfasern könnten ebenso zum positiven Effekt der Behandlung beitragen.

Die Effektivität und Stabilität eines positiven Effektes hänge vom applizierten Volumen, der Lokalisation und der Anzahl der behandelten Stellen ab.

Aus dem potentiellen Wirkungsmechanismus ableitbare potentielle Indikationen (gemäß der Stellungnahme von Dr. Desnizza)

Bei Arthritis hätten Wissenschaftler im Gelenk viele Entzündungsmediatoren gefunden, die über primäre afferente Nerven erzeugt würden. Diese würden über Rezeptoren, welche sich an der jeweiligen speziellen Zelloberfläche befinden, einwirken und so die Entzündung verursachen. Die Entzündungsmediatoren würden auch direkt auf Mastzellen einwirken (Chemotaxis), Histamin freisetzen und die Gelenkentzündung durch immer fortwährende Reizung der Synovia beschleunigen.

Im Prinzip würden so auch in anderen Organe (Lunge=Asthma; Darm=Enteritis, Colitis ulcerosa, M. Crohn; Gehirn=Migräne, Ödeme; Bandscheiben=Neuritis; etc.) die Entzündung erzeugt.

Bei akuten und chronischen Entzündungen (nicht nur an Gelenken) sei bereits die Vermehrung der entzündungsmachenden Polypeptide an peripheren, sensorischen (afferenten) Nervenenden, vor allem im Spinalganglion – also am vegetativen Nervenzentrum (Wirbelsäule, Rückenmark) – nachgewiesen worden.

Dies bedeute, daß sich über die Neurotopische Therapie jede im Körper befindliche Entzündung günstig und nachhaltig beeinflussen lasse, indem an die Nervenabgänge der Wirbelsäule perineural 0,9%ige physiologische NaCl-Lösung injiziert würde.

Angaben zur erforderlichen Ausbildung der anwendenden Ärzte

Stellungnahme Dr. Desnizza:

„Meine Kollegen ‘erlernen’ die perineurale Injektionstechnik innerhalb von 6-9 Monaten und arbeiten bereits mehrere Jahre in meiner Praxis mit gleichen, also reproduzierbaren Erfolgen.“

Stellungnahme Dr. Gaber:

„Sinnvoll wäre die Einrichtung von örtlichen Arbeitsgruppen unter der Leitung eines erfahrenen Kollegen oder einer erfahrenen Kollegin. Als grundsätzliche Voraussetzung muß der Anwender auch eine Begabung der perineuralen Injektionstechnik generell haben. Ansonsten sind meines Erachtens keine fachbezogenen Einschränkungen zu machen.“

8. Kosten

Die Behandlung wird bei Privatpatienten über die GOÄ-Gebührensiffer 255 (perineurale Injektion) mit 2,3 fachem Satz abgerechnet, jeder Einstich mit 23,- DM. Da eine Behandlungseinheit im allgemeinen 22 bis 24 Injektionen umfaßt, kostet eine oft nur wenige Minuten dauernde Behandlung 548,- DM.

Die Kosten für einen kompletten Behandlungszyklus mit in der Regel 12 Behandlungseinheiten betragen daher ca. 6.000 DM. Für die kürzeren Wiederholungszyklen liegen die Kosten entsprechend niedriger.

9. Beratung im Arbeitsausschuss

Der Berichterstatter referierte über den Sachstand, wie er sich aus der umfangreichen Literaturrecherche und den eingegangenen Stellungnahmen ergibt. In der ausführlichen Erörterung des Ausschusses wurden die eingegangenen Stellungnahmen, und die aktuelle medizinisch-wissenschaftliche Literatur, wie von den Sachverständigen benannt und durch eine Eigenrecherche identifiziert, detailliert analysiert und hinsichtlich ihrer Aussagefähigkeit für die Beratung des Ausschusses bewertet. Der Ausschuß kommt zu folgenden Ergebnissen:

Verbreitung: Die NTD scheint nicht allgemein angewendet zu werden. Dem Ausschuß sind nur drei Anwender bekannt.

Leitlinien: Es konnten keine Leitlinien identifiziert werden, die eine Anwendung der NTD empfehlen oder bewerten.

HTA-Gutachten: Durch die Literaturrecherche des Ausschusses konnten keine HTA-Gutachten gefunden werden, die diese Methode empfehlen oder bewerten.

Stellungnahmen: Auf die Veröffentlichung hin sind lediglich vier Stellungnahmen eingegangen. Zwei der Stellungnahmen befürworten die NTD, zwei Stellungnahmen lehnen die Methode für die vertragsärztliche Versorgung ab. Die als Beleg angeführte Literatur ist durch den Arbeitsausschuß bewertet worden.

Bewertung der aktuellen medizinisch-wissenschaftlichen Literatur: Die aktuelle wissenschaftliche Literatur, wie von den Sachverständigen benannt und durch eine Eigenrecherche identifiziert, wird in Auswahl und Umfang vom Arbeitsausschuß als umfassend und nicht ergänzungsbedürftig bestätigt. Die Literatur wurde durch den Berichterstatter des Ausschusses zur NTD detailliert analysiert, hinsichtlich ihrer Aussagefähigkeit für die Beratung des Ausschusses bewertet und im Berichterstattersystem im Arbeitsausschuß vorgetragen (siehe Anlage).

Der Ausschuß trifft folgende Feststellungen:

Die vorliegenden Studien liegen überwiegend nur als Kongreßabstrakt vor und sind mangelhaft dargestellt. Für die beschriebenen Kohortenstudien werden keine prospektiven Ein- und Ausschlußkriterien angegeben, so daß mögliche Ergebnisverzerrungen nicht beurteilt werden können. Bei den Studien mit Vergleichsgruppen bleibt die Sicherung der Struktur- und Beobachtungsgleichheit unklar. Bei einer als randomisiert bezeichneten Studie wird die Auswertung unter grober Mißachtung des Studiendesigns unter Einschluß nicht randomisierter außerhalb der Studie behandelter Patienten durchgeführt.

Ergebnis der Beratung:

Nutzen:

Die Wirksamkeit der Neurotopischen Therapie nach Desnizza ist durch die vorliegenden Unterlagen nicht belegt. Der Nutzen der Methode ist somit nicht gegeben.

Die von Dr. Desnizza beschriebenen pathophysiologischen Mechanismen der nerveninduzierten Entzündung und deren positive Beeinflussung durch die Neurotopische Therapie nach Desnizza werden vom Ausschuß weder als plausibel noch als wissenschaftlich belegt angesehen.

Die Wirksamkeit bei der Vielzahl der angegebenen Indikationen ist nicht durch methodisch akzeptable klinische Studien belegt. Dem Ausschuß sind auch keine Veröffentlichungen bekannt geworden, die eine Wirksamkeit der Methode im Vergleich zu Standardtherapien prüfen würden.

Medizinische Notwendigkeit: Generell besteht die Notwendigkeit, bei den von Dr. Desnizza genannten Indikationen therapeutische Maßnahmen zu ergreifen. Hierzu stehen etablierte Standardtherapien zur Verfügung. Die NTD ist aufgrund des fehlenden Nachweises des Nutzens als therapeutische Maßnahme ungeeignet und deshalb auch nicht notwendig.

Wirtschaftlichkeit: Aufgrund des nicht belegten Nutzens und der fehlenden Notwendigkeit sieht der Ausschuß das Kriterium der Wirtschaftlichkeit als nicht erfüllt an.

10. Anhang

10.1. Literatur

10.1.1. Literaturrecherche

Suchbegriff	Zeitraum	Treffer
(NEUROTOP* and (NACL or NATRIUM*)) or DESNIZZA	medline 66 - 6/98	0
(NEUROTOP* and (NACL or NATRIUM*)) or DESNIZZA	EMBASE Pharma- economics 1/88 - 3/98	0
NEUROTOP* or DESNIZZA	AMED 85 - 2/98	0
Desnizza? im Feld Autor OR Desnizza in Titel oder Controlled Terms	XMED 100 (DIMDI) 27.06.99	6

10.1.2. Literaturverzeichnis (Kommentar des Berichterstatters)

1. Erklärung der NEUROTOP GmbH Baden-Baden, anonymes Eingangsdatum vom 09.06.94, keine Adressangaben. 6-9-1994.
2. Schreiben des Dr. M. Gaber Freiburg bzgl. Kostenübernahme, Empfänger unbekannt. 2-6-1998.
3. Amtsgericht Karlsruhe. Urteil des Amtsgericht Karlsruhe (AZ 10 C 276/95), Betr. Kostenerstattung bzgl. einer Behandlung in der Praxis des Dr. Desnizza. 5-20-1997.
4. Amtsgericht Stuttgart. Urteil des Amtsgerichts Stuttgart (AZ 4 C 7373/94), Betr. Kostenerstattung bzgl. einer Behandlung in der Praxis des Dr. Desnizza. 7-23-1996.
5. Bayer.Staatsministeriums der Finanzen. Schreiben des Bayer. Staatsministeriums der Finanzen (25-P1820A-134/527-26096) an die für das Beihilferecht zuständigen obersten Landesbehörden, Betr. Vollzug der Beihilfavorschriften, Aufwendungen einer neurotopischen Diagnostik und Therapie. 5-11-1993.
6. Carette, S., Leclaire, R., Marcoux, S., Morin, F., Blaise, G. A., St, Truchon, R., Parent, F., Levesque, J., Bergeron, V., Montminy, P., and Blanchette, C. Epidural corticosteroid injections for sciatica due to herniated nucleus pulposus. N.Engl.J Med. 336(23), 1634-1640. 6-5-1997.
Department of Medicine, Laval University, Quebec City, Canada
7. Desnizza, V., Widjaja-Cramer, B., and Pain Research Group Baden-Baden. The favorable effect of injecting physiologic NaCl-Solution on neurological symptoms in patients with lumbar disc prolapses, In: Abstr."4th Meeting of the European Neurological Society, Barcelona, Spain, June 25-29,1994". Journal of Neurology 241(Suppl.1), 120-121. 1994.
Kongreßabstrakt: Fallserie an 3 sowie 63 Patienten mit einem lumbalen Bandscheibenvorfall. Kein über die ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
8. Desnizza, V. and Pain Research Group Baden-Baden. The bronchodilatating effect as the possible result of improvement of vegetative balance in bronchial asthma by using saline solution, In Abstr. "13th Congress of the European Association of Internal Medicine, Athens, Greece, Oct.4-8,1995". European Journal of Intern Med. 6(Supp. 1), 93. 1995.
Kongreßabstrakt: Fallserie an 43 Patienten mit Asthma bronchiale. Kein über die ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
9. Desnizza, V. and Pain Research Group Baden-Baden. The problem of pain control in juvenile chronic arthritis and rheumatoid arthritis, In Abstr. "3rd European Conference on Pediatric Diseases and allied Disorders, Gent Belgium, Sept. 13-16,1995". Clin.Exp.Rheumatol. 13, 537-566. 1995.
Kongreßabstrakt: Fallserie an 71 Patienten mit einer juvenilen, chronischen

Arthritis bzw. chronischen rheumatoiden Arthritis. Kein über die ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.

10. Desnizza, V. and Pain Research Group Baden-Baden. The influence of saline solution on the cervicogenic headache, In Anstr. "Proceedings of the 7th International Headache Congress, Toronto, Canada, Sept.16-20,1995". Cephalagia 15(Suppl.14), 91. 1995.
Kongreßabstrakt: Kohortenstudie an 317 Patienten. Kein über die ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.

11. Desnizza, V. and Pain Research Group Baden-Baden. The change of perineural ion balance can cause a pain-relief in patients with low back pain, In Abstr."2nd Interdisciplinary World Congress on Low Back Pain, San Diego, California (USA),Nov. 9-11,1995". The Integrated Function of the Lumbar Spine and SI joints , 851. 1995.
Kongreßabstrakt: Kohortenstudie an 189 Patienten. Kein über die ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.

12. Desnizza, V. and Pain Research Group Baden-Baden. A non-specific supression of the allergic response in patients with allergic neurodermatitis: a case report, In Abstr. "EAACI 96, Annual Meeting of the European Academy of Allergology and Clinical Immunology, Budapest Hungary, June 2-5,1996". Allergy 51(Suppl.31), 91. 1996.
Kongreßabstrakt: Präsentation einer Patientin. Beim DIMDI registriert. Kein über die ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.

13. Desnizza, V. and Pain Research Group Baden-Baden. Normalization of movement disorders modulated by chronic pain syndromes of different origins,In Abstr. "4th International Congress of Movement Disorders, Vienna Austria, June 17-21,1996". Movement Disorders 11(Suppl.1), 118. 1996.
Kongreßabstrakt: Kohortenstudie an 211 Patienten. Kein über die ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.

14. Desnizza, V. and Pain Research Group Baden-Baden. A positive side effect of asthma in patients treated for low back pain. a coincidence or real remission (a clinical note)., In Abstr."XVth World Cogress of Asthmology, Montpellier France Apr. 24-27, 1996". Allergy 51(Suppl.30), 75. 1996.
Kongreßabstrakt: Fallberichte bei 2 Asthmapatienten. Kein über die ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.

15. Desnizza, V. and Pain Research Group Baden-Baden. Activation of the peripheral nervous system in chronic pan syndromes brings a long-lasting pain-relieving effect, In Abstr. "2nd Congress of the European Federation of Neurological Sciences, 30 Oct.-3 Nov, 1996 Rom Italy". European Journal of Neurology , 160. 1996.
Siehe auch detaillierte Einzelauswertung. Kongreßabstrakt: Fallserie von 796 Patienten. Identisch zur Veröffentlichung "Desnizza, V. and Pain Research Group Baden-Baden. A non-specific activation of the peripheral nerve-branches in chronic pain syndrome with long-lasting pain-relieving effect. A clinical study of 796 patients, In "Proceeding of the free papers of the 7th International symposium. Pain Clinic, 1996"p.1-4. Management of Pain - a World Perspective II , 29-33. 1998."

Zusätzlich wird der Verlauf mit 356 Patienten verglichen, die einen "natürlichen" Verlauf der Erkrankung zeigten. Auf welche Weise diese Patienten ausgewählt und beobachtet wurden (Struktur- und Beobachtungsgleichheit) wird nicht berichtet. Auch die fehlende Darstellung dieser Vergleichsgruppe in der anderen Veröffentlichung wird nicht kommentiert.

16. Desnizza, V. and Pain Research Group Baden-Baden. The activation of the nerve branches restores the decreased microcirculation and brings the pain-relieving effect in disorders accompanied by chronic pain, In Abstr. " 8th World Congress on Pain, Vancouver, Canada, August 17-22, 1996". 8th World Congress on Pain, Vancouver, Canada, August 17-22, 1996 1, 77. 1996. *Abstrakt, entspricht der Studie: "Desnizza, V. and Pain Research Group Baden-Baden. A non-specific activation of the peripheral nerve-branches in chronic pain syndrome with long-lasting pain-relieving effect. A clinical study of 796 patients, In "Proceeding of the free papers of the 7th International symposium. Pain Clinic, 1996"p.1-4. Management of Pain - a World Perspective II , 29-33. 1998."* sowie *Teilen der Veröffentlichung: "Activation of the peripheral nervous system in chronic pain syndromes brings a long-lasting pain-relieving effect, In Abstr. '2nd Congress of the European Federation of Neurological Sciences, 30 Oct.-3 Nov, 1996 Rom Italy' "* *Siehe auch detaillierte Einzelauswertung.*

17. Desnizza, V. and Pain Research Group Baden-Baden. The pathophysiological mechanism of action of extracellular Na-ions in chronic pain, In Abstr. "The 2nd Meeting of European Neuroscience, 24-28 Sept. 1996, Straßbourg, France". European Journal of Neuroscience 53.02(Suppl.9), 1. 1996. *Kongreßabstrakt: Vergleichende Studie an 148 behandelten Patienten, 127 unbehandelten Patienten und 123 mit einer Standardbehandlung. Detaillierte Angaben zum Studienablauf und zu den Ergebnissen finden sich nicht. Es wird lediglich durch Angabe von sog. p-Werten über signifikante Unterschiede zwischen Gruppen berichtet. Kein über die ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.*

18. Desnizza, V. and Pain Research Group Baden-Baden. The treatment of chronic pain syndromes of different origin with the multiple perineural saline solution injections used as a pain-killer, In Abstr."7th International Symposium: The Pain Clinic, Istanbul Turkey Oct.2-6,1996". 7th International Symposium: The Pain Clinic, Istanbul Turkey Oct.2-6,1996 3, 339. 1996. *Kongreßabstrakt: Kohortenstudie an 345 Patienten. Kein über die ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.*

19. Desnizza, V. and Pain Research Group Baden-Baden. Changing of the quality of life in rheumatoid arthritis patients with chronic low back pain syndrome, In Abstr. "Eular 96, IX Symposium, Madrid Spain, Oct.1996". Eular 96, IX Symposium, Madrid Spain, Oct.1996 , 1. 1996. *Kongreßabstrakt: Vergleichende Kohortenstudie von 126 behandelten Patienten und 156 Patienten, die mit nicht steroidalen, antiinflammatorischen Medikamenten behandelt worden waren. Kein über die ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.*

20. Desnizza, V. and Pain Research Group Baden-Baden. Die Neurotopische Therapie - eine Alternative oder eine Ergänzung zur Neuraltherapie; Erfahrungen mit der "Kochsalztherapie" In Vortr."30. Medizinische Woche Baden-Baden, 26.10.-1.11.1996" Gesellschaft für Erfahrungsheilkunde. 30.Medizinische Woche Baden-Baden, 26.10.-1.11.1996 1996. *Bericht im Rahmen eines Vortrages zu 954 behandelte Patienten mit chronischen Schmerzen. Kein über die ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.*
21. Desnizza, V. Schreiben des Dr. Desnizza bzgl. eines Kostenvoranschlages. 12-1-1997.
22. Desnizza, V. and Pain Research Group Baden-Baden. The choice of treatment and therapeutic results in chronic cervicogenic headache: A double-blind Study controlled by algometry, In Abstr. "Meeting of the European Federation of Neurological Societies, June 4-8 1997, Prague Czech Republic". Meeting of the European Federation of Neurological Societies, June 4-8 1997, Prague Czech Republic 98. 1997. *Siehe auch detaillierte Einzelauswertung. Kongreßabstrakt: Vergleichsstudie einer behandelten Gruppe mit einer Gruppe, die aus plazebobehandelten und unbehandelten Patienten bestand.*
23. Desnizza, V. and Pain Research Group Baden-Baden. The neurogenic inflammation as a main cause of chronic pain conditions in neurological clinic, In Abstr."XVI Congress of Neurology, Buenos Aires Argentina, Sept 14-19 1997". Journal of Neurological Sciences 150(Suppl), 335. 1997. *Kongreßabstrakt: Kohortenstudie an 426 Patienten. Beim DIMDI registriert.*
24. Desnizza, V. Informationsschreiben der PAIN RESEARCH GROUP Baden-Baden bzgl. Kostenübernahmeanträge. 1998.
25. Desnizza, V. Schreiben des Dr. Desnizza an die Techniker Krankenkasse bzgl. eines Kostenerstattungsantrages incl. Anlagen. 4-17-1998.
26. Desnizza, V. and Pain Research Group Baden-Baden. A non-specific pain-relieving effect as a result of additional Na-ions application in chronic pain syndromes of different origins, In Abstr. "26th Annual Meeting of the Society for Neuroscience, Washington USA, Nov 16-21, 1996". Society for Neuroscience 22, 118 (55.6). 1998. *Siehe auch detaillierte Einzelauswertung. Kongreßabstrakt: Vergleichende Kohortenstudie an 112 behandelten Patienten und 156 unbehandelten Patienten. Beim DIMDI registriert.*
27. Desnizza, V. and Pain Research Group Baden-Baden. A non-specific activation of the peripheral nerve-branches in chronic pain syndrome with long-lasting pain-relieving effect. A clinical study of 796 patients, In "Proceeding of the free papers of the 7th International symposium. Pain Clinic, 1996"p.1-4. Management of Pain - a World Perspective II, 29-33. 1998. *Siehe auch detaillierte Einzelauswertung. Kongreßbericht: Kohortenstudie an 796 Patienten und 24 gesunden Probanden. Beim DIMDI registriert.*

28. Desnizza, V. and Pain Research Group Baden-Baden. Diagnostic tool and treatment technique in chronic pain patients: Result of a double-blind study, In Abstr. "II Congress of the European Federation of IASP Chapters (Neurology) " Pain in Europe", Sept 24-27 1997 Barcelona Spain". II Congress of the European Federation of IASP Chapters (Neurology) " Pain in Europe", Sept 24-27 1997 Barcelona Spain 1998.
*Siehe auch detaillierte Einzelauswertung.
Kongreßabstrakt: Doppelblindstudie an 55 Patienten. Über eine Randomisation fehlen jegliche Angaben.*
29. Forschungsprotokoll des College of Medicine. Hinweis auf drei Doppelblindstudien zu Asthma und Kopfschmerz/Migräne/Tinnitus in 1997. 1997.
30. Gerbershagen, H. U. and Nagel, B. Gutachten des DRK-Schmerz-Zentrum Mainz, Prof. Dr. Gerbershagen, Dr. Nagel für das Amtsgericht Stuttgart bzgl. Az 4 C 7373/94. 1998.
31. Haag, G. Schreiben der Deutschen Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft, Prof.Dr. G.Haag an den MDK in Bayern, Betr. Sog. Neurotope Diagnostik und Therapie. 5-25-1998.
32. Heckl, R. W. Gutachten des Klinikums Karlsbad-Langensteinbach gGmbH, Dr.R.W.Heckl für das Landgericht Stuttgart AZ 5 S 123/96. 3-3-1997.
33. Jankovic, D. Rami posteriores der thorakalen Spinalnerven. 1997.
34. Landgericht Baden-Baden. Urteil des Landgericht Baden-Baden (AZ 1 S 68/96), Betr. Kostenerstattung bzgl. einer Behandlung in der Praxis des Dr. Desnizza. 11-19-1996.
35. Landgericht Berlin. Urteil des Landgericht Berlin (AZ 7.S.33/96), Betr. Kostenerstattung bzgl. einer Behandlung in der Praxis des Dr. Desnizza. 11-19-1996.
36. Landgericht Koblenz. Urteil des Landesgerichts Koblenz (AZ 6 S 13/93), Betr. Kostenerstattung bzgl. einer Behandlung in der Praxis des Dr. Desnizza. 4-13-1993.
37. MAGS Baden-Württemberg. Schreiben des MAGS Baden-Württemberg an das Finanzministerium Baden-Württemberg; Betr. Bewertung einer "Neurotopischen Diagnostik und Neurotopischen Therapie" des Dr.V. Desnizza, Baden-Baden. 8-17-1993.
38. MAGS Baden-Württemberg. Schreiben des MAGS Baden-Württemberg an die Gemeinsame Gutachterstelle der Bezirksärztekammer in Baden-Württemberg; Betr. Bewertung einer "Neurotopischen Diagnostik und Neurotopischen Therapie" des Dr.Desnizza, Baden-Baden. 6-17-1996.
39. Nikitin, S., Desnizza, V., Spirin, N., Sokolov, P., Loznikova, S., Sakharova, A., Institute of Neurology Moscow, and Pain Research Group Baden-Baden. The involvement of peripheral nervous system in inclusion body myositis: is it a result

- of one cause? In Abstr. "2nd Congress of the European Federation of Neurological Sciences, 30 Oct.-3 Nov, 1996 Rom Italy". European Journal of Neurology , 200. 1996.
Kongreßabstrakt: Fallserie an 7 Patienten mit einer "inclusion body myositis". Kein über die ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
40. Nikitin, S., Sokolov, P., Desnizza, V., Lab.of Neurophysiol.Moscow, Institute of Neurology Moscow, and Pain Research Group Baden-Baden. The influence of electromagnetic waves of millimeter-range on somatosensory evoked potentials parameters in residual spastic cerebral palsy, In Abstr. "2nd Meeting of European Society for Neuroscience, Straßbourg France, 24-28 Sept 1996". 2nd Meeting of European Society for Neuroscience, Straßbourg France, 24-28 Sept 1996 , 1. 1996.
Kongreßabstrakt: Analyse des Einflusses der Therapie auf somatosensorisch evozierte Potentiale bei 21 Patienten. Beim DIMDI registriert. Kein über die ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
41. Sächsisches Staatsministerium der Finanzen. Schreiben des Sächsischen Staatsministeriums der Finanzen an das Bayerische Staatsministerium der Finanzen, Betr. Vollzug der Beihilfevorschriften, Aufwendungen einer neurotopischen Diagnostik und Therapie. 8-16-1993.
42. Thumshirn, W. Kochsalz-Spritzen gegen Diskusprolaps - Dafür kassiert Dr. Desnizza 2500 Mark. Medical Tribune 19, 46-48. 5-12-1989.
43. Zavalishin, I., Kovalev, L., Khudaydatov, A., Airapetian, K. V., Nikitin, S., and Desnizza, V. The Changes of Protein Composition of Skeletal Muscle in Amyotrophic Lateral Sclerosis 27th Annual Meeting of the Society for Neuroscience New Orleans 25-30.10.1997. Society for Neuroscience 23, 554 (215.16). 1997.
Kongreßabstrakt: Laborstudie. Eine Anwendung der Neurotopischen Therapie bei den Patienten, deren Muskelgewebe untersucht wurde, wird nicht beschrieben. Beim DIMDI registriert. Kein über die ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
44. Zens, M. Schreiben der Berufsgenossenschaftlichen Kliniken Bergmannsheil, Universitätsklinik, Klinik für Anaesthesiologie, Intensiv- und Schmerztherapie, Prof.Dr.M.Zens an den MDK Niedersachsen, Betr. Neurotopischen Therapie nach Dr.Desnizza. 4-27-1998.
45. Zimmermann, M. Brief der Universität Heidelberg, II. Physiologisches Institut, Abt. Physiologie des Zentralnervensystems, Prof.Dr. M. Zimmermann an den MDK in Bayern, Betr. Neurotope Diagnostik und Therapie von Dr. Desnizza, Baden-Baden. 5-26-1998.

10.2. Detaillierte Bewertung der wissenschaftlichen Literatur

a) HTA-Gutachten	Keine identifiziert.
b) Einzelne wissenschaftliche Veröffentlichungen	Diese Unterlagen stehen exemplarisch für weitere Studien, Berichte etc. ähnlicher Qualität.
zur 19.Sitzung zugesandt	<u>Primärstudien:</u> Desnizza, V. and Pain Research Group Baden-Baden. A non-specific activation of the peripheral nerve-branches in chronic pain syndrome with long-lasting pain-relieving effect. A clinical study of 796 patients, In "Proceeding of the free papers of the 7th International symposium. Pain Clinic, 1996"p.1-4. Management of Pain - a World Perspective II , 29-33. 1998.
zur 19.Sitzung zugesandt	Desnizza, V. and Pain Research Group Baden-Baden. The choice of treatment and therapeutic results in chronic cervicogenic headache: A double-blind Study controlled by algometry, In Abstr. "Meeting of the European Federation of Neurological Societies, June 4-8 1997, Prague Czech Republic". Meeting of the European Federation of Neurological Societies, June 4-8 1997, Prague Czech Republic , 98. 1997.
zur 19.Sitzung zugesandt	Desnizza, V. and Pain Research Group Baden-Baden. Diagnostic tool and treatment technique in chronic pain patients: Result of a double-blind study, In Abstr. "II Congress of the European Federation of IASP Chapters (Neurology) " Pain in Europe", Sept 24-27 1997 Barcelona Spain". II Congress of the European Federation of IASP Chapters (Neurology)" Pain in Europe", Sept 24-27 1997 Barcelona Spain . 1998.
zur 19.Sitzung zugesandt	Desnizza, V. and Pain Research Group Baden-Baden. The neurogenic inflammation as a main cause of chronic pain conditions in neurological clinic, In Abstr."XVI Congress of Neurology, Buenos Aires Argentina, Sept 14-19 1997". Journal of Neurological Sciences 150(Suppl), 335. 1997.
zur 19.Sitzung zugesandt	Desnizza, V. and Pain Research Group Baden-Baden. A non-specific pain-relieving effect as a result of additional Na-ions application in chronic pain syndromes of different origins, In Abstr. "26th Annual Meeting of the Society for Neuroscience, Washington USA, Nov 16-21, 1996". Society for Neuroscience 22, 118 (55.6). 1998.
zur 19.Sitzung zugesandt	Desnizza, V. Stellungnahme: Doppelblindstudie „Asthma“
zur 19.Sitzung zugesandt	Desnizza, V. Aus der vertraulichen Anlage zur Stellungnahme: Zusammenfassende Graphiken zur „Headache/Migraine/Tinnitus Study“
c) Leitlinien, Konsensuspapiere	Es konnten keine Leitlinien oder Konsensuspapiere identifiziert werden, die den Einsatz der NTD empfehlen.
d) Stellungnahmen zur 19.Sitzung zugesandt	Befürwortend: SN Dr. Desnizza, SN Dr. Gaber Ablehnend: SN Prof. Zenz, SN BDA

Der Geschäftsführung liegt als Anlage zur Stellungnahme von Dr. Desnizza ein vertraulich zu behandelnder Ordner vor, der Studienprotokolle von einzelnen Patienten und einzelne, zusammenfassende Graphiken enthält. Diesen Studienprotokollen liegen weder eine adäquate Auswertung bei, noch wissenschaftliche Ausarbeitungen, die ausführlich die Methodik und die Resultate darstellen sowie eine kritische Diskussion enthalten.

Die zusammenfassenden Graphiken, die dem Ausschuß zur 19. Sitzung zugesandt wurden, deuten im Trend auf eine höhere Wirksamkeit der Plazebothherapie hin. Auch die Akzeptanz durch den Patienten scheint in der Plazebogruppe höher zu sein.

Nur zu einer einzigen Studie, der o.g. Studie

„Desnizza, V. and Pain Research Group Baden-Baden. A non-specific activation of the peripheral nerve-branches in chronic pain syndrome with long-lasting pain-relieving effect. A clinical study of 796 patients, In "Proceeding of the free papers of the 7th International symposium. Pain Clinic, 1996"p.1-4. Management of Pain - a World Perspective II , 29-33. 1998.“,

liegt ist ein über einen Kongreßabstrakt hinausgehender Bericht vor.

Die Kongreßabstrakts berichten zum Teil mehrfach über die gleiche Studie bzw. die gleiche behandelte Patientengruppe.

Desnizza, V. and Pain Research Group Baden-Baden. A non-specific activation of the peripheral nerve-branches in chronic pain syndrome with long-lasting pain-relieving effect. A clinical study of 796 patients, In "Proceeding of the free papers of the 7th International symposium. Pain Clinic, 1996"p.1-4. Management of Pain - a World Perspective II , 29-33. 1998.

Fragestellung: Welche Wirksamkeit hat die NTD bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen?

Beschreibung: Kohortenstudie an 796 Patienten: 308 Männer, 488 Frauen, mittleres Alter 56 Lebensjahre. Einschlußkriterium waren chronische Rückenschmerzen bei denen sich die Symptomatik in den letzten 2 bis 3 Monaten vor Aufnahme in die Studie ohne oder trotz einer Schmerztherapie kaum verändert hatte. 238 Patienten litten an einem Bandscheibenvorfall an der LWS, 329 an einer Spondylose, 38 an einem Morbus Bechterew, 168 an einer rheumatoiden Arthritis und 23 Patienten an chronischen Rückenschmerzen nach einem Trauma. Zusätzlich nahmen 24 gesunde Probanden an der Studie teil, um potentielle Nebenwirkungen der Therapie aufzuzeigen. Die Behandlung erfolgte durch 3 Ärzte. Die Schmerzqualität und -quantität wurde vor der Therapieanwendung, einen Tag nach Therapieabschluß, nach einem Monat, nach 3 Monaten, nach 6 Monaten und nach 12 Monaten erhoben.

Es kam im Vorher-Nachher-Vergleich zu einer signifikanten Abnahme der Schmerzintensität. Bei 30% der Patienten bestand über ein Jahr Schmerzfreiheit.

Fazit des Verfassers: Nach der Doppelblind-Studie kann die Therapie als eine zusätzliche Therapie bei verschiedenen Schmerzbedingungen empfohlen werden.

Anmerkung des Berichterstatters: Es wird nicht dargestellt, auf welche Weise eine Patientenselektion unter vorzugsweiser Aufnahme erfolgreich verlaufender Behandlungen ausgeschlossen wurde. Es ist unklar, welche Doppelblind-Studie der Verfasser meint (eine noch durchzuführende?). In dem vorliegenden Studienbericht ist weder eine Vergleichsgruppe noch eine Verblindung angegeben.

Fazit des Arbeitsausschusses:

Der Studientyp läßt aufgrund der fehlenden Vergleichsgruppe keine Aussage zu einem kausalen Zusammenhang zwischen Therapie und Schmerzverlauf zu. Die Studie könnte als Vorstudie einer vergleichenden Wirksamkeitsstudie angesehen werden.

Evidenzeinstufung durch den Arbeitsausschuß in Bezug auf die Fragestellung des Arbeitsausschusses: III

Desnizza, V. and Pain Research Group Baden-Baden. The choice of treatment and therapeutic results in chronic cervicogenic headache: A double-blind Study controlled by algometry, In Abstr. "Meeting of the European Federation of Neurological Societies, June 4-8 1997, Prague Czech Republic". Meeting of the European Federation of Neurological Societies, June 4-8 1997, Prague Czech Republic , 98. 1997. [Kongreßabstrakt]

Fragestellung: Welche Wirksamkeit hat die NTD bei chronischen cervikogenen Kopfschmerzen?

Beschreibung: Die Studie wird als doppelblinde, plazebokontrollierte, randomisierte Studie an 44 Patienten (29 Frauen, 15 Männer) bezeichnet. Die Patienten wurden durchnummeriert und anonym von einem Notar für die jeweiligen Injektionen ausgesucht, so daß 2 gleiche Gruppen resultierten. Es ist nicht dargestellt, ob damit gemeint ist, daß in jeder Gruppe genau 22 Patienten behandelt wurden. Die Plazebospritze wurde mit einem „Luftloch“ und die Nadel verschlossen präpariert. Dadurch wurde der gleiche Druck in der Plazebo-Spritze wie auch in der mit NaCl gefüllten Spritze erzeugt. Beide Spritzenarten wurden umhüllt, so daß sie nicht „einsehbar“ waren.

Die Therapie bestand in 24 tiefen paravertebralen Injektionen von jeweils 0,5 ml NaCl-Lösung.

Die Resultate der behandelten Patienten wurden mit denen der Plazebogruppe unter Einschluß von weiteren 17 unbehandelten Patienten verglichen. Unmittelbar nach der Behandlung und 6 Monate später hatte sich der Zustand in der mit NaCl behandelten Gruppe im Vergleich mit der Plazebogruppe signifikant gebessert. Die Art der zur Befunderhebung eingesetzten Fragebögen wird nicht angegeben. Es wird auch auf eine alternative telefonische Befragung hingewiesen. Angaben zur Art der statistischen Auswertung und der biometrisch-methodischen Planung finden sich nicht.

Fazit des Verfassers: Kein explizites Fazit.

Anmerkung des Berichterstatters: Das Konzept der Randomisierung ist durch den Vergleich der behandelten Gruppe mit einer Gruppe, die aus mit Plazebo behandelten Patienten und 17 unbehandelten Patienten bestand, völlig aufgegeben worden. Es fehlen vollständig Vergleiche der beiden Studiengruppen. Es liegt lediglich ein Bericht in Form eines Kongreßabstrakts vor sowie Ausführungen in der Stellungnahme von Dr. Desnizza. Eine „verblindete“ Auswahl durch einen Notar ist keine valide Methode der Randomisation.

In der Stellungnahme des Dr. Desnizza wird die Studie als „Doppelblindstudie ‘Kopfschmerz, Migräne, Tinnitus’“ bezeichnet, während hier ausschließlich Patienten mit Kopfschmerz dargestellt werden. In der Stellungnahme wird dieses Vorgehen als Teilpublikation (S.17) bezeichnet. Bezüglich der Ergebnisse bei Migräne oder Tinnitus stehen nur einzelne Patientenprotokolle und einige unkommentierte, zusammenfassende Graphiken zur Verfügung, die jedoch alle Patienten der dort als „Headache/Migraine/Tinnitus Study“ bezeichneten Studie betreffen (siehe auch entsprechendes Arbeitsblatt).

Fazit des Arbeitsausschusses:

Die Studie weist gravierende methodisch-biometrische Mängel auf, da u.a. in die Auswertung Patienten einbezogen wurden, die nicht zu dem Studienkollektiv gehörten. Somit liefert die Studie keine validen Informationen zur Wirksamkeit der Therapie.

Evidenzeinstufung durch den Arbeitsausschuß in Bezug auf die Fragestellung des Arbeitsausschusses: III

Desnizza, V. and Pain Research Group Baden-Baden. Diagnostic tool and treatment technique in chronic pain patients: Result of a double-blind study, In Abstr. "II Congress of the European Federation of IASP Chapters (Neurology) " Pain in Europe", Sept 24-27 1997 Barcelona Spain". II Congress of the European Federation of IASP Chapters (Neurology) " Pain in Europe", Sept 24-27 1997 Barcelona Spain . 1998. [Kongreßabstrakt]

Fragestellung: Welche Wirksamkeit hat die NTD als diagnostische und therapeutische Methode bei Patienten mit chronischen Schmerzen?

Beschreibung: Die Studie wird als Doppelblindstudie an 55 Patienten bezeichnet. Dem Abstrakt ist nicht zu entnehmen, ob es sich um eine randomisierte Studie handelt und auf welche Weise die mögliche Randomisation durchgeführt worden ist. Nur für die 23 mit NaCl-Lösung behandelten Patienten wird das Alter und Dauer der Schmerzen sowie Art der Vorbehandlung werden nur für mit NaCl-Lösung behandelten Patienten angegeben (mittleres Alter 48,4 Jahre, mittlere Schmerzdauer 6,2 bis 4,2 Jahre).

Als Behandlung wird eine paradoxe Hyperstimulation von tiefen Nervenästen durch NaCl-Ionen angegeben. Die Plazebobehandlung wird als „leere Nadel“ bezeichnet.

Als Ergebnis wird eine statistisch signifikante ($p=0,01-0,05$) Abnahme von mittels Fragebögen erhobenen Schmerzintensitäten und Werten einer Algometrie im Vergleich der mit NaCl behandelten Gruppe mit der Plazebogruppe angegeben. Bei 12 Patienten soll es zu Schmerzfreiheit gekommen sein, bei den anderen zu einer Abnahme der Schmerzen. Dieser Effekt wurde bis zu 4 Monaten nachbeobachtet. Daß dieser Effekt der mit NaCl behandelten Gruppe zuzuordnen ist, kann nur vermutet werden, da der Abstrakt nicht explizit eine der Gruppen benennt. Die Ergebnisse in der Plazebogruppe werden nicht beschrieben. Es wird lediglich darauf hingewiesen, daß diese Gruppe einen Monat später ebenfalls mit NaCl behandelt wurde.

Fazit des Verfassers: Kein explizites Fazit.

Anmerkung des Berichterstatters: Die Angabe des Alters und der Dauer der Schmerzen erfolgt üblicherweise für die gesamte Studiengruppe, da durch eine entsprechende Methodik (z.B. Randomisation) gewährleistet werden soll, daß sich die Studiengruppen nur unwesentlich voneinander unterscheiden. Die Angabe der Daten ausschließlich einer Studiengruppe liefert keine Informationen zur gesamten Studiengruppe. Die Angabe von sog. p-Werten ohne Darstellung des klinischen Erfolges hat wenig Informationswert.

Fazit des Arbeitsausschusses:

Die knappe und ungenaue Darstellung der Studie ermöglicht nicht die Beurteilung der Validität der Schlußfolgerung der Verfasser und stellt auch keine validen Information zur Wirksamkeit der NTD bei chronischen Schmerzen bereit.

Evidenzeinstufung durch den Arbeitsausschuß in Bezug auf die Fragestellung des Arbeitsausschusses: III

Desnizza, V. and Pain Research Group Baden-Baden. The neurogenic inflammation as a main cause of chronic pain conditions in neurological clinic, In Abstr."XVI Congress of Neurology, Buenos Aires Argentina, Sept 14-19 1997". Journal of Neurological Sciences 150(Suppl), 335. 1997.

Fragestellung: Welche Wirksamkeit hat die NTD bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen?

Beschreibung: Kohortenstudie an 426 Patienten (192 Männer und 234 Frauen). 198 Patienten litten an einem lumbalen Bandscheibenvorfall, 68 an einem Morbus Bechterew und 160 an einer rheumatoiden Arthritis.

Im Abstrakt findet sich die Aussage, daß die Effektivität einer Behandlung mit NTD durch diese Studie bewiesen worden wäre. Eine Darstellung von Ergebnissen und Meßmethoden erfolgt nicht.

Fazit des Verfassers: Die Effektivität einer Behandlung mit NTD ist durch diese Studie bewiesen worden.

Fazit des Arbeitsausschusses:

Der Abstrakt liefert keine weitergehenden Informationen zum Studientyp und es mangelt an jeglicher Ergebnisdarstellung. Der Abstrakt kann in dieser Form nur als Expertenmeinung gewertet werden.

Evidenzeinstufung durch den Arbeitsausschuß in Bezug auf die Fragestellung des Arbeitsausschusses: III

Desnizza, V. and Pain Research Group Baden-Baden. A non-specific pain-relieving effect as a result of additional Na-ions application in chronic pain syndromes of different origins, In Abstr. "26th Annual Meeting of the Society for Neuroscience, Washington USA, Nov 16-21, 1996". Society for Neuroscience 22, 118 (55.6). 1998.

Fragestellung: Welche Wirksamkeit hat die NTD bei chronischen Schmerzsyndromen ?

Beschreibung: Vergleichende Kohortenstudie an 112 Patienten, die mit NTD behandelt wurden, und 156 Patienten mit einem „natürlichen“ Verlauf der Erkrankung. 38 der behandelten Patienten litten an einem Bandscheibenvorfall, 29 an einer Spondylose und 48 einer rheumatoiden Arthritis. Zu den nicht mit NTD behandelten Patienten finden sich keine Angaben.

Den mit NTD behandelten Patienten wurden zweimal täglich über 6 Tage 0,5 ml einer 0,9%igen NaCl-Lösung nahe der Nervenäste an 24 paravertebrale Projektionspunkte an der Hals- und Lendenwirbelsäule injiziert. Die Schmerzintensität wurde mittels eines Algometers (Somedic AB), einer visuellen Analogskala und eines Schmerzfragebogens bestimmt. Bei den mit NTD behandelten Patienten kam im Vergleich mit den nicht mit NTD behandelten Patienten zu einer 30 bis 70% verminderten Schmerzintensität (statistisch signifikant).

Die Verbesserung der Mikrozirkulation konnte mittels Doppler-Messung verifiziert werden.

Fazit des Verfassers: Die Applikation von zusätzlichen Natriumionen übt einen schmerzlindernden Effekt bei chronischen Schmerzsyndromen diverser Genese aus.

Anmerkung des Berichterstatters: Die knappe Darstellung in diesem Kongreßabstrakt bietet keine Informationen bezüglich der Vergleichbarkeit der beiden Kohorten und der Validität der angewandten Meßmethoden. Auch eine Verblindung und Übereinstimmung der Untersucher ist nicht zu beurteilen.

Fazit des Arbeitsausschusses:

Der Abstrakt läßt keine Beurteilung der Studienqualität zu. Die knappen Informationen können in dieser Form nur als Expertenmeinung gewertet werden.

Evidenzeinstufung durch den Arbeitsausschuß in Bezug auf die Fragestellung des Arbeitsausschusses: III

Stellungnahme Dr. Desnizza: Doppelblindstudie „Asthma“

Fragestellung: Welche Wirksamkeit hat die NTD bei Kindern mit Asthma?

Beschreibung: Die Studie wird als doppelblinde, plazebokontrollierte, randomierte Studie vorgestellt, die an 40 Kindern im Alter von 6 bis 18 Jahren durchgeführt wurde. Testziel war die Eliminierung von Asthma bzw. Asthmasymptomen und Unterdrückung von allergischen Reaktionen. Die Patienten wurden durchnummeriert und anonym von einem Notar für die jeweiligen Injektionen ausgesucht, so daß in jeder der beiden Studiengruppen jeweils 20 Kinder behandelt wurden. Die Plazebospritze wurde mit einem „Luftloch“ und die Nadel verschlossen präpariert. Dadurch wurde der gleiche Druck in der Plazebospritze wie auch in der mit NaCl gefüllten Spritze erzeugt. Beide Spritzenarten wurden umhüllt, so daß sie nicht „einsehbar“ waren.

Die Behandlung erfolgte durch die perineurale Injektion beidseitig an die Spinalnerven, an der Wirbelsäule (LWS und HWS); für Kinder unter 10 Jahren 6 x in der Lumbalregion; für Kinder über 10 Jahren 4 x in der Lumbalregion (LWS) und 2 x in der Cervicalregion (HWS). Der Zeitraum der Behandlung erstreckte sich über 6 aufeinanderfolgende Tage, 3 Tage an der HWS, 3 Tage an der LWS.

In der mit NaCl-Lösung behandelten Gruppe kam es zu vermehrten Abhusten von Lungensekret und teilweise Ausbleiben von Asthma-Anfällen. Quantitative Angaben, bei wieviel Patienten diese Ergebnisse erzielt werden konnten und wie das „teilweise Ausbleiben von Asthma-Anfällen“ zu verstehen ist, finden sich nicht. In der Plazebogruppe kam es zu keinen Reaktionen, auch nicht nach weiteren Auffrischungsbehandlungen (2 Tage). Spirometrische Befunde nach Behandlung wurden in der Plazebogruppe nicht erhoben. Da in der Plazebogruppe keine Reaktion, sondern nur ein „Wundgefühl in der HWS- und LWS-Region“ von den Patienten konstatiert wurde, wurden diese Patienten ebenfalls mit NaCl-Lösung behandelt.

Fazit des Verfassers: Kein explizites Fazit.

Anmerkung des Berichterstatters: Die Studie wird ausschließlich in der Stellungnahme durch beschreibende, nicht quantifizierte Aussagen dargestellt. Es wird weder auf eine Auswertung oder Veröffentlichung der Studienergebnisse hingewiesen. In der Anlage zur Stellungnahme sind unkommentierte, zusammenfassende Graphiken und Studienprotokolle einzelner Patienten beigefügt. Die Aussagekraft dieser Graphiken wird jedoch nicht in einem wissenschaftlichen Bericht zur Planung, Durchführung und Auswertung inklusiver kritischer Diskussion erläutert, so daß eine abschließende Bewertung der Studie nicht ermöglicht wird.

Fazit des Arbeitsausschusses:

Die knappen Ausführungen über diese Studie stellt keine validen Information zur Wirksamkeit der NTD bei Asthma bereit.

Evidenzeinstufung durch den Arbeitsausschuß in Bezug auf die Fragestellung des Arbeitsausschusses: III

Stellungnahme Dr. Desnizza: Zusammenfassende Graphiken zur „Headache/Migraine/ Tinnitus Study“

Fragestellung: Welche Wirksamkeit hat die NTD bei Patienten mit Kopfschmerzen, Migräne oder Tinnitus?

Beschreibung: Der Geschäftsführung liegt ein vertraulich zu behandelnder Ordner vor, der Studienprotokolle von einzelnen Patienten und einzelne, zusammenfassende Graphiken enthält. Diesen Studienprotokollen liegen weder eine adäquate Auswertung bei noch wissenschaftliche Ausarbeitungen, die ausführlich die Methodik und die Resultate darstellen sowie eine kritische Diskussion enthalten.

Die zusammenfassenden Graphiken, die dem Ausschuß zur 19. Sitzung zugesandt wurden, deuten im Trend auf eine höhere Wirksamkeit der Plazebotherapie hin. Auch die Akzeptanz durch den Patienten scheint in der Plazebogruppe höher zu sein.

In der Stellungnahme des Dr Desnizza wird die Studie als „Doppelblindstudie ‘Kopfschmerz, Migräne, Tinnitus‘“ bezeichnet, während in dem Kongreßabstrakt (siehe entsprechendes Arbeitsblatt):

Desnizza, V. and Pain Research Group Baden-Baden. The choice of treatment and therapeutic results in chronic cervicogenic headache: A double-blind Study controlled by algometry, In Abstr. "Meeting of the European Federation of Neurological Societies, June 4-8 1997, Prague Czech Republic". Meeting of the European Federation of Neurological Societies, June 4-8 1997, Prague Czech Republic , 98. 1997. [Kongreßabstrakt]

ausschließlich Patienten mit Kopfschmerz dargestellt werden. In der Stellungnahme wird dieses Vorgehen als Teilpublikation (S.17) bezeichnet. Bezüglich der Ergebnisse bei Migräne oder Tinnitus stehen nur einzelne Patientenprotokolle und einige unkommentierte, zusammenfassende Graphiken zur Verfügung.

Fazit des Verfassers: Kein explizites Fazit.

Anmerkung des Berichterstatters: Die Materialien deuten darauf hin, daß die Patienten vor Studienbeginn über die Studienplanung gemäß der üblichen Standards (GCP) aufgeklärt worden sind und daß die Patientendaten dokumentiert worden sind. Es bleibt unklar, weshalb die Studienergebnisse inklusive dieser Graphiken nicht in einem wissenschaftlichen Bericht zur Planung, Durchführung, Auswertung dargestellt und kritisch diskutiert werden. Eine abschließende Bewertung der Studie wird somit nicht ermöglicht.

Fazit des Arbeitsausschusses:

Die knappen bzw. fehlenden Ausführungen über diese Studie stellen keine validen Information zur Wirksamkeit der NTD bei den Indikationen Kopfschmerz, Migräne oder Tinnitus bereit.

Evidenzeinstufung durch den Arbeitsausschuß in Bezug auf die Fragestellung des Arbeitsausschusses: III

10.3. Richtlinien des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG

Mitteilungen

Überprüfung neuer oder bereits erbrachter vertragsärztlicher Leistungen durch den Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen

Durch die seit 1. Juli 1997 geltende Neufassung des § 135 Abs. 1 SGB V hat der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen einen erweiterten Auftrag erhalten. Er soll nicht nur die zur Aufnahme in den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung anstehenden neuen, sondern auch die bereits bisher zu Lasten der GKV erbrachten vertragsärztlichen Leistungen daraufhin überprüfen, ob der diagnostische und therapeutische Nutzen, die Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit als er-

füllt angesehen werden. Mit dieser Überprüfung hat der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen seinen Arbeitsausschuß „Ärztliche Behandlung“ beauftragt, der damit auch die Aufgaben des bisherigen NUB-Ausschusses übernimmt.

Mit Beschluß des Bundesausschusses vom 1. 10. 1997 (Teil A der folgenden Veröffentlichung) wurden zunächst Richtlinien beschlossen, die das nähere Verfahren zur Überprüfung neuer oder bereits erbrachter vertragsärztlicher

Methoden festlegen. Diese Richtlinien ersetzen den Verfahrensteil der bisherigen NUB-Richtlinien. Die in den Anlagen 1 bis 3 zu den bisherigen NUB-Richtlinien aufgeführten Beschlüsse des Bundesausschusses gelten jedoch fort.

Der Arbeitsausschuß „Ärztliche Behandlung“ hat inzwischen die Themen festgelegt, die prioritär beraten werden sollen. Dieser aktuelle Themenkatalog wird ebenfalls nachstehend veröffentlicht. (Teil B der Veröffentlichung)

Bekanntmachungen

A: Beschluß des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen vom 1. Oktober 1997

Der Bundesausschuß hat in seiner Sitzung am 1. Oktober 1997 die nachfolgenden „Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und über die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen gemäß § 135 Abs. 1 i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V“ beschlossen.

Die „Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB-Richtlinien)“ in der Fassung vom 4. Dezember 1990 (Bundesarbeitsblatt Nr. 2 vom 31. Januar 1991) werden gleichzeitig in den Nrn. 1 bis 9 außer Kraft gesetzt.

Die in den Anlagen 1 bis 3 zu den bisherigen NUB-Richtlinien aufgeführten Beschlüsse des Bundesausschusses gelten fort.
Köln, den 1. Oktober 1997

Bundesausschuß der Ärzte
und Krankenkassen

Der Vorsitzende
Jung

Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und über die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen gemäß § 135 Abs. 1 i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V

1. Gesetzliche Grundlagen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen auf Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 Empfehlungen abgegeben hat über

1. die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – nach dem jeweiligen Stand der

wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung

2. die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der Methode zu sichern, und

3. die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung.

Der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen überprüft die zu Lasten der Krankenkassen erbrachten vertragsärztlichen Leistungen daraufhin, ob sie den Kriterien nach Abs. 1 Nr. 1 entsprechen. Falls die Überprüfung ergibt, daß diese Kriterien nicht erfüllt werden, dürfen die Leistungen nicht mehr als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden. Der

Bundesausschuß kann auch Leistungen benennen, die den Kriterien nach Abs. 1 Nr. 1 nicht in vollem Umfang entsprechen.

2. Voraussetzungen für die Überprüfung neuer Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden

2.1 Als „neue“ Untersuchungs- und Behandlungsmethoden können nur Leistungen gelten, die

– noch nicht als abrechnungsfähige ärztliche Leistungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) enthalten sind oder die

– als ärztliche Leistungen im EBM aufgeführt sind, deren Indikationen aber wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren.

Bestehen Zweifel, ob es sich um eine „neue“ Methode im Sinne der vorange-

henden Definition handelt, so ist eine Stellungnahme des Bewertungsausschusses gemäß § 87 SGB V einzuholen.

2.2 Die Überprüfung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode erfolgt gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V auf Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen im hierzu durch den Bundesausschuß beauftragten Arbeitsausschuß. Dabei muß die zu prüfende Methode im Antrag in ihrer Art und bezüglich ihrer Indikation klar beschrieben sein.

2.3 Anträge sind schriftlich zu begründen. Mit der Begründung sind Angaben

- zum Nutzen der neuen Methode
- zur medizinischen Notwendigkeit
- und zur Wirtschaftlichkeit auch im Vergleich zu bereits erbrachten Methoden zu unterbreiten und mit Unterlagen gemäß 7.1, 7.2 und 7.3 durch den Antragsteller zu belegen.

2.4 Der Antrag soll darüber hinaus Angaben zu den in 4.1 dieser Richtlinie aufgeführten Kriterien enthalten, um den beauftragten Arbeitsausschuß in die Lage zu versetzen, eine Entscheidung über die Prioritäten vorzunehmen.

3. Voraussetzungen für die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen

3.1 Als „erbrachte vertragsärztliche Leistungen“ im Sinne des § 135 Abs. 1 Satz 2 SGB V gelten Methoden und zugrundeliegende Indikationen, die im EBM enthalten sind. In Zweifelsfällen ist eine Stellungnahme des Bewertungsausschusses nach § 87 SGB V einzuholen.

3.2 Die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen erfolgt auf Initiative eines der Mitglieder des Bundesausschusses im hierzu beauftragten Arbeitsausschuß. Dabei bezieht sich die Überprüfung auf konkrete Methoden und definierte Indikationen, auch wenn diese im EBM Bestandteil komplexer Leistungsbeschreibungen sind.

3.3 Zur Überprüfung einer bereits erbrachten, bestimmten diagnostischen oder therapeutischen Methode ist durch die verantwortende Krankenkassen- oder Ärzteseite im hierzu beauftragten Arbeitsausschuß schriftlich darzulegen und durch geeignete Unterlagen zu belegen, welche schwerwiegenden, begründeten Hinweise dafür vorliegen, daß die betreffende Methode in der vertragsärztlichen Versorgung nicht oder nur teilweise den gesetzlichen Kriterien hinsichtlich des „Nutzens“, der „medizinischen Notwendigkeit“ oder „Wirtschaftlichkeit“ entspricht.

4. Prioritätenfestlegung

4.1 Der vom Bundesausschuß beauftragte Arbeitsausschuß legt unter Berücksichtigung der Relevanz der Methode bei der Diagnostik oder Behandlung bestimmter Erkrankungen, den mit der Anwendung verbundenen Risiken und unter Berücksichtigung voraussichtlicher wirtschaftlicher Auswirkungen fest, welche zur Beratung anstehenden Methoden vorrangig überprüft werden.

4.2. Der Arbeitsausschuß kann die Beratung einer Methode vertagen oder aussetzen, wenn keine aussagefähigen Beurteilungsunterlagen gemäß 7.1, 7.2 und 7.3 vorliegen.

5. Vorankündigung der Überprüfung, Einholung von Stellungnahmen

Der vom Bundesausschuß beauftragte Arbeitsausschuß veröffentlicht diejenigen neuen oder bereits erbrachten vertragsärztlichen Methoden, die aktuell zur Überprüfung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V anstehen. Dabei wird den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der jeweiligen Therapierichtung und ggf. sachverständigen Einzelpersonen Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Innerhalb einer vom Arbeitsausschuß vorgegebenen Frist sind alle relevanten Unterlagen einzureichen, die geeignet sind, um den „Nutzen“, die „medizinische Notwendigkeit“ und die „Wirtschaftlichkeit“ der betreffenden Methoden nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu belegen.

Die Stellungnahmen haben die in 2.3 dieser Richtlinie niedergelegten Kriterien zu beachten.

6. Verfahren der Überprüfung

6.1 Der vom Bundesausschuß hierzu beauftragte Arbeitsausschuß stützt sich bei der Überprüfung auf die Darlegungen gemäß 2.3 beziehungsweise 3.3 sowie auf die Unterlagen zu 7.1 bis 7.3 des Antragstellers oder der veranlassenden Seite im Bundesausschuß, auf die mit den Stellungnahmen zu 7.1 bis 7.3 eingegangenen Unterlagen und ggf. auf die Ergebnisse eigener Recherchen.

6.2 Die Überprüfung auf Erfüllung der gesetzlichen Kriterien des „Nutzens“, der „medizinischen Notwendigkeit“ und der „Wirtschaftlichkeit“ erfolgt einzeln in der Reihenfolge nach 7.1 bis 7.3. Dabei werden Unterlagen berücksichtigt, soweit sie den in 8.1 oder 8.2 aufgeführten Evidenzstufen entsprechen.

6.3 Die Anerkennung einer Methode als vertragsärztliche Leistung setzt voraus, daß die vom Gesetzgeber vorgegebenen Kriterien vom Ausschuß als erfüllt angesehen werden. Der Ausschluß einer Me-

thode erfolgt, wenn die vom Gesetzgeber vorgegebenen Kriterien nicht erfüllt sind.

6.4 Besondere Anforderungen werden an den Nachweis des Nutzens entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse gestellt: Danach ist zur Erfüllung des Kriteriums des Nutzens einer Methode in der Regel mindestens eine Studie der Evidenzklasse I erforderlich. Liegen bei der Überprüfung bereits erbrachter vertragsärztlicher Leistungen Studien dieser Evidenzklasse aus der Vergangenheit nicht vor, so kann der Nutzen aufgrund von Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen anerkannt werden.

6.5 Ergibt die Überprüfung, daß die gesetzlich vorgegebenen Kriterien zwar weitgehend, aber nicht im vollen Umfang erfüllt werden, so können diese Methoden gesondert benannt werden.

7. Kriterien

7.1 Die Überprüfung des „Nutzens“ einer Methode erfolgt insbesondere auf Grundlage folgender Unterlagen:

- Studien zum Nachweis der Wirksamkeit bei den beanspruchten Indikationen
- Nachweis der therapeutischen Konsequenz einer diagnostischen Methode
- Abwägung des Nutzens gegen die Risiken
- Bewertung der erwünschten und unerwünschten Folgen („outcomes“)
- Nutzen im Vergleich zu anderen Methoden gleicher Zielsetzung.

7.2 Die Überprüfung der „medizinischen Notwendigkeit“ einer Methode erfolgt insbesondere auf Grundlage einer Darstellung:

- der Relevanz der medizinischen Problematik
- der Häufigkeit der zu behandelnden Erkrankung
- des Spontanverlaufs der Erkrankung
- der diagnostischen oder therapeutischen Alternativen.

7.3 Die Überprüfung der „Wirtschaftlichkeit“ einer Methode erfolgt insbesondere auf Grundlage einer Darstellung zur:

- Kostenschätzung zur Anwendung beim einzelnen Patienten
- Kosten-Nutzen-Abwägung in bezug auf den einzelnen Patienten
- Kosten-Nutzen-Abwägung in bezug auf die Gesamtheit der Versicherten, auch Folgekosten-Abschätzung
- Kosten-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Methoden.

8. Bewertung der Materialien

8.1 Die Unterlagen zu therapeutischen Methoden werden hinsichtlich ihrer Evidenz in folgender Rangfolge bewertet: ▷

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

– I: Evidenz aufgrund wenigstens einer richtig randomisierten, kontrollierten Studie mit Vorlage kompletter Unterlagen (vorzugsweise durchgeführt analog GCP-Standards und veröffentlicht gemäß Consort-Statement)

– IIa: Evidenz aufgrund anderer prospektiver Interventionsstudien

– IIb: Evidenz aufgrund von gutgeplanten Kohorten- oder Fallkontroll-Studien, vorzugsweise aus mehr als einer Studiengruppe

– IIc: Evidenz aufgrund von zeitlichen oder räumlichen Vergleichen mit beziehungsweise ohne die zu untersuchenden Interventionen

– III: Meinungen anerkannter Autoritäten aufgrund von klinischer Erfahrung, Berichte von Expertenkomitees, Konsensus-Konferenzen.

8.2 Die Unterlagen zu diagnostischen Methoden werden hinsichtlich ihrer Evidenz in folgender Rangfolge bewertet:

– Ia: Evidenz aufgrund von „Wirksamkeitsuntersuchungen“ der Diagnostik, in denen Vorteile für den Patienten belegt werden, die sich aus der Durchführung der Methode ergeben (sog. Phase-IV-Studien). Hierzu gehört auch die Abwägung von Nutzen, Schaden und Kosten durch den Test

– Ib: Evidenz aufgrund wenigstens einer kontrollierten Diagnose-Studie (sog. Phase-III-Studien), die unter klinischen Routine-Bedingungen durchgeführt wurde und in der Berechnungen von Sensitivität, Spezifität und prädiktiven Werten vorgenommen wurden

– II: Evidenz aufgrund von Studien an definierten Populationen mit und ohne

Zielkrankheit (sog. Phase-II-Studien), aus denen sich zumindest Angaben zur Sensitivität und Spezifität ergeben oder die zumindest eine Berechnung erlauben und eine diagnostische Wertigkeit nahelegen

– III: Evidenz aufgrund von Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologischen Überlegungen oder deskriptiven Darstellungen.

9. Empfehlungen zur Qualitätssicherung

Zu neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden, die nach Auffassung des Bundesausschusses die gesetzlichen Kriterien erfüllen, werden zugleich mit der Anerkennung Empfehlungen abgegeben über die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der Methode zu sichern, und über die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung.

Dabei folgt der Bundesausschuß dem Aufbau und der inhaltlichen Gestaltung der Vereinbarungen der Partner der Bundesmantelverträge nach § 135 Abs. 2 SGB V, die ihrerseits daraufhin die entsprechenden verbindlichen Vereinbarungen zur Qualitätssicherung treffen können.

10. Dokumentation

Zur Überprüfung einer Methode wird zusammenfassend intern dokumentiert:

– der Antrag beziehungsweise die Initiative zur Überprüfung und die Begründung

– die der Beschlüßvorlage zugrundeliegenden Unterlagen und ihre Evidenz-einstufung

– Beschlußvorschlag und Begründung

– ggf. Empfehlungen zur Qualitätssicherung.

11. Ergebnisse der Überprüfungen, Veröffentlichung

Der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen veröffentlicht die Ergebnisse der Überprüfungen gemäß § 135 Abs.1 SGB V als Beschlüsse in folgenden Anlagen:

– Anlage A: Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden

– Anlage B: Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen

– Anlage C: Methoden, die den gesetzlichen Kriterien des § 135 Abs. 1 SGB V nicht in vollem Umfang entsprechen.

12. Der Bundesausschuß überprüft diese Richtlinien spätestens ein Jahr nach Inkrafttreten.

Inkrafttreten

Die Richtlinien treten am Tage nach der Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.

Bundesausschuß der Ärzte
und Krankenkassen

Der Vorsitzende
Jung

B: Bekanntmachung des aktuellen Themenkataloges des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zu Überprüfungen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V

Gemäß Nr. 5 der vorstehenden „Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und über die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen gemäß § 135 Abs. 1 i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V“ veröffentlicht der vom Bundesausschuß beauftragte Arbeitsausschuß diejenigen neuen oder bereits erbrachten vertragsärztlichen Methoden, die aktuell zur Überprüfung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V anstehen.

Entsprechend der Prioritätenfestsetzung des Ausschusses werden in Kürze folgende, bereits jetzt zu Lasten der GKV erbrachte vertragsärztliche Methoden beraten:

1. Methadon-Substitution bei Hero-inabhängigen

2. Osteodensitometrie

Außerdem sollen folgende neue, d. h. bisher nicht in die vertragsärztliche Versorgung eingeführte Methoden prioritär beraten werden:

3. MRT der Mamma

4. Extrakorporale Stoßwellentherapie im Rahmen orthopädischer, chirurgischer und schmerztherapeutischer Behandlungen

5. Pulsierende Signaltherapie

6. Colon-Hydro-Therapie

7. Niedrigdosierter, gepulster Ultraschall

8. Viruslastbestimmung bei HIV-Infizierten.

Mit dieser Veröffentlichung soll den maßgeblichen Dachverbänden der Gesellschaften der jeweiligen Therapierichtung und gegebenenfalls sachverständigen Einzelpersonen Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben werden.

Für nähere Erläuterungen sowie zur Festlegung der Abgabefrist für Ihre schriftliche Stellungnahme wenden Sie sich bitte zunächst an die

Geschäftsführung des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, Postfach 41 05 40, 50865 Köln, Tel 02 21/40 05-3 28.

Köln, den 5. 11. 1997

Bundesausschuß der Ärzte
und Krankenkassen

10.4. Beratungsantrag

AOK-Bundesverband

Postfach 20 03 44
53170 Bonn

Kortrijker Straße 1
53177 Bonn
Telefon (0228) 8 43-0
Telefax (0228) 84 35 02

AOK-Bundesverband · Postfach 20 03 44 · 53170 Bonn

Herrn
Dr. Rheinberger
Kassenärztliche Bundesvereinigung
Herbert-Lewin-Str. 3

50931 Köln

Vorab per Telefax (ohne Literatur)
0221/4005-178

Gesprächspartner
Herr Dr. med. Egger
Durchwahl
8 43-349
Abteilungstelefax
331335
Zeichen
I 1 A (2)
Doku-Nr.
814.130
Datum
26. 5. 1998

Anträge auf Beratung im Arbeitsausschuß Ärztliche Behandlung

Sehr geehrter Herr Dr. Rheinberger,

hiermit beantragen wir die Beratung folgender Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethoden im Arbeitsausschuß Ärztliche Behandlung:

- Positronen-Emissions-Tomographie
- Akupunktur
- ambulante Balneophototherapie
- autologe Chondrozytenimplantation
- neurotopische Therapie nach Desnizza

Die Begründungen sind beigelegt. Die beiden von Ärzteseite vorgeschlagenen Themen (hyperbare Sauerstofftherapie, Diagnostik und Therapie der Schlafapnoe) halten auch wir für dringend beratungsbedürftig. Wir schlagen deshalb vor, daß die genannten sieben Themen demnächst veröffentlicht werden.

Mit freundlichen Grüßen


Dr. Schulte-Sasse

Anlagen

Vorsitzende des Verwaltungsrates
Peter Kirch • Gert Nachtigal
im jährlichen Wechsel

Vorstand
Dr. Hans Jürgen Ahrens (Vorsitzender)
Ernst Picard (stellv. Vorsitzender)



10.5. Veröffentlichung der Ankündigung der Beratung im Deutschen Ärzteblatt

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

Anschrift), Tel 0 30/3 10 03-3 06. Die Teilnahmegebühr von 20,00 DM ist auf das Postgirokonto der KV Berlin, Nr. 534 99-104, Postgiroamt Berlin, mit dem Vermerk „Einführungslehrgang“ zu überweisen.

KV Niedersachsen 12. September

Hannover, Ärztehaus, Berliner Allee 22, 30175 Hannover. Beginn 9.00 Uhr – Ende gegen 14.00 Uhr. Rechtzeitige Anmeldungen sind bis zum 5. September 1998 unter Angabe von Vor- und Zunamen und genauer Anschrift an die KV Niedersachsen, Bezirksstelle Hannover (obige Anschrift), Tel 05 11/3 80-44 32, zu richten. Die Teilnahme ist nur zulässig nach schriftlicher Bestätigung. Die Teilnahmegebühr von 35,00 DM ist auf das Konto der KV Niedersachsen, Bezirksstelle Hannover, Nr. 3 334 000 (BLZ 250 400 66) bei der Commerzbank Hannover oder bei der Postbank Hannover, Nr. 36 966-307 (BLZ 250 100 30), mit dem Vermerk „Einführungslehrgang“ zu überweisen.

KV Westfalen-Lippe 29. August/19. September

Dortmund, im Hause der KV Westfalen-Lippe, Robert-Schimrigk-Straße 4-6, 44141 Dortmund. Beginn 9.30 Uhr – Ende gegen 16.30 Uhr. Rechtzeitige Anmeldungen unter Angabe von Vor- und Zunamen, Geburtsdatum und genauer Anschrift an die KV Westfalen-Lippe, Landesstelle (obige Anschrift), Telefon 02 31/94 32-2 54, Fax 02 31/94 32-1 31. Die Teilnahme ist nur zulässig nach schriftlicher Bestätigung. Die Teilnahmegebühr von 45,00 DM ist gleichzeitig mit der schriftlichen Anmeldung auf das Konto der KV Westfalen-Lippe, Landesstelle, Nr. 261 3123 (BLZ 440 606 04) bei der Deutschen Apotheker- und Ärztekasse Dortmund, mit dem Vermerk „Einführungslehrgang“ zu überweisen.

KV Thüringen 12. September

Weimar, im großen Saal der KV Thüringen, Zum Hospitalgraben 8, 99425 Weimar. Beginn 9.00 Uhr – Ende gegen 15.30 Uhr. Schriftliche Anmeldungen unter Angabe von Titel, Vor- und Zunamen und genauer Anschrift an die KV Thüringen (obige Anschrift), Tel 0 36 43/5 59-1 49 (Frau Schott). Die Teilnahmegebühr von 30,00 DM wird am Tage des Lehrgangs bar erhoben.

KV Hessen 5. September

Frankfurt, Saal der KV Hessen, Landesstelle, Georg-Voigt-Straße 15, 60325 Frankfurt. Beginn 9.00 Uhr – En-

de gegen 16.00 Uhr. Schriftliche Anmeldungen unter Angabe von Vor- und Zunamen, Geburtsdatum und genauer Anschrift an die KV Hessen, Landesstelle (obige Anschrift), Tel 0 69/7 95 02-4 80, Telefax 0 69/7 95 02-3 88 (Frau Euler). Die Teilnahmegebühr von 45,00 DM ist nach Erhalt der Anmeldebekanntmachung auf das Konto der KV Hessen, Nr. 101 272 128 (BLZ 500 906 07) bei der Deutschen Apotheker- und Ärztekasse Frankfurt, mit dem Vermerk „Einführungslehrgang“ zu überweisen.

KV Bayern, 26. September

Würzburg, Ärztehaus Unterfranken, Hofstraße 5, 97070 Würzburg. Beginn 9.00 Uhr – Ende gegen 15.00 Uhr. Schriftliche Anmeldungen an die KV Bayerns, Landesgeschäftsstelle, Ärztehaus Bayern, Postfach 81 05 60, 81905 München, Telefax 0 89/9 20 96-4 43 (Frau Zschischang). Die Teilnahmegebühr von 50,00 DM ist nach Erhalt der schriftlichen Bestätigung zu entrichten.

KV Bayern, 4. Juli

München, Ärztehaus Oberbayern, Elsenheimerstraße 39, 80687 München. Beginn 8.45 Uhr – Ende gegen 15.15 Uhr. Schriftliche Anmeldungen an die KV Bayerns, Landesgeschäftsstelle, Ärztehaus Bayern, Postfach 81 05 60, 81905 München, Telefax 0 89/9 20 96-4 43 (Frau Zschischang). Die Teilnahmegebühr von 50,00 DM ist nach Erhalt der schriftlichen Bestätigung zu entrichten.

KV Südbaden 25. Juli

Freiburg, Sitzungssaal des Ärztehauses, Sundgaullee 27, 79114 Freiburg. Beginn 9.00 Uhr. Anmeldungen unter Angabe von Vor- und Zunamen, Geburtsdatum und genauer Anschrift sind an die KV Südbaden (obige Anschrift), Telefon 07 61/8 84-1 66/4 29 (Frau Ziemendorf/Frau Zwigart), zu richten. Die Teilnahmegebühr von 40,00 DM wird am Tage des Lehrgangs bar erhoben. □

Bekanntmachungen

Aktuelle Beratungsthemen des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen

zu Überprüfungen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V

Gemäß Nr. 5 der „Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und über die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen gemäß § 135 Abs. 1 i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V“ veröffentlicht der vom Bundesausschuss beauftragte Arbeitsausschuss diejenigen neuen oder bereits erbrachten vertragsärztlichen Methoden, die aktuell zur Überprüfung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V anstehen.

Entsprechend der Prioritätenfestsetzung des Ausschusses vom 28. 5. 1998 werden in den nächsten Monaten zusätzlich folgende Themen indikationsbezogen beraten:

1. Positronen-Emissions-Tomographie (PET)
2. Akupunktur
3. ambulante Balneophototherapie (nicht synchrone Photo-Soletherapie, Bade-PUVA)
4. autologe Chondrozytenimplantation
5. neurotopische Therapie nach Desnizza
6. hyperbare Sauerstofftherapie

7. Diagnostik und Therapie der Schlafapnoe (Polysomnographie)

Mit dieser Veröffentlichung soll den maßgeblichen Dachverbänden der Gesellschaften der jeweiligen Therapierichtung und gegebenenfalls sachverständigen Einzelpersonen Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben werden.

Nur bei einer abschließenden positiven Beurteilung des Bundesausschusses zu den gesetzlich vorgegebenen Kriterien des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit dieser Methoden kann eine Erbringung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung zugelassen werden.

Stellungnahmen sind anhand eines Fragenkataloges des Ausschusses innerhalb einer Frist von 6 Wochen nach dieser Veröffentlichung einzureichen. Den Fragenkatalog zur Stellungnahme sowie weitere Erläuterungen erhalten Sie bei der

Geschäftsführung des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, Postfach 41 05 40, 50865 Köln, Tel 02 21/40 05-3 28 □

10.6. Fragenkatalog des Arbeitsausschusses für Stellungnahmen

Fragenkatalog zur Neurotopischen Therapie nach Desnizza (NTD)

Maßgeblich für die Beratung der Methode durch den Bundesausschuß sind die wissenschaftlichen Belege (Studien, wiss. Literatur), die Sie zur Begründung Ihrer Stellungnahme anführen (und bitte möglichst in Kopie beifügen).

Fragen zum therapeutischen Nutzen

1. Auf welchem Wirkprinzip beruht die NTD?
2. Bei welchen Indikationen ist die Wirksamkeit der Methode am Menschen nachgewiesen?
3. Mittels welcher diagnostischer Parameter bzw. Methoden wird die o.g. genannte Indikation eindeutig festgelegt und abgegrenzt?
4. Wie ist der Spontanverlauf bei den o.g. Erkrankungen (Indikationen)?
5. Welche prioritären Ziele gelten für die Behandlung der o. g. Erkrankungen?
6. Welche dieser Ziele sind (ggf. teilweise) mit der NTD zu erreichen?
7. Mit welcher Diagnostik (z.B. Untersuchungstechniken, Apparaten, Gesundheitsskalen) werden die therapeutischen Ergebnisse (Zielgrößen) gemessen?
8. Wie ist die Gültigkeit (Validität), Zuverlässigkeit (Reliabilität), Genauigkeit und Reproduzierbarkeit dieser Diagnostik belegt?
9. Wie ist der Wirksamkeit der NTD im Vergleich zu anderen (etablierten) Behandlungsmethoden und/oder im Vergleich zum Spontanverlauf?
10. Ist die NTD alternativ oder additiv anzuwenden?
11. Werden andere Methoden hierdurch überflüssig?
12. Welche Risiken sind mit der Anwendung der NTD verbunden?

Ergänzende Fragen zur Anwendung:

13. Welches Therapieschema muß eingehalten werden und wie ist dieses belegt?
14. Kommen auch Sonderformen oder Abwandlungen der NTD zur Anwendung?
15. Welche Qualifikationen sind vom Anwender zu fordern?

Fragen zur medizinischen Notwendigkeit

16. Welche Methoden stehen zur Behandlung der o.g. genannten Erkrankungen zur Verfügung?
17. Ist angesichts der Behandlungsalternativen die NTD erforderlich?

Fragen zur Wirtschaftlichkeit

18. Wie hoch ist die Prävalenz / Inzidenz der genannten Erkrankungen in Deutschland?
19. Wie hoch sind die Kosten der Behandlung eines Patienten mit der NTD? (je Anwendung / je Therapiezyklus / je Kalenderjahr)
20. Wie sind die Kosten der NTD im Vergleich zu etablierten Methoden?
21. Welche Kosten könnten durch den alternativen Einsatz der NTD vermieden werden?

10.7. Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger und im Deutschen Ärzteblatt

Bundesanzeiger

G 7777 A

ISSN 0344-7634

Herausgegeben vom Bundesministerium der Justiz

Seite 681

Jahrgang 52

Ausgegeben am Dienstag, dem 18. Januar 2000

Nummer 11

Amtlicher Teil

Bekanntmachungen

Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung
[1930 A]
einer Änderung der Richtlinien
über die Einführung neuer Untersuchungs-
und Behandlungsmethoden
und über die Überprüfung erbrachter
vertragsärztlicher Leistungen

Vom 25. Oktober 1999

Der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen hat in seiner Sitzung am 25. Oktober 1999 beschlossen, die Anlage B der Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und über die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen gemäß § 135 Abs. 1 in Verbindung mit § 92

Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V¹ in der Fassung vom 1. Oktober 1997 (BAnz. S. 15 232), zuletzt geändert am 26. April 1999 (BAnz. S. 9394), um folgende Nummer 5 zu ergänzen:

5. Neurotopische Therapie nach Desutza und ähnliche Therapien mit Kochsalzlösungsinjektionen

Köln, den 25. Oktober 1999

Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen

Der Vorsitzende

Jung

★

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

BUNDESÄRZTEKAMMER

Mitteilungen

Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft

„UAW-News“-
International

Die AkdÄ möchte Sie im Folgenden über Publikationen und Meldungen aus dem internationalen Raum informieren und hofft, Ihnen damit Hinweise auch für den Praxisalltag geben zu können.

Johanniskrautpräparate –
Gefährliches Interaktionsrisiko

Johanniskrautpräparate besitzen auch im Selbstmedikationsmarkt eine große Bedeutung zur Behandlung leichter und mittelschwerer depressiver Störungen. Es liegen aber bisher nur unzureichende Daten zum Metabolismus und der Pharmakokinetik solcher Johanniskrautpräparationen vor. In einer vor einigen Monaten veröffentlichten Untersuchung (1) wurde gezeigt, daß Hypericin induzierend auf das Cytochrom 3A4 wirkt. Dies bedeutet, dass klinisch relevante Interaktionen mit solchen Arzneimitteln auftreten können, die ebenfalls durch dieses Isoenzym metabolisiert werden.

So können unter Umständen durch eine gleichzeitige Einnahme von Johanniskrautpräparaten die Plasmakonzentrationen folgender Therapeutika vermindert werden: Cumarin, Warfarin, einige Antikonvulsiva, orale Kontrazeptiva oder Antituberkulose, orale Kontrazeptiva oder Antituberkulose, orale Kontrazeptiva oder Antituberkulose, orale Kontrazeptiva oder Antituberkulose. Aber auch die Plasmakonzentration trizyklischer Antidepressiva wie Amitriptylin und Nortriptylin kann um 20 bis 40 Prozent absinken. Des Weiteren existieren auch Berichte (2), dass aufgrund einer Induktion des Cytochrom P 450 1A2 durch Johanniskrautpräparate die Plasmakonzentration von Theophyllin signifikant absinken kann.

In einer Placebo-kontrollierten Parallelgruppenstudie (3) wurde kürzlich nachgewiesen, dass die Plasmakonzentration von Digoxin im Mittel um ein Viertel absinkt, sofern gleichzeitig über einige Tage 300 mg Hypericum-Extrakt eingenommen wird. Eine andere Interaktion, die teils auch in den Fachinformationen johanniskrauthaltiger Präparate enthalten ist, ist jene mit Ciclosporin. Auch in diesem Falle kann es durch mehrtägige Einnahme von Hypericum zu einer relevanten Verminderung des Ciclosporinspiegels kommen. Klinisch-pharmakologische Experten diskutieren derzeit, ob deshalb nicht eine Verschreibungspflicht johanniskrauthaltiger Präparate erwogen werden sollte.

Anmerkung der Red.: Vergleiche auch Deutsches Ärzteblatt Heft 1-2 vom 10. Januar 2000

Literatur

1. Roby CA, Anderson GD, Kantor F, Dryer DA, Burstein AH: St. John's wort: Impact on CYP 3A4 activity. Poster presented at the 39th annual meeting of the New Clinical Drug Evaluation Unit, Boca Raton, FL, June 1-4, 1999.
2. Nebel A, Schneider BJ, Baker RK, Kroll DJ: Potential metabolic interaction between St. John's wort and theophylline. *Ann Pharmacother* 1999; 33 (4): 502.
3. John A, Brockmüller J, Bauer S, Maurer A, Langheineich M, Roots I: Pharmacokinetic interaction of digoxin with a herbal extract from St. John's wort (*Hypericum perforatum*). *Clin Pharmacol Therapeut* 1999; 66: 1-7.

Flutamide (Eulexin®) – Lebertoxizität

Flutamide ist zur Behandlung von Prostatakarzinomen zusammen mit LHRH-Analoga zugelassen. Einige Fälle von Leberenzym erhöhungen und Hepatitiden, aber auch tödlich verlaufende Leberausfallsomata wurden jetzt bekannt. Alle Leberfunktionsstörungen traten innerhalb der ersten drei Monate nach Therapiebeginn auf, daher werden engmaschige Laborkontrollen vor Beginn der Therapie und innerhalb der ersten vier Monate sowie gelegentlich auch später empfohlen. (Scrip No 2477 Oct 1st 1999; p. 22)

In der UAW-Datenbank der AkdÄ sind derzeit über 80 Verdachtsfälle von Leberfunktionsstörungen unter einer Therapie mit Flutamide verzeichnet.

Angioödem und Husten
auch nach „Sartanen“

Das italienisch-pharmazeutische Committee (CUF) hat kürzlich eine warnende Information an alle Ärzte herausgegeben, in der auf die Möglichkeit der Entwicklung von Husten und Angioödemem auch unter Therapie mit Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten hingewiesen wird. Hierbei bezog man sich auf eine Veröffentlichung australischer Daten, in denen von 37 Fällen von Husten und 24 Fällen von Angioödemem (bis einschließlich Februar 1999) berichtet wurde. (Scrip No 2474, September 22nd 1999, p. 2)

In der UAW-Datenbank der AkdÄ sind 26 Fälle von Angioödemem sowie weitere sieben Fälle von Gesichtsoedemem und 18 Fälle von Husten verzeichnet.

Pimozid (Orap®) – Interaktionsrisiko

Pimozid wird unter anderem zur Behandlung des La-Tourette-Syndroms eingesetzt. Die Metabolisierung der Substanz erfolgt durch das Isoenzym CYP 3A4. Vor allem bei Einnahme höherer Dosen kann es bei Komedikation mit Clarithromycin,

Erythromycin, Azol-Antimykotika oder HIV-Proteaseinhibitoren zu bedrohlichen Plasmakonzentrationserhöhungen von Pimozid kommen. Innerhalb der letzten Jahre wurden zwei Todesfälle aufgrund QT-Verlängerungen bekannt, die vermutlich auf eine solche Interaktion zurückzuführen waren. Da aber auch der Genuss von Grapefruit-Saft den Metabolismus der Substanz hemmt, sollte hierauf während einer Therapie mit Pimozid ebenfalls verzichtet werden.

(Gate pharmaceuticals: Dear Doctor Letter, September 1999; WHO-Vigimed Newsgroup; October 1, 1999)

In der UAW-Datenbank der AkdÄ wurden vier Verdachtsfälle unerwünschter Wirkungen mit vorwiegend kardialer Symptomatik berichtet.

Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen können jederzeit über den im Deutschen Ärzteblatt in regelmäßigen Abständen veröffentlichten UAW-Berichtsbogen oder formlos an folgende Adresse geschickt werden:

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Aachener Straße 233-237, 50931 Köln, Tel 02 21/40 04-5 18, Fax -5 39, E-Mail: akdae@t-online.de □

KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG

Bekanntmachungen

Beschlussvorlage

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat in seiner Sitzung am 25. Oktober 1999 beschlossen, die Anlage B der „Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und über die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen gemäß § 135 Abs. 1 i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V“ in der Fassung vom 1. Oktober 1997 (BAnz. S. 15232), zuletzt geändert am 26. April 1999 (BAnz. S. 9394), wie folgt zu ergänzen:

5. Neurotopische Therapie nach Desnizza und ähnliche Therapien mit Kochsalzlösungsinjektionen

Köln, den 25. Oktober 1999

Bundesausschuss der Ärzte und
Krankenkassen

Der Vorsitzende
J u n g

Erläuterung der KBV:

Der Beschluss des Bundesausschusses ist durch Veröffentlichung am 18. Januar 2000 im Bundesanzeiger in Kraft gesetzt worden. □