

Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff

Zusammenfassender Bericht
des Arbeitsausschusses
"Ärztliche Behandlung" des
Bundesausschusses der
Ärzte und Krankenkassen
über die Beratungen gemäß
§135 Abs.1 SGB V

22.05.2001

© 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.....	4
2.	Abkürzungsverzeichnis / Erläuterungen.....	5
3.	Aufgabenstellung	6
4.	Formaler Ablauf der Beratung.....	7
4.1.	Antragsstellung	7
4.2.	Antragsbegründung.....	7
4.3.	Prioritätenfestlegung durch den Arbeitsausschuss	8
4.4.	Veröffentlichung des Beratungsthemas, Abgabe schriftlicher Stellungnahmen	8
4.5.	Fragenkatalog	9
4.6.	Eingegangene Stellungnahmen	9
4.7.	Beratung im Arbeitsausschuss unter Berücksichtigung der Stellungnahmen und neuen wissenschaftlichen Literatur	10
4.8.	Beschlussfassung des Bundesausschusses und Inkraftsetzung	11
5.	Informationsgewinnung und -bewertung	12
5.1.	Informationsgewinnung	12
5.2.	Informationsbewertung.....	13
6.	Hintergrund und Indikationen	15
7.	Bewertung und Diskussion der wissenschaftlichen Unterlagen und Stellungnahmen	17
7.1.	Diskussion zum Nutzen der Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff, zur Medizinischen Notwendigkeit und zur Wirtschaftlichkeit	17
7.2.	Zusammenfassende Bewertung.....	19
8.	Anhang.....	20
8.1.	Literatur.....	20
8.1.1.	Literaturrecherche	20
8.1.2.	Kommentiertes Literaturverzeichnis, Stand 14.12.2000.....	21
8.2.	Studienauswertungen im Einzelnen.....	26
8.3.	Stellungnahmen zum Fragenkataloges des Bundesausschusses	28
8.3.1.	DG Innere Medizin, durch Herrn Prof. Köbberling, Wuppertal	28
8.3.2.	BV Deutscher Internisten, Herr Prof. Knuth, Wiesbaden.....	30
8.3.3.	Deutsche Krebsgesellschaft, Frau Rossion, Frankfurt a.M.	31
8.4.	Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V (BUB-Richtlinien).....	33
8.5.	Beratungsantrag und Begründung (ohne Anlagen).....	37
8.6.	Veröffentlichung der Ankündigung der Beratung im Deutschen Ärzteblatt.	40
8.7.	Fragenkatalog	41
8.8.	Beschlussbegründung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen	43
8.9.	Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger.....	46

1. Zusammenfassung

Die Beratung der „Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff“ durch den Arbeitsausschuss „Ärztliche Behandlung“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen ist mit Datum vom 05.08.1999 durch den AOK-Bundesverband beantragt worden.

Die Veröffentlichung des Themas erfolgte im Bundesanzeiger Nr. 203 vom 27.10.1999 sowie im Deutschen Ärzteblatt 96(43) vom 29.10.1999. Nach Eingang der Stellungnahmen, Recherche und Aufarbeitung der wissenschaftlichen Literatur durch die Geschäftsführung des Arbeitsausschusses ist die Methode indikationsbezogen in der 30. und 35. Sitzung des Arbeitsausschusses beraten worden.

In die Abwägung des möglichen Stellenwertes der Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff bei den von Stellungnehmenden und von Autoren wissenschaftlicher Veröffentlichungen propagierten Indikationen hat der Ausschuss alle Stellungnahmen und die maßgebliche wissenschaftliche Literatur einbezogen.

Insgesamt hat die Analyse und Bewertung aller Stellungnahmen, der aktuellen wissenschaftlichen Literatur und sonstigen Fundstellen für alle überprüften Indikationen keine belastbaren Nachweise für den Nutzen und medizinische Notwendigkeit einer Anwendung in der vertragsärztlichen Versorgung ergeben.

Ablauf, Inhalt und Ergebnis seiner Beratungen hat der Arbeitsausschuss in dem hier vorliegenden, umfassenden Abschlussbericht zusammengefasst und einvernehmlich verabschiedet. Zum Abschluss seiner Beratungen fasste der Bundesausschuss am 06.02.2001 den Beschluss, die Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff der Anlage B (nicht anerkannte Methoden) der BUB-Richtlinie zuzuordnen.

2. Abkürzungsverzeichnis / Erläuterungen

DG	Deutsche Gesellschaft
HTA	Health Technology Assessment (Umfassende Verfahrensbewertung)
IO ₂ -ITh	Ionisierte Sauerstoff-Intensiv-Therapie
MS	Multiple Sklerose
RCT	Randomisierte kontrollierte Studie
SD	Standardabweichung
SMSG	Schweizerische Multiple Sklerose Gesellschaft
SN	Stellungnahme
TV	Tischvorlage

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, 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.

Diese Verfahrensrichtlinien wurden entsprechend dem Auftrag des Bundesausschusses inzwischen überprüft, inhaltlich überarbeitet (redaktionelle Korrekturen, Ergänzungen) und sind in ihrer Neufassung als „Richtlinien zur Überprüfung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs.1 SGB V (BUB-Richtlinien)“ durch Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 22.03.2000 in Kraft gesetzt worden (siehe Anhang 8.4.).

4. Formaler Ablauf der Beratung

4.1. Antragsstellung

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

Die Beratung der Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff, geht zurück auf einen Antrag des AOK-Bundesverbandes. Der ordnungsgemäße Beratungsantrag und die Begründung zu diesem Antrag wurden in der 21. Sitzung des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“ am 26.08.1999 schriftlich in den Ausschuss eingebracht.

(Anhang 8.5: Beratungsantrag des AOK-Bundesverbandes vom 05.08.1999)

4.2. Antragsbegründung

Gemäß 2.3 der Verfahrensrichtlinie sind die Anträge schriftlich zu begründen. Die Begründung wurde mit der Antragstellung vom 05.08.1999 am 26.08.1999 vorgelegt.

In der Antragsbegründung hat der AOK-Bundesverband u.a. vorgetragen:

Beschreibung der Methode:

Elektronische O₂-Ionisationsgeräte sollen den Sauerstoff „veredeln“, indem sie negative Sauerstoffionen erzeugen. Nur der ionisierte Sauerstoff sei „biologisch aktiv“. Meist wird negativ ionisierter Sauerstoff (gelegentlich auch Schaukeltherapie im Wechsel mit positiven Ionen) über Maske oder Munstück inhaliert oder als Aerosol-Therapie, ggf. mit Beimengungen von „biologischen“ Präparaten, verabreicht. Auch Begasung, Besprühung, Baden in ionisiertem Wasser, Darmbad mit ionisiertem Wasser oder Trinkkuren werden angeboten. Bei einer Variante der Sauerstoff-Mehrschritt-Therapie nach von Ardenne wird ionisierter Sauerstoff inhaliert.

Indikationen lt. Anwendern:

Alle Sauerstoffmangel- und „Sauerstoffverwertungskrankheiten“; chronisch degenerative Leiden, Stoffwechselkrankheiten, Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises, Allergien, Zusatztherapie bei Krebserkrankung, zur Prophylaxe gegen Alterungsprozesse.

Nutzen, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der Methode werden bezweifelt. Aussagekräftige Untersuchungen wurden nicht gefunden.

4.3. Prioritätenfestlegung durch den Arbeitsausschuss

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

In der Antragsbegründung hat der AOK-Bundesverband hierzu vorgetragen:

Begründung der Beratungsnotwendigkeit

Zu dieser Methode gibt es bisher keinen Beschluss des Bundesausschusses, sieht man vom Einsatz des ionisierten Sauerstoffs bei einer Variante der über Anlage 2 der NUB-Richtlinien ausgeschlossenen Sauerstoff-Mehrschritt-Therapie nach von Ardenne ab.

Zum Schutz der Patienten vor gesundheitlichen Schäden und finanziellen Verlusten scheint eine Überprüfung angezeigt.

Die Prioritätenfestlegung hat in der 22. Ausschuss-Sitzung am 23.09.1999 stattgefunden. Der Ausschuss hat in dieser Sitzung die Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff als Thema benannt, das prioritär beraten und deswegen sobald als möglich als Beratungsthema veröffentlicht werden soll.

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 Ärztesellschaften der jeweiligen Therapie-richtung und ggf. sachverständigen Einzelpersonen Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Das heißt, mit der Veröffentlichung sind sie aufgerufen, sich hierzu zu äußern.

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 allgemein bekannt. Damit obliegt es den Dachverbänden der Ärztesellschaften 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.

Die Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff wurde am 27.10.1999 als prioritäres Beratungsthema im Bundesanzeiger und am 29.10.1999 im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht.

(Anhang 8.6: Veröffentlichung im Deutschen Ärzteblatt 96(43) vom 29.10.1999)

4.5. Fragenkatalog

Der Arbeitsausschuss gibt zu jedem Beratungsthema einen speziellen Fragenkatalog vor, der zur Strukturierung der Stellungnahmen in Ausrichtung auf die Fragestellungen des Ausschusses dient. Unabhängig davon steht es den Stellungnehmenden frei, über den Fragenkatalog hinaus in freier Form zusätzliche Aspekte darzustellen. Der Ausschuss weist jedoch generell darauf hin, dass die Sachverständigenaussagen zum Nutzen, zur medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit durch beizufügende wissenschaftliche Veröffentlichungen zu belegen sind.

Der vom Arbeitsausschuss einvernehmlich abgestimmte Fragenkatalog wurde allen zugeschickt, die der Geschäftsführung mitteilten, dass sie eine Stellungnahme abgeben wollten.

(Anhang 8.7: Fragenkatalog)

4.6. Eingegangene Stellungnahmen

Aufgrund der Veröffentlichung und der zusätzlichen Anfrage der Geschäftsführung des Arbeitsausschusses bei verschiedenen Geräteherstellern sind fünf Stellungnahmen eingegangen.

Stellungnahme	Datum	Bemerkungen
DG Innere Medizin durch Herrn Prof. Köbberling, Wuppertal	26.11.99	freie SN
Berufsverband Deutscher Internisten (BDI) e.V., Wiesbaden Herr Prof. Knuth	10.12.99	schließen sich der SN DG Innere Medizin durch Herrn Prof. Köbberling an
Deutsche Krebsgesellschaft Studienhaus Onkologie, Frankfurt Frau Rossion	22.12.99	freie SN
Wilhelm Husemann Medizin Technik, Warmsen	03.07.00	SN zur Anfrage der Geschäftsführung bzgl. CE-Zertifizierung
Kastl electronic GmbH & Co KG, Lindenberg/Pfalz	02.08.00	

Die Stellungnahmen zum Fragenkatalog befinden sich in Anhang 8.3

Darüber hinaus wurden von folgenden Einzelpersonen oder Verbänden der Fragenkatalog des Ausschusses angefordert, ohne dass nachfolgend eine Stellungnahme eingegangen wäre:

- MDK Niedersachsen, Hannover
- Dr. Hänslers GmbH, Herr Ziegler, Iffezheim
- Berufsverband der Allgemeinärzte Deutschlands – Hausärzteverband e.V. – , Herr Prof. Kossow, Köln (Nachricht dass keine Stellungnahme zum Fragenkatalog abgegeben wird)

- Hufelandgesellschaft für Gesamtmedizin e.V., Vereinigung der Ärztegesellschaften für biologische Medizin, Herr Dr. Baur, Karlsruhe
- Arzneimittelkommission der Deutschen Heilpraktiker, Herr Fendt, Bonn
- Ärztegesellschaft für Erfahrungsheilkunde, Herr Dr. Hahn-Godeffroy, Hamburg
- International Hospital Projekting Consult Berlin, Herr Prof. Dulce, Berlin
- Internationale Gesellschaft für Biologische Krebsabwehr e.V., Herr Küstermann, Baden-Baden
- Internationale Gesellschaft für Homotoxikologie e.V., Herr Dr. Frase, Baden-Baden
- Freie Heilpraktiker e.V., Herr Schmidt, Düsseldorf
- Herr Prof. Dr. Rimpler, Wedemark
- Zentralverband der Ärzte für Naturheilverfahren, Frau Schoch, Freudenstadt
- Herr Dr. Chaillié, Meerbusch
- Zentrum zur Dokumentation für Naturheilverfahren e.V. (ZDN), Herr Wallisch, Essen
- Frau und Herr Jentjens, Radevormwald-Bergerhof

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

Alle Unterlagen unter Einbeziehung der Stellungnahmen und der maßgeblichen Literatur wurden an die Mitglieder des Arbeitsausschusses verschickt oder als Tischvorlage ausgehändigt.

Für die Bearbeitung des Themas wurde eine Arbeitsgruppe einberufen, die sich aus Vertretern der Kassen- und Ärzteseite zusammensetzte. Die Stellungnahmen und die wesentliche Literatur wurden ausgewertet und im Berichterstattersystem dem Arbeitsausschuss „Ärztliche Behandlung“ vorgetragen. Dies erfolgte zunächst in Form eines einführenden Vortrages und schließlich in der Darstellung der wesentlichen Einzelstudien und der zusammenfassenden Bewertung der publizierten Übersichtsarbeiten.

In der anschließenden Diskussion hat der Ausschuss nicht nur die Stellungnahmen, sondern insbesondere auch die maßgebliche wissenschaftliche Literatur analysiert, bewertet und abwägend in seine Entscheidung einbezogen.

Zur Anerkennung des Nutzens, das heißt insbesondere zur spezifischen Wirksamkeit einer Methode, wird in der Regel der Beleg durch eine Studie der Evidenzklasse 1 geführt. Wenn Studien dieser Qualität nicht vorliegen entscheidet der Ausschuss aufgrund der Unterlagen der bestvorliegenden Evidenz. So kann bei einer drängenden Problematik („hohe medizinische Notwendigkeit“) eine niedrigere Evidenz unter Umständen als ausreichend angesehen werden, um den Nutzen einer Methode anzuerkennen (z.B. Viruslastbestimmung bei HIV-Infizierten, Methadonsubstitution). Umgekehrt kann jedoch auch eine Methode, deren therapeutischer oder diagnostischer Nutzen auf hohem Niveau belegt ist, z.B. aus wirtschaftlichen Gründen abgelehnt werden, wenn andere gleichwertige, bereits zu Lasten der GKV anzuwendende Methoden zur Verfügung stehen.

Die Anerkennung oder Nichtanerkennung einer Methode kann deshalb nicht allein aus dem Vorliegen oder Nichtvorliegen einzelner Studien resultieren. Der Bundes-

ausschuss entscheidet über den Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit einer Methode vielmehr in einem umfassenden Abwägungsprozess unter Einbeziehung der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnislage, der Stellungnahmen und aller weiteren relevanten Unterlagen.

Ablauf, Inhalt und Ergebnis seiner Beratungen hat der Arbeitsausschuss in dem hier vorliegenden, umfassenden Abschlussbericht zusammengefasst und einvernehmlich verabschiedet.

4.8. Beschlussfassung des Bundesausschusses und Inkraftsetzung

Die Beratungen zur Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff fanden am 06.02.2001 im Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen statt. Der von dem Bundesministerium für Gesundheit nicht beanstandete Beschluss wurde am 16.05.2001 im Bundesanzeiger (Anhang 8.9) und am 01.06.2001 bekannt gemacht. Der Beschluss ist seit dem 17.05.2001 in Kraft.

5. Informationsgewinnung und -bewertung

5.1. Informationsgewinnung

Die Informationsrecherche des Ausschusses zielt bei der Vorbereitung jedes 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 Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff 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).

1. Stellungnahmen

Sowohl die in den eingegangenen Stellungnahmen vertretenen Auffassungen als auch die in den Stellungnahmen benannte Literatur gingen in die Verfahrensbeurteilung ein. In den Stellungnahmen angeführte klinische Studien wurden im Einzelnen analysiert. Jede Mitteilung an den Arbeitsausschuss, auch solche, die nicht als Stellungnahme deklariert waren, wurden in die Auswertung einbezogen.

2. Datenbanken

In folgenden Datenbanken wurde recherchiert: Medline, Embase, AMED, Cochrane Library.

3. 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 Literaturdatenbank Reference Manager importiert und entsprechend der Problemstellung indiziert. Die eingesetzte Arbeitsgruppe benannte daraufhin die Studien, die dem Arbeitsausschuss in Kopie zur Verfügung gestellt wurden. Darüberhinaus konnte jeder in der Bibliographie aufgeführte Artikel angefordert und zusätzlich nicht gelistete, aber als relevant erachtete Artikel auf Anforderung über die Geschäftsführung des Arbeitsausschusses bestellt werden.

Die angewendeten Suchroutinen und Ergebnisse sind im Anhang 8.1.1. abgebildet. Eine Beschränkung auf bestimmte Publikationstypen (z.B. kontrollierte Studien) war aufgrund der geringen Zahl an Veröffentlichungen nicht erforderlich.

5.2. Informationsbewertung

Für die Bearbeitung der Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff wurde eine Arbeitsgruppe einberufen, die sich aus Vertretern der Kassen- und Ärzteseite zusammensetzte und zur Aufgabe hatte die Stellungnahmen und die wesentliche Literatur auszuwerten und im Berichterstattersystem dem Arbeitsausschuß „Ärztliche Behandlung“ vorgetragen. Dies erfolgte zunächst in Form eines einführenden Vortrages in der 30. Sitzung und in der 35. Sitzung schließlich in der Darstellung der wesentlichen Einzelstudien und der zusammenfassenden Bewertung der zur Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff publizierten Übersichtsarbeiten.

Die 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 Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – die Kriterien des therapeutischen Nutzens, der Notwendigkeit sowie der Wirtschaftlichkeit, sodass die Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden sollte?“

Zur Bearbeitung dieser Fragestellung wurde die wissenschaftliche Literatur durch die Arbeitsgruppe gesichtet und exemplarisch ausgewertet. Zur Auswertung kamen Primärstudien und Sekundärliteratur (systematische Übersichtsarbeiten, ggf. HTA-Berichte und Leitlinien). Im Berichterstattersystem wurden die Auswertungen dem Arbeitsausschuß vorgestellt, dort diskutiert und konsentiert. Jede vorgestellte Unterlage wurden den Ausschussmitgliedern vorab als Beratungsunterlage zugeschickt. Darüberhinaus konnten Ausschussmitglieder jede in der Bibliographie aufgeführte wissenschaftliche Untersuchung anfordern und zusätzlich dort nicht gelistete, aber als relevant erachtete Artikel auf Anforderung über die Geschäftsführung des Arbeitsausschusses bestellen und zur Beratung aufrufen.

Primärstudien: Die Auswertung einzelner Primärstudien erfolgte durch einen standardisierten Auswertungsbogen, der durch die Mitglieder der Arbeitsgruppe konsentiert wurde.

Diese strukturierte Überprüfung der Qualität der exemplarisch ausgewerteten Primärstudien mit Hilfe des Auswertungsbogens ist erforderlich, da der Zusammenhang zwischen Studienergebnis und Qualität der Studie als gut etabliert gilt. In der Regel kommt es bei weniger sorgfältig durchgeführten Studien zu einer Überschätzung der Therapieeffekte. Merkmale einer qualitativ hochwertigen Studie sind folgende Anhaltspunkte, die in den Auswertungen dargestellt wurden:

- Die Studienpopulation soll möglichst detailliert beschrieben werden.
- Verum- und Kontrollgruppe sollen aus der gleichen Population kommen.
- Die Rekrutierung der Teilnehmer soll möglichst Bias und Confounding vermeiden.
- Ein- und Ausschlusskriterien sollen beschrieben sein.
- Die Größe des Untersuchungskollektives soll sicherstellen, dass Ergebnisse sich mit hinreichender Sicherheit nicht zufällig ereignet haben (Vermeidung von sowohl alpha- wie auch beta-Fehler).
- Die Art der Randomisation soll beschrieben werden.
- Beschreibung der Intervention und der Vergleichsintervention.

- Die Vergleichsgruppen sollen sich bis auf die Intervention möglichst nicht unterscheiden, innerhalb der einzelnen Gruppen soll die Behandlung gleich sein.
- Auswahl angemessener Outcome-Parameter, Beschreibung der Validität und Messung dieser Parameter.
- Drop-Outs sollten weniger als 20% sein.
- Eine angemessene statistische Auswertung sollte durchgeführt sein.
- Es sollte möglichst eine Intention-to-treat Analyse verwendet worden sein.

Im Sinne einer umfassenden Überprüfung wurden durch den Arbeitsausschuss auch Studien, die methodisch fehlerbehaftet waren, weiterhin berücksichtigt und nicht verworfen. Um auf die eingeschränkte Verlässlichkeit solcher Studienergebnisse hinzuweisen wurde die entsprechende Kritik im Fazit des Auswerters detailliert benannt. Der Vorschlag zur Evidenzbewertung einzelner Studien durch den Arbeitsausschuss bildet die formale Evidenzbewertung, wie sie sich aus der Darstellung der Autoren ergibt, ab.

Sekundärliteratur (Systematische Übersichtsarbeiten, HTA-Berichte, Leitlinien): Zusätzlich zur Primärstudienauswertung wurden systematische Übersichtsarbeiten und, sofern vorhanden, HTA-Berichte deskriptiv ausgewertet und die Ergebnisse in den Beratungsprozess einbezogen.

Leitlinien wurden daraufhin überprüft, ob die Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff als Methode benannt war und die ausgesprochenen Empfehlungen durch entsprechende wissenschaftliche Untersuchungen belegt wurden.

Stellungnahmen: Alle Stellungnahmen wurden den Ausschussmitgliedern in Kopie zugeschickt und waren neben den wissenschaftlichen Unterlagen Beratungsgrundlage für die Ausschusssitzungen.

Die Studienbewertung stellt nur einen Teilaspekt der indikationsbezogenen Bewertung der Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff dar, da der Bundesausschuss über den Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit einer Methode in einem umfassenden Abwägungsprozess unter Einbeziehung der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnislage, der Stellungnahmen und aller weiteren relevanten Unterlagen, entscheidet. Hierbei finden insbesondere die medizinische Problematik (Notwendigkeit der Behandlung) und das Vorhandensein von Therapiealternativen Berücksichtigung.

6. Hintergrund und Indikationen

Die Therapiemethode wurde in den 1980er Jahren von Ivan Engler, Chirurg und Leiter der Ärzteforschung für Naturheilverfahren in Salzburg, beschrieben.

Zur Methode

Die Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff (synonym "Ionisierte Sauerstoff-Intensiv-Therapie", IO₂-Ith; irreführenderweise auch teilweise als Oxyontherapie bezeichnet) ist eine kurzzeitige (ca. 10 min), kurmäßige (6-12 Behandlungen) Inhalation, Insufflation oder Instillation mit einer definierten Mischung von medizinischem Sauerstoff und wahlweise negativen oder positiven Sauerstoffionen (durchschnittlich 100.000 Ionen / cm² O₂) zu therapeutischen oder präventiven Zwecken. Überwiegend wird die Behandlung als Inhalationstherapie durchgeführt, seltener als Inhalations-Aerosol-Therapie (zusätzliche Verabreichung von vernebeltem Wasser, z.T. Beimischung von weiteren Wirkstoffen), als Begasung von Haut, Schleimhaut oder Wunden, als Besprühung, Bad oder Darmbad mit ionisiertem Wasser, Trinkkur, Insufflation oder Instillation. Dabei werden verschiedene Behandlungsparameter wie u.a. O₂-Fluss, Dauer, O²⁺ oder O²⁻ - Beimischung je nach Krankheitsbild variiert.

Bei der Therapie werden vier verschiedene Sauerstoffspezies in unterschiedlichen Kombinationen angewendet:

1. Neutraler, molekularer „Elektronen-fader“ Grundzustand des O₂ (Triplett-Zustand)
2. Polarer, ionisierter Sauerstoff O²⁺, Sauerstoffkation
3. Polarer, ionisierter Sauerstoff O²⁻, Sauerstoffanion (Supersauerstoff, elektronen-aktivierter Sauerstoff)
4. Neutraler, aktivierter, d.h. physikalisch-chemisch angeregter Singulett-Sauerstoff, ¹O₂

Für die Anwendung der Therapie werden meist Ionisationsgeräte benutzt, die nach dem Prinzip der sogenannten Korona-Entladung mit elektrischem Strom arbeiten. Da es bei der Anwendung dieses technischen Prinzips zu einer mehr oder weniger großen Beimischung von Ozon, Metallionen und Stickstoffionen kommen kann, wird diese von den Anwendern selbst teilweise kritisch bewertet. Als weiteres Verfahren kommt die Druckstoß-Ionisation zur Anwendung.

Abgegrenzt werden muss von der als ärztliche Behandlungsmethode eingesetzten Therapie mit ionisiertem Sauerstoff der Gebrauch von Raumluft-Ionisationsgeräten, die frei im Handel erhältlich sind und zur Luftverbesserung und Luftreinigung eingesetzt werden. Diese haben nicht die spezifische ärztliche Behandlung von Krankheiten zum Ziel und fallen deshalb nicht in die Zuständigkeit des Ausschusses.

Postulierter Wirkmechanismus

Bei der Therapie mit ionisiertem Sauerstoff werde eine genau definierte Mischung von vier Sauerstoffformen (O₂, O²⁻, ¹O₂, O²⁺) angewendet. Dabei könne die Dosis der ionisierten Moleküle als homöopathisch klein bezeichnet werden. Die negativen oder positiven Ladungen wirkten als Biosignal auf das Informationsregulationssystem ein.

Die daraus resultierende regulative Steuerung wirke auf das somatische System und auf das psychisch-geistige System. Die Therapie werde damit der Einheit von Leib und Seele gerecht und könne als eine echte Methode der Ganzheitsmedizin bezeichnet werden.

Indikationen

Erörterungen über Polarisierung, Vagotonie und Sympathikotonie führten zu der Vermutung, dass die Behandlung mit negativ bzw. positiv ionisiertem Sauerstoff bei bestimmten Indikationen günstige Wirkungen haben soll. Die sogenannte 'Schaukeltherapie', bei der sowohl abwechselnd negativ als auch positiv ionisierter Sauerstoff zur Anwendung kommt, wird bei 'vegetativer Regulationsstarre' angewandt. In der Literatur werden folgende Indikationen genannt:

Erkrankungen aus dem rheumatischen Formenkreis, Allergien, Asthma bronchiale, entzündliche Erkrankungen der Atemwege, Staublunge, Kreislaufbeschwerden, Hypertonie, Hypotonie, vegetative Dystonie, Durchblutungsstörungen, Geriatrie generell, alle Sauerstoffmangel- und Sauerstoffverwertungsstörungen, Organleiden und Stoffwechselerkrankungen, Störungen des Energiehaushaltes und der Regulation, Schmerzzustände, Zusatztherapie bei Krebserkrankungen, Hauterkrankungen und Kosmetik, Verbrennungen, Wunden, Druckstellen, offenes Bein, Hautregeneration, Ausschläge, unreine Haut, Akne, Falten, Zellulitis, Haarpflege, Vorbeugung bei Radikal-Belastung, zur Erhaltung der Leistungsfähigkeit, Alterserscheinungen, Stimulierung des Immunsystems, Krebsgefährdung, pektanginöse Beschwerden, prä- und postapoplektische Zustände, Muskelverspannungen, rheumatische Beschwerden, Dysmenorrhöe, psychovegetative Dysregulation, Stressreaktionen, Schlafstörungen, exogene Depressionen, Konzentrationsstörungen, allgemeine Erschöpfungszustände, AIDS, postoperative Rehabilitationen bei allen Regenerationskuren.

7. Bewertung und Diskussion der wissenschaftlichen Unterlagen und Stellungnahmen

Sämtliche publizierte und verfügbare Literatur, die durch die Stellungnahmen benannt oder durch Eigenrecherchen des Arbeitsausschusses gefunden wurde, ist im Arbeitsausschuss diskutiert und bewertet worden.

Unter Berücksichtigung der Stellungnahmen und der ergänzenden eigenen Literaturrecherche hat der Ausschuss insgesamt folgende Unterlagen als maßgeblich angesehen, wobei auf tierexperimentelle Untersuchungen verzichtet wurde, da die Übertragbarkeit solcher Ergebnisse auf den Menschen als limitiert angesehen wird:

a) Einzelne wissenschaftliche Veröffentlichungen	
verschickt zur 31. Sitzung	Engler I. Aktivierter Sauerstoff. Erfahrungsheilkunde 34 (5):318-324, 1985.
verschickt zur 31. Sitzung	Engler I. Rheumatischer Formenkreis und Ionisierte Sauerstoff-Intensivtherapie (IO ₂ ITh/Engler). Erfahrungsheilkunde 40 (11):812-816, 1991.
verschickt zur 31. Sitzung	Fodor L. Untersuchungen über die klinische Wirksamkeit der ionisierten Sauerstoff-Inhalationstherapie. Naturheilverf. 27 (7):527-534, 1986.
verschickt zur 31. Sitzung	Pohl P, Engler-Plörer S, Engler I. Inhalationstherapie mit IO ₂ ITh bei Patienten mit chronisch-progredienter multipler Sklerose. Erfahrungsheilkunde 41 (1):46-48, 1992.
b) Leitlinien, Konsensuspapiere; HTA-Berichte	Es hinaus konnten keine Leitlinien, Konsensuspapiere oder HTA-Berichte identifiziert werden, welche die Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff als Therapieoption benennen
c) Gutachten und Stellungnahmen	
verschickt zur 31. Sitzung	DG Innere Medizin durch Herrn Prof. Köbberling, Wuppertal
verschickt zur 31. Sitzung	Berufsverband Deutscher Internisten (BDI) e.V., Wiesbaden, Herr Prof. Knuth
verschickt zur 31. Sitzung	Deutsche Krebsgesellschaft, Studienhaus Onkologie, Frankfurt, Frau Rossion
verschickt zur 31. Sitzung	Wilhelm Husemann; Medizin Technik, Warmsen
verschickt zur 34. Sitzung	Kastl electronic GmbH & Co KG, Lindenberg/Pfalz

Eine ausführliche Auswertung und Kritik der einzelnen Veröffentlichungen findet sich im Anhang 8.2. und im kommentierten Literaturverzeichnis. Die Ergebnisse der Auswertungen sind in der folgenden Diskussion zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit wiedergegeben.

7.1. Diskussion zum Nutzen der Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff, zur Medizinischen Notwendigkeit und zur Wirtschaftlichkeit

Leitlinien, HTA-Gutachten:

Leitlinien oder HTA-Gutachten, welche die Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff als therapeutische Maßnahme empfehlen, konnten nicht gefunden werden.

Stellungnahmen, Gutachten:

Dem Ausschuss wurden für die aktuelle Beratung folgende drei Stellungnahmen eingereicht:

Stellungnahme	Aussage
DG Innere Medizin durch Herrn Prof. Köbberling, Wuppertal, 26.11.99	Ablehnend
Berufsverband Deutscher Internisten (BDI) e.V., Wiesbaden, Herr Prof. Knuth, 10.12.99	Ablehnend
Deutsche Krebsgesellschaft, Studienhaus Onkologie, Frankfurt, Frau Rossion, 22.12.99	Ablehnend

Hinzu kommen zwei Stellungnahmen von Geräteherstellern / Vertreibern die von der Geschäftsführung des Arbeitsausschusses in Bezug zur CE-Zertifizierung der bei der Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff eingesetzten Geräte angeschrieben wurden.

- Wilhelm Husemann; Medizin Technik, Warmsen
- Kastl electronic GmbH & Co KG, Lindenberg/Pfalz

Bewertung der aktuellen medizinisch-wissenschaftlichen Literatur:

Die aktuelle Literatur, wie in den Stellungnahmen benannt und durch Eigenrecherche identifiziert, wurde in Auswahl und Umfang vom Arbeitsausschuss als umfassend und nicht ergänzungsbedürftig bestätigt.

Der Ausschuss stellt anhand der Erörterung der technischen Durchführung des Verfahrens und der wissenschaftlichen Literatur grundsätzlich fest, dass keine Gründe vorliegen, die die praktische Durchführung wissenschaftlicher Untersuchungen hoher methodischer Qualität einschränken könnten. Es bestehe die Notwendigkeit, die potentielle Wirksamkeit und Sicherheit des Verfahrens durch entsprechende Studien zu belegen. Die entsprechenden kontrollierten Studien müssten als Mindestmaß die Struktur-, Beobachtungs- und Regiegleichheit der behandelten Patientengruppen belegen.

Die Studien, die seitens des Arbeitsausschusses derzeit als die der besten Erkenntnislage (current best evidence) angesehen werden, sind im folgendem kurz dargestellt. (Eine ausführliche Darstellung finden Sie in Anhang 8.2)

- In der Studie von Pohl et al. aus 1992 wird der Einfluss einer zusätzlichen Inhalationstherapie von ionisiertem Sauerstoff bei der Behandlung von Patienten mit Multipler Sklerose untersucht. Die Aussagekraft der Studie ist jedoch aufgrund der intransparenten Darstellung der Patientenrekrutierung, der lückenhaften Darstellung der Ergebnisse und der fehlenden statistischen Auswertung für einen eindeutigen Nutznachweis nicht geeignet.
- In der Anwendungsbeobachtung (ohne Kontrollgruppe an 13 Patienten) von Fodor aus 1986 wird der Einfluss einer Inhalationstherapie mit ionisiertem Sauerstoff auf einzelne Laborparameter und auf die subjektive Befindlichkeit untersucht. Unklar bleibt die klinische Wertigkeit der beobachteten Verände-

rungen und die Fragestellung, d.h. ob das Ziel der Intervention eine Steigerung der allgemeinen Leistungsfähigkeit oder eine Krankenbehandlung war. Die Untersuchung ist nicht geeignet einen Nutznachweis zu führen.

Der Ausschuss hält auch fest, dass entgegen anderen Behauptungen seit dem ablehnenden Beschluss des damaligen NUB-Ausschusses aus dem Dezember 1990 keine aktuelleren Studien veröffentlicht worden oder dem Ausschuss zur Verfügung gestellt wurden, die eine Wirksamkeit der Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff belegen könnten.

7.2. Zusammenfassende Bewertung

Die im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu erbringenden Leistungen müssen laut Sozialgesetzbuch dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und den medizinischen Fortschritt berücksichtigen (§2, SGB V). Die Erbringung medizinischer Leistungen hat sich dabei am Wirtschaftlichkeitsgebot zu orientieren. Danach müssen diese Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein. Sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten (SGB V, §12).

Gemäß § 135 Abs.1 SGB V sind für die Aufnahme einer therapeutischen Methode in den Katalog der GKV die Kriterien des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit sowie der Wirtschaftlichkeit einer Methode für die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu prüfen.

Der Ausschuss zog in seinen Beratungen folgendes Fazit:

1. Der Ausschuss hat zu keiner der benannten Indikationen, weder durch die Stellungnahmen noch durch die Eigenrecherche, entsprechende Studien oder andere geeignete wissenschaftliche Untersuchungen erhalten, die eine Wirksamkeit der Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff belegen.
2. Die bisher vorliegenden wissenschaftlichen Unterlagen weisen derartig schwerwiegende Mängel auf, dass sie in keiner Weise geeignet sind, den Nutzen, die Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff für die Anwendung im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung zu belegen.
3. Entgegen den Behauptungen bei sozialgerichtlichen Auseinandersetzungen gibt es seit ca. 1990 keine relevanten neuen Veröffentlichungen, die einen neuen Erkenntnisstand belegen.

Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff sind nicht belegt.

8. Anhang

8.1. Literatur

8.1.1. Literaturrecherche

Recherche zur Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff.

Suchbegriff	Zeitraum / Datenbank	Treffer	Bemerkungen
(ionized OR ionised) AND (oxygen OR Sauerstoff)	pubmed medline 14.06.2000	145	
((ionise? OR ionize?) AND (oxygen OR Sauerstoff OR O2)) NOT (Ardenne OR von Ardenne (Autor) OR Ardenne) (sonst Textfelder)	dimdi AMED 85 Embase 74 medline 66 03.072000	305 219	219 ohne Duplikate, nur 2 evtl. relevante Treffer (Freidmann 82 und Desailly 74)
ioniser	medline GratefulMed 08.12.00	3	
(notpubref[sb] AND (((("ions"[MeSH Terms] OR ion[Text Word]) AND generator[All Fields]) OR ((("ions"[MeSH Terms] OR ion[Text Word]) AND generators[All Fields]))) AND human [MH])	medline GratefulMed 08.12.00	140	

8.1.2. Kommentiertes Literaturverzeichnis, Stand 14.12.2000

1. Ionisierter Sauerstoff; Inhalations-, Instillations-, Insufflations-Therapie. Uelzen: Medizinisch Literarische Verlagsgesellschaft mbH, 1988.
Kommentar: Lehrbuch, Kapitel werden einzeln kommentiert.
2. Atzmüller Ch, Engler I, Steinhäusler F, Reubel B. Wirkung von positiv und negativ ionisiertem Sauerstoff auf das Transmembranruhepotential (TMRP) menschlicher Fibroblasten. In: Engler I, editor. Ionisierter Sauerstoff; Inhalations-, Instillations-, Insufflations-Therapie. Uelzen: Medizinisch Literarische Verlagsgesellschaft mbH, 1988: 161-168.
Kommentar: Laborexperimentelle Studie ohne klinische Endpunkte. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
3. Baron RA. Effects of negative ions on interpersonal attraction: evidence for intensification. J Pers Soc Psychol 1987; 52(3):547-553.
Kommentar: Die Studie untersucht die Wirkung negativer Ionen auf das Verhalten, emotionale Reaktionen und vegetative Parameter bei gesunden Versuchspersonen. Keine Wirksamkeitsstudie zur Anwendung bei Erkrankungen. Luftionisation, keine isolierte Sauerstoffanwendung. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
4. Baron RA, Russell GW, Arms RL. Negative ions and behavior: impact on mood, memory, and aggression among type A and type B persons. J Pers Soc Psychol 1985; 48(3):746-754.
Kommentar: Die Studie untersucht die Wirkung negativer Ionen auf das Verhalten, Stimmung und Aggressivität bei gesunden Versuchspersonen. Keine Wirksamkeitsstudie zur Anwendung bei Erkrankungen. Luftionisation, keine isolierte Sauerstoffanwendung. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
5. Bergsmann O. Die biokybernetische Wirkung luftelektrischer Ladungen. In: Engler I, editor. Ionisierter Sauerstoff; Inhalations-, Instillations-, Insufflations-Therapie. Uelzen: Medizinisch Literarische Verlagsgesellschaft mbH, 1988: 186-203.
Kommentar: Übersichtsartikel; enthält Erörterungen und Beobachtungen über physiologische Veränderungen durch luftelektrische Ladungen. Keine Wirksamkeitsstudie zur Anwendung bei Erkrankungen. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
6. Desailly. L'ionisation negative de l'air et ses applications a lutte contre le vieillissement; Negative ionization of the air and its applications in combatting senescence. REV PATH COMP MED EXP 1974; 11(830):89-93.
Kommentar: Es handelt sich um einen Übersichtsartikel zu den Einsatzmöglichkeiten der inhalativen Ionisationsbehandlung ohne klinische Studiendaten. Luftionisation, keine isolierte Sauerstoffanwendung. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
7. Engler-Plörer S. Beeinflussung psychischer Störungen mit der IO2ITh. In: Engler I, editor. Ionisierter Sauerstoff; Inhalations-, Instillations-, Insufflations-Therapie. Uelzen: Medizinisch Literarische Verlagsgesellschaft mbH, 1988: 134-140.
Kommentar: Übersichtsartikel über mögliche Zusammenhänge zwischen psychischen Prozessen und IO2ITh. Enthält eine empirische Untersuchung zur Erfassung von Befindlichkeitsveränderungen durch IO2ITh. Da es sich bei den Probanden um Personen mit somatischen Erkrankungen handelte, erlaubt die Untersuchung keine Aussage über den Einsatz der Therapie bei psychischen Erkrankungen. Die Darstellung des Studienaufbaus ist unzureichend. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
8. Engler I. Aktivierter Sauerstoff. Erfahrungsheilkunde 1985; 34(5):318-324.
Kommentar: Übersichtsartikel mit Einzelfallberichten und physiologischer Untersuchung der Veränderungen der Sauerstoffkonzentration im Blut bei Atmung mit Sauerstoff bzw. ionisiertem Sauerstoff. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
9. Engler I. Anweisung für die ionisierte Sauerstoff-Inhalations-Insufflations-Instillationstherapie. In: Engler I, editor. Ionisierter Sauerstoff; Inhalations-, Instillations-, Insufflations-Therapie. Uelzen: Medizinisch Literarische Verlagsgesellschaft mbH, 1988: 93-99.
Kommentar: Anweisung für die unterschiedlichen Anwendungsformen und die Durchführung der Behandlung. Kein aussagekräftiges klinisches Datenmaterial. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
10. Engler I, Engler-Plörer S. Bericht einer Pilotstudie über Ergometeruntersuchungen bei Sportlern und Patienten. In: Engler I, editor. Ionisierter Sauerstoff; Inhalations-, Instillations-, Insufflations-Therapie. Uelzen: Medizinisch Literarische Verlagsgesellschaft mbH, 1988: 128-133.
Kommentar: Untersuchung an 4 Probanden (2 gesunde Sportler, 2 Patienten mit unterschiedlichen Beschwerden nach Verletzungen) zum Einfluss ionisierten Sauerstoffs auf physiologische Parameter und kardiopulmonale Leistungsfähigkeit. Die Autoren selbst bezeichnen die Arbeit als Pilotstudie, die „bei der

- kleinen Fallzahl natürlich nicht mit statistisch gesicherten Ergebnissen aufwarten“ kann. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
11. Engler I. Bioenergetische Strahlung und Biowasser. In: Engler I, editor. Ionisierter Sauerstoff; Inhalations-, Instillations-, Insufflations-Therapie. Uelzen: Medizinisch Literarische Verlagsgesellschaft mbH, 1988: 70-84.
Kommentar: Physikalische und physiologische Erörterungen, kein aussagekräftiges klinisches Datenmaterial. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
 12. Engler I. Biologische Immunstimulation mit dem Sauerstoff-Ionisationsverfahren in Kombination mit Mistelinfusionen. Erscheinungsdatum unbekannt.
Kommentar: Kurzbericht über Einbettung der Methode in andere Behandlungsverfahren ohne klinische Daten. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
 13. Engler I. Biologisches Grundgesetz, Effizienz der IO2ITh. In: Engler I, editor. Ionisierter Sauerstoff; Inhalations-, Instillations-, Insufflations-Therapie. Uelzen: Medizinisch Literarische Verlagsgesellschaft mbH, 1988: 53-56.
Kommentar: Physikalische Erörterungen und kurze Information über eine Fragebogenaktion bei mehr als 125 Therapeuten zu Wirkungen und Nebenwirkungen der Therapie bei über 50.000 Behandlungen. Kein verwertbares klinisches Datenmaterial. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
 14. Engler I. Das Krebsgeschehen - ein Informations- und Radikalen-Problem? Einsatz der IO2ITh bei Krebskrankheiten. In: Engler I, editor. Ionisierter Sauerstoff; Inhalations-, Instillations-, Insufflations-Therapie. Uelzen: Medizinisch Literarische Verlagsgesellschaft mbH, 1988: 85-92.
Kommentar: Allgemeiner Übersichtsartikel zu Hypothesen der Krebsentstehung in Zusammenhang mit Sauerstoffionen u.a. Kein aussagekräftiges klinisches Datenmaterial. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
 15. Engler I. Experience with oxygen ions in practice. Atemwegs- und Lungenkrankheiten 1996; 22(1):71-73.
Kommentar: Veröffentlichung liegt nicht vor
 16. Engler I. Fragebogenstudie - Kasuistik. In: Engler I, editor. Ionisierter Sauerstoff; Inhalations-, Instillations-, Insufflations-Therapie. Uelzen: Medizinisch Literarische Verlagsgesellschaft mbH, 1988: 113-124.
Kommentar: Bericht über eine Fragebogenaktion bei mehr als 125 Therapeuten zu Wirkungen und Nebenwirkungen der Therapie bei über 50.000 Behandlungen. Kasuistiken und unkontrollierte Anwendungsbeobachtungen mit unzureichender Dokumentation. Kein verwertbares klinisches Datenmaterial. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
 17. Engler I. Grundlagen der ionisierten Sauerstoff-Inhalations-Therapie - IO2ITh. In: Engler I, editor. Ionisierter Sauerstoff; Inhalations-, Instillations-, Insufflations-Therapie. Uelzen: Medizinisch Literarische Verlagsgesellschaft mbH, 1988: 19-52.
Kommentar: Theoretische Grundlagen und Verfahrensbeschreibung, kein aussagekräftiges klinisches Datenmaterial. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
 18. Engler I. Interpretation der Haemolysekinetik-Experimente. In: Engler I, editor. Ionisierter Sauerstoff; Inhalations-, Instillations-, Insufflations-Therapie. Uelzen: Medizinisch Literarische Verlagsgesellschaft mbH, 1988: 181-182.
Kommentar: Kommentar zu einer experimentellen Arbeit von Klima und Schwabl 1985. Enthält kein aussagekräftiges klinisches Datenmaterial. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
 19. Engler I. Interpretation zu der experimentellen Studie der TMRP von menschlichen Fibroblasten unter der Belüftung von positiv und negativ ionisiertem Sauerstoff. In: Engler I, editor. Ionisierter Sauerstoff; Inhalations-, Instillations-, Insufflations-Therapie. Uelzen: Medizinisch Literarische Verlagsgesellschaft mbH, 1988: 169-171.
Kommentar: Stellungnahme und daraus abgeleitete Erörterungen zu Nr. 2. Enthält kein aussagekräftiges klinisches Datenmaterial. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
 20. Engler I. Ionisierte Sauerstoff-Intensiv-Therapie (IO2ITh). In: Zentrum zur Dokumentation für Naturheilverfahren e.V., editor. Dokumentation der besonderen Therapierichtungen und natürlichen Heilweisen in Europa. Lüneburg: 1992: 667-682.
Kommentar: Übersichtsartikel ohne detaillierte Darstellung von Studiendaten. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
 21. Engler I. Krankheiten und Sauerstoffradikale; Wundheilungsstörungen - Wundinfektionen; Krankheiten und Sauerstoffradikale; Hepatitis-Formen; Zentrale Durchblutungsstörungen; Periphere Durchblutungsstörungen; Rheumatischer Formenkreis. In: Engler I, editor. Ionisierter Sauerstoff; Inhalations-, Instillations-, Insufflations-Therapie. Uelzen: Medizinisch Literarische Verlagsgesellschaft mbH, 1988: 100-112.
Kommentar: Pathophysiologische Erörterungen und Kasuistiken. Enthält kein aussagekräftiges klinisches Datenmaterial. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung aus-

- gewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
22. Engler I. Literaturverzeichnis zu den Arbeiten von I. Engler. In: Ionisierter Sauerstoff; Inhalations-, Instillations-, Insufflations-Therapie, edited by I. Engler, Uelzen:Medizinisch Literarische Verlagsgesellschaft mbH, 1988, p. 125-127.
Kommentar: Literaturübersicht
23. Engler I. Patienten-Information zur ionisierten Sauerstoff-Intensiv-Therapie (IO2ITh/H2O) Med. Lit. Erscheinungsdatum unbekannt. Lit. Verlagsges.Uelzen.
Kommentar: Patienteninformation mit allgemeiner Verfahrensbeschreibung ohne Studiendaten. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
24. Engler I. Rheumatischer Formenkreis und Ionisierte Sauerstoff-Intensivtherapie (IO2ITh/Engler). Erfahrungsheilkunde 1991; 40(11):812-816.
Kommentar: Allgemeiner Übersichtsartikel, an klinischen Daten werden lediglich Kasuistiken berichtet. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
25. Engler I. Vorwort zu den Arbeiten der Arbeitsgruppe Biophotonen des Atominstiutes der österreichischen Universität Wien. In: Engler I, editor. Ionisierter Sauerstoff; Inhalations-, Instillations-, Insufflations-Therapie. Uelzen: Medizinisch Literarische Verlagsgesellschaft mbH, 1988: 172-173.
Kommentar: Allgemeine Einführung, enthält kein klinisches Datenmaterial. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
26. Engler I. Wahl der Polarität des ionisierten Sauerstoffes und seine Informations-Regulationswirkung im Rahmen der IO2ITh. In: Engler I, editor. Ionisierter Sauerstoff; Inhalations-, Instillations-, Insufflations-Therapie. Uelzen: Medizinisch Literarische Verlagsgesellschaft mbH, 1988: 57-69.
Kommentar: Theoretische Erörterungen und Empfehlungen für die Anwendungsmodalitäten der Therapie. Kein aussagekräftiges klinisches Datenmaterial. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
27. Fodor L. Ionisierte Sauerstoff-Inhalationstherapie. Naturheilverf 1996; 37(6):437-448.
Kommentar: Allgemeiner Übersichtsartikel mit klimatologischen und physiologischen Erörterungen; keine Darstellung von eigenen klinischen Studienergebnissen. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
28. Fodor L. Untersuchungen über die klinische Wirksamkeit der ionisierten Sauerstoff-Inhalationstherapie. Naturheilverf 1986; 27(7):527-534.
Kommentar: Siehe ausführliche Studienauswertung
29. Fodor L. Untersuchungen über die klinische Wirksamkeit der ionisierten Sauerstoff-Inhalationstherapie Sonderdruck. raum & zeit 1986.
Kommentar: Gleiche Studie wie in raum&zeit veröffentlicht und kommentiert.
30. Friedmann M, Haber P. Wirkung negativ geladener Luftionen auf die Regulation von Atmung und Kreislauf unter dosierter körperlicher Belastung sowie auf die Reaktionszeit. WMW 1982; 132(5):101-105.
Kommentar: Luftionisation, keine isolierte Sauerstoffanwendung. Physiologische Untersuchung an Gesunden unter Ergometerbelastung; die Inhalation von negativen Sauerstoffionen führte zu eher negativen Veränderungen der Herz-Kreislauffunktion und der Reaktionszeit; eine Aussage über therapeutischen Nutzen kann die Studie nicht liefern, sie begründet aber die Hypothese, dass es bei Gesunden zu toxischen Reaktionen durch Einatmung ionisierter Atemluft kommen kann.
31. Ionomed. Patienteninformation zur Therapie mit ionisiertem Sauerstoff. Erscheinungsdatum unbekannt.
Kommentar: Kurzinformation über Durchführung und Indikationen; kein verwertbares Datenmaterial. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
32. Kauffmann K. Die Wirkungsmechanismen des ionisierten Sauerstoffs auf biologische Grundprozesse. In: Engler I, editor. Ionisierter Sauerstoff; Inhalations-, Instillations-, Insufflations-Therapie. Uelzen: Medizinisch Literarische Verlagsgesellschaft mbH, 1988: 141-160.
Kommentar: Grundlagentext zur Physiologie. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
33. Kaufmann K, Breuning G. Aerosol-Ionisierter Sauerstoff: Neues Naturheilverfahren. raum & zeit 1989;(38):52-56.
Kommentar: Einzelne Kasuistiken, ansonsten theoretische Erörterungen und Beschreibungen; keine aussagefähigen klinischen Daten. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
34. Kaufmann K. Grundlagen für den Wirksamkeitsnachweis der ionisierten Sauerstoff-Inhalations-Therapie. Naturheilverf 1988; 29(1):40-46.
Kommentar: Erörterung chemischer und biochemischer Zusammenhänge sowie möglicher Wirkungsmechanismen; keine klinischen Daten. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
35. Kaufmann K. Qualität und Wirkung des ionisierten Sauerstoffs im Ergebnis unterschiedlicher Erzeugungsmethoden. Erfahrungsheilkunde 1988; 37(7):458-462.

- Kommentar:** Erörterung verschiedener Herstellungsverfahren und toxischer Nebenprodukte bzw. Verunreinigungen: keine klinischen Daten. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
36. Klima H, Engler I, Roschger P. Biophysikalische Konzepte von Therapien mit ionisiertem Sauerstoff. In: Engler I, editor. Ionisierter Sauerstoff; Inhalations-, Instillations-, Insufflations-Therapie. Uelzen: Medizinisch Literarische Verlagsgesellschaft mbH, 1988: 247-295.
Kommentar: Allgemeiner Übersichtsartikel zur Physik, Chemie und Physiologie des Sauerstoffs. Keine klinischen Studiendaten. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
37. Klima H, Schwabl H. Untersuchungen zur Resistenzbestimmung von roten Blutkörperchen anhand der Messung der Haemolysekinetik unter vorheriger Einwirkung von ionisiertem Sauerstoff aus dem Sauerstoff-Ionisationsgerät Ionopront BME-I Super. In: Engler I, editor. Ionisierter Sauerstoff; Inhalations-, Instillations-, Insufflations-Therapie. Uelzen: Medizinisch Literarische Verlagsgesellschaft mbH, 1988: 174-180.
Kommentar: Laborexperimentelle Untersuchung an Rinderblut. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
38. Lendermann W. Hydroson-Gerät zur Herstellung von negativen Sauerstoff-Ionen, Informationsmaterial. 1990.
Kommentar: Produktinformation ohne klinische Daten. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
39. Morton LL, Kershner JR. Differential negative air ion effects on learning disabled and normal-achieving children. Int J Biometeorol 1990; 34(1):35-41.
Kommentar: Luftionisation, keine isolierte Sauerstoffanwendung. Studie untersucht den Effekt ionisierter Luft auf das Lernen anhand psychologischer Leistungstests bei lernbehinderten und aus einer Normalpopulation ausgewählten Kindern. Aufgrund der Fragestellung ist keine Aussage über den Wert der Methode in der Krankenbehandlung möglich. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
40. Morton LL, Kershner JR. Negative air ionization improves memory and attention in learning-disabled and mentally retarded children. J Abnorm Child Psychol 1984; 12(2):353-365.
Kommentar: Luftionisation, keine isolierte Sauerstoffanwendung. Studie untersucht den Effekt ionisierter Luft auf das Lernen bei normalen und geistig retardierten Kindern. Aufgrund der Fragestellung ist keine Aussage über den Wert der Methode in der Krankenbehandlung möglich. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
- fürliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
41. Nogrady SG, Furnass SB. Ionisers in the management of bronchial asthma. Thorax 38 (12):919-922, 1983.
Kommentar: Luftionisation, keine isolierte Sauerstoffanwendung.
42. Ohlenschläger G. Sauerstoff - aktivierte Sauerstoff-Stufen - "freie Radikale" - grundlegende ambivalente Seinstendenzen in lebenden Systemen. In: Engler I, editor. Ionisierter Sauerstoff; Inhalations-, Instillations-, Insufflations-Therapie. Uelzen: Medizinisch Literarische Verlagsgesellschaft mbH, 1988: 204-235.
Kommentar: Übersichtsartikel zur Biochemie freier (Sauerstoff-) Radikale. Keine aussagekräftigen klinischen Daten. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
43. Pohl P, Engler-Plörer S, Engler I. Inhalationstherapie mit IO2ITh bei Patienten mit chronisch-progredienter multipler Sklerose. Erfahrungsheilkunde 1992; 41(1):46-48.
Kommentar: Siehe ausführliche Studienauswertung
44. Popp FA. Bericht über die Messungen der Sauerstoffaktivierung beim O2-Ionisationsgerät Ionopront Super BME. In: Engler I, editor. Ionisierter Sauerstoff; Inhalations-, Instillations-, Insufflations-Therapie. Uelzen: Medizinisch Literarische Verlagsgesellschaft mbH, 1988: 183-185.
Kommentar: Experimentell-physikalische Arbeit. Keine klinischen Daten. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
45. Popp FA. Therapie mit radikalischen Zuständen. In: Engler I, editor. Ionisierter Sauerstoff; Inhalations-, Instillations-, Insufflations-Therapie. Uelzen: Medizinisch Literarische Verlagsgesellschaft mbH, 1988: 236-246.
Kommentar: Allgemeiner Übersichtsartikel ohne aussagekräftige klinische Daten. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
46. Varga A. Wissenschaftliche Betrachtung der Sauerstofftherapien. Erfahrungsheilkunde 1993;297-302.
Kommentar: Übersichtsarbeit zu verschiedenen Sauerstoffformen auf den menschlichen Organismus ohne dass Daten klinischer Studien hinterlegt sind. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
47. Varga A. Gutachten zum Ionisationsgerät „Euro-Med“. 5.6.1995
Kommentar: Technisches Prüfgutachten.
48. Warner JA, Marchant JL, Warner JO. Double blind trial of ionisers in children with asthma sensitive to the house dust mite. Thorax 1993; 48(4):330-333.

Kommentar: Siehe ausführliche Studienbewertung

49. Weigelt H. Luft- und Sauerstoffionisation - was steckt dahinter und was ist ihr Nutzen? Erfahrungsheilkunde 1987; 36(2):87-90.

Kommentar: Physikalische und biochemische Erörterung ohne klinische Daten. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.

50. Yates A, Gray F, Beutler LE, Sherman DE, Segerstrom EM. Effect of negative air ionization on hyperactive and autistic children. Am J Phys Med 1987; 66(5):264-268.

Kommentar: Luftionisation, keine isolierte Sauerstoffanwendung.

8.2. Studienauswertungen im Einzelnen

Titel der Studie	Fodor L. Untersuchungen über die klinische Wirksamkeit der ionisierten Sauerstoff-Inhalationstherapie. Naturheilverf 1986; 27(7):527-534.
Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht:	Studie über die klinische Wirksamkeit nicht kontrollierte Anwendungsbeobachtung
Fragestellung/ Indikation	Welchen Einfluss hat die ionisierte Sauerstoff-Inhalationstherapie auf einzelne Laborparameter und die subjektive Befindlichkeit? Eine konkrete Indikation wird nicht angegeben.
Beschreibung des Untersuchungs- kollektives	13 Patienten (7 Frauen, 6 Männer), Durchschnittsalter 38 Jahre; keine Angaben zu Gesundheitszustand und Beschwerden; aus den gewählten subjektiven Outcomes (Konzentrationsfähigkeit, Schlafqualität, Leistungssteigerung, Allgemeinbefinden) ist nicht eindeutig zu schließen, ob es sich um gesunde oder erkrankte Probanden handelt
Ein- /Ausschlußkriterien	keine Angaben
Intervention	Die Patienten haben mit Hilfe einer Maske nach vorheriger Polarisationsbestimmung durch Normotonometer je nach Ladungsstatus entweder negativ oder positiv ionisierten Sauerstoff in einer Menge von 10 l/min zehn Minuten lang zur Inhalation erhalten; 5 Tage jeweils täglich, dann fünf Inhalationen in zweitägigen Abständen
Vergleichs- intervention	./.
Verblindung	./.
Art der Randomisati- on	./.
Outcomes Welche ? Art der Messung ?	1) Vergleich von Laborparametern (Hb, Erys, Hk, Leukos, Diff-BB, Thrombos, AKS, Blutgasanalyse venös und arteriell, RR, Lufu vor Beginn der Therapieserie und 24 h nach der letzten Inhalation) 2) Messung der Patientenangaben zu den subjektiven Parametern anhand einer vierstufigen Skala (unverändert/leichte Besserung/mittlere Besserung/starke Besserung) mit einmaliger Befragung nach Ende der Behandlungsserie
Follow-Up	Keine Angaben
Drop Outs	Keine Angaben
Intention to treat Ana- lyse	Keine Angaben
Statistik Poweranalyse	Wilcoxon Paardifferenz keine
Vorschlag zur Evi- denzbewertung	formal IIc
Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser:	Statistisch signifikante Zunahme der Thrombozytenzahl, des arteriellen Sauerstoffdrucks, der arteriell-venösen Sauerstoffdruckdifferenz; Abfall der Leukozytenzahl, Verlangsamung der BKS; übrige Laborparameter unverändert; bei 80% der Patienten Besserung der Konzentrationsfähigkeit, bei 60% Leistungssteigerung; Allgemeinbefinden bei 2/3 gebessert, Schlafqualität 50% Steigerung
Fazit des Auswerters:	Unklarheiten über die klinische Fragestellung (Krankenbehandlung oder allg. Steigerung der Leistungsfähigkeit als Ziel?), unzureichende Definition des Untersuchungskollektivs; klinische Wertigkeit der beobachteten Veränderungen fraglich; sehr grobe Erfassung der subjektiven Outcome-Parameter; keine Kontrollgruppe; die Studie ist deshalb nicht dazu geeignet, einen Nutznachweis in der Krankenbehandlung zu führen

Titel der Studie	Pohl P, Engler-Plörer S, Engler I. Inhalationstherapie mit IO ₂ Ith bei Patienten mit chronisch-progredienter multipler Sklerose. <i>Erfahrungsheilkunde</i> 1992; 41(1):46-48.
Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht:	Keine Angabe Kohortenstudie
Fragestellung/ Indikation	Welchen Nutzen hat die Anwendung der ionisierten Sauerstofftherapie nach Engler zusätzlich zur Standardtherapie für den Verlauf der MS?
Beschreibung des Untersuchungs-kollektives Ein- /Ausschlusskriterien	15 Patienten mit chronisch progredienter Verlaufsform der MS; Vergleichsgruppe: 15 Patienten mit vergleichbarem Alter, Krankheitsdauer und Behinderungsgrad keine detaillierten Angaben
Intervention	34 Therapiezyklen von jeweils drei Wochen Inhalation von IO ₂ Ith (1. Woche täglich 15 min, beginnend mit 5L/min; 2. Woche Tag 1 bis 5 täglich 15 min 8L/min; 3. Woche Tag 1, 3 und 5 jeweils 15 min 8L/min) zusätzlich zur Standardtherapie (Kortisonstöße bei Bedarf; symptomatische Therapie) Gesamtdauer der Behandlung: 24 Monate
Vergleichs-intervention	Nur Standardtherapie (Kortisonstöße bei Bedarf; symptomatische Therapie)
Verblindung	Nicht erfolgt
Art der Randomisation	./.
Outcomes Welche ? Art der Messung ?	Spastizität (ohne Angabe der Messmethode, möglicherweise Einschätzung durch Physiotherapeuten), Leistungsvermögen (Teil III des Basisprotokolls der Behinderung bei MS SMSG), subjektiver Eindruck der Besserung (Skala Verbesserung, Stabilisierung, Progression ohne Angabe der Messmethode)
Follow-Up	Keine Angaben
Drop Outs	Keine Angaben
Intention to treat Analyse	Keine Angaben
Statistik	Keine; lediglich deskriptive Ergebnisdarstellung ohne Signifikanzberechnung
Poweranalyse	Keine Angaben
Vorschlag zur Evidenzbewertung	formal IIc
Ergebnisse auch: Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser:	Nach 2 Wochen Abnahme der Spastizität bei 9 von 15 IO ₂ -Patienten, die bei 8 Patienten während der gesamten Therapiedauer anhielt; keine Angaben zur Spastizität in der Kontrollgruppe. Leistungsvermögen (Score) nach 24 Monaten in der IO ₂ -Gruppe bei ca. 50 (Verbesserung bei 8, Stabilisierung bei 4 Patienten), in der Kontrollgruppe bei ca. 34 (Stabilisierung bei 5, Progression bei 10 Patienten) 13 Patienten in der IO ₂ -Gruppe berichteten über ein anhaltendes Wohlbefinden mit dem subjektiven Eindruck der Besserung; 2 Pat. keine Änderung. „In der Kontrollgruppe war die subjektive Befindlichkeit der Patienten häufig Schwankungen unterworfen“ (ohne nähere Angaben)
Fazit des Auswerters:	Intransparente Patientenrekrutierung, fehlende Verblindung, lückenhafte Darstellung der Messung von Outcomes, selektive Ergebnisdarstellung und fehlende statistische Auswertung (Signifikanzberechnung) beeinträchtigen die Aussagekraft der Studie erheblich, für einen eindeutigen Nutzenachweis ist sie deshalb nicht aussagekräftig

8.3. Stellungnahmen zum Fragenkataloges des Bundesausschusses

8.3.1. DG Innere Medizin, durch Herrn Prof. Köbberling, Wuppertal

Professor Dr. med. J. Köbberling

Direktor der Medizinischen Klinik
Ferdinand-Sauerbruch-Klinikum
Klinikum Wuppertal GmbH
Akademisches Lehrkrankenhaus der
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Arrenberger Straße 20
42117 Wuppertal

Tel.: 0202/394 5250
Fax: 0202/394 5453
26.11.1999/r.dicken

Herrn
Dr. Rheinberger
Bundesausschuss der
Ärzte und Krankenkassen
Dezernat 1/Leistungsbeurteilung
Herbert-Lewin-Str. 3

50931 Köln

Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen	
Eing. - 1. Dez. 1999 / neu	
Original an:	Dr. Rheinberger
Kopie an:	Vorsitzender
Arbeitsausschuss Ärzte in Behandlung Geschäftsbildung	
Eingang 1.12.99	
AZ:	U4, O16, O17, J21, K11 S2, H11, H25
erl. am:	von:
Betrifft: Aktuelle Beratungsthemen des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen	

Sehr geehrter Herr Rheinberger,

die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin bat mich über den Generalsekretär, zu den Themen Stellung zu nehmen, die demnächst im Bundesausschuss indikationsbezogen beraten werden sollen. Es handelt sich um eine Auflistung von verschiedenen Verfahren, die der Alternativmedizin zuzurechnen sind (von der Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff bis zur Sauerstoffmehrschritttherapie nach Professor Ardenne).

Das Charakteristikum der sog. Alternativmedizin als wesentliches Unterscheidungsmerkmal zur wissenschaftlich ausgerichteten Medizin liegt ja gerade darin, dass sich die Verfahren der Alternativmedizin einer wissenschaftlichen Überprüfung mit anerkannten Verfahren entziehen oder dass solche Überprüfungen negativ ausgefallen sind. Wenn für ein alternativmedizinisches Verfahren ein Wirksamkeitsnachweis vorliegt, gehört dieses Verfahren automatisch zur anerkannten wissenschaftlichen Medizin, es ist nicht weiterhin Alternativmedizin. Insofern ist es ein Widerspruch in sich, nach wissenschaftlichen Belegen für die Wirksamkeit von Alternativmedizin zu suchen. Der fatale Ausweg, statt überprüfbarer Wirksamkeitsbelege eine sog. Binnenanerkennung durch die Vertreter der Verfahren selbst zugrunde zu legen, ist häufig genug kritisiert worden. Ein solches Vorgehen würde Gesetze der Logik verletzen und alle Anforderungen an Qualitätsstandards in der Medizin zunichte machen.

Von den genannten Verfahren ist keines von der wissenschaftlichen Medizin akzeptiert, da unzweifelhafte Wirksamkeitsbelege bisher nicht vorgelegt wurden.


Wenn solche Belege angeboten werden, könnten diese, sicher auch unter Einschluss von Mitgliedern unserer Gesellschaft, gerne bezüglich ihrer Validität überprüft werden.

Den Einschluss der "klassischen homöopathischen Erstanamnese" in die verschiedenen Therapieverfahren können wir schwer nachvollziehen. Der Erhebung einer Anamnese wäre ja in der Regel noch nicht ein Therapieansatz. Bei der homöopathischen Anamnese mit dem sehr langen und sehr vertiefenden Gespräch kann dies etwas anders gesehen werden. Die sich daraus ergebende ausführliche verbale Beschäftigung mit dem Patienten mag selbst bereits einen "heilenden Charakter" haben. Dies liegt dann aber auf einer ganz anderen Ebene.

In der Hoffnung, Ihnen mit diesen etwas allgemeinen Äußerungen gedient zu haben, verbleibe ich

mit freundlichen Grüßen
Ihr

J. Köbberling



8.3.2. BV Deutscher Internisten, Herr Prof. Knuth, Wiesbaden



Berufsverband Deutscher Internisten e.V. · Postfach 15 66 · 65005 Wiesbaden

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Herrn Dr. Paul Rheinberger
Dezernat 1 - Leistungsevaluation
Herbert-Lewin-Str. 3

50931 Köln

Geschäftsführung

Schöne Aussicht 5
65193 Wiesbaden
Postfach 15 66
65005 Wiesbaden
Telefon 06 11/1 81 33-0
Telefax 06 11/1 81 33-50
E-Mail info@bdi.de
Internet http://www.bdi.de

Arbeitsausschuß Ärztliche Behandlung	
Eingang 13.12.99	
AZ: 121, K 11, U 04, 016, 019, 10	10
ert. am: 30.11.99	von: z. Kn
Brief/Fax	Tel.

Dezember 1999 Prof. Kn/Wo
99kn0789

Aktuelle Beratungsthemen des Bundesausschusses für Ärzte und Krankenkassen

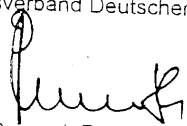
Sehr geehrter Herr Kollege Rheinberger,

auf den uns eingesandten Fragenkatalog hatten wir Ihnen mit unserem Schreiben vom 15.11.1999 einen Zwischenbescheid gegeben.

Mit Schreiben vom 26.11.1999 hat Herr Professor Dr. med. J. Köbberling Ihnen die eindeutige und ablehnende Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin zugeleitet.

Der Berufsverband Deutscher Internisten schließt sich dieser Stellungnahme an und betont noch einmal, daß zu den genannten Verfahren Nr. 3 bis 10 in Ihrem Katalog keine positiven Ergebnisse aus der wissenschaftlichen Medizin erkennbar sind, die es erlauben würden, diese Methoden dem Katalog der in der gesetzlichen Krankenversicherung erbringbaren Leistungen im Sinne von § 12 SGB V zuzuordnen.

Mit freundlichen Grüßen
Berufsverband Deutscher Internisten e.V.


Prof. Dr. med. Peter Knuth
Ärztlicher Geschäftsführer

Bankkonten:
Nassauische Sparkasse Wiesbaden,
Kto.-Nr. 100 020 262 (BLZ 510 500 15)
Deutsche Bank, Kto.-Nr. 0108100 (BLZ 510 700 21)
Postgirokonto Ffm. 0226800602 (BLZ 500 100 60)

8.3.3. Deutsche Krebsgesellschaft, Frau Rossion, Frankfurt a.M.

Arbeitsausschuß Ärztliche Behandlung Geschäftsbüro		
Eingang	27.12.99	
AZ	O 16, S 02, H 25	
erl. d. d.:	DK	
Brief/Fax	Tel.	z.K.



DEUTSCHE
KREBSGESELLSCHAFT E.V.

DURCH WISSEN ZUM LEBEN
Deutsche Krebsgesellschaft e.V. · Paul-Ehrlich-Str. 41 · 60596 Frankfurt/M.

Frau / Herrn
Sander-Schmelzer
Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen
Arbeitsausschuß Ärztliche Behandlung
Postfach 41 05 40
50931 Köln

Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen	
Eing.	27. DEZ. 1999 <i>HR</i>
Original an:	<i>B. Cremerberg</i>
Kopie an:	Vorsitzende

Frankfurt, den 22. Dezember 1999

studienhaus/kum/stellmaehkby_02.doc

ACHTUNG!
Ab 1.12.1999 NEUE ADRESSE:
Deutsche
Krebsgesellschaft e. V.
Hanauer Landstraße 194
60314 Frankfurt/Main
Tel.: (0 69) 63 00 96-0
Fax: (0 69) 63 00 96-66

Ihr Zeichen: I 21, K 11, U =4, O 16, o 17, S 02, H 11, H 25

Stellungnahme der Deutschen Krebsgesellschaft e.V.

Sehr geehrte Frau oder Herr Sander-Schmelzer,

besten Dank für die Übersendung der Fragebogen zu den verschiedenen Sauerstofftherapien.

Zu Ihrer Information finden Sie in der Anlage die Satzung unserer Gesellschaft. Die Deutsche Krebsgesellschaft e.V. ist die größte onkologische Fachgesellschaft in Deutschland. In ihr sind über 4 000 Ärzte aus verschiedenen medizinischen Fachrichtungen und der experimentellen Krebsforschung als Einzelmitglieder organisiert. Circa 1000 Mitglieder stammen aus anderen Gesundheitsberufen wie Psychologen, Sozialpädagogen, Pflegeberufe, Medizinisch technische Assistenzberufe und weitere. Für die 16 Ländergesellschaften, deren Aufgaben sich überwiegend auf die bevölkerungsnähe Information und Beratung (Krebsberatungsstellen, Unterstützung von Selbsthilfegruppen konzentrieren) übernimmt die Deutsche Krebsgesellschaft e.V. die Funktion eines Dachverbandes. Die wissenschaftlichen Projektschwerpunkte der Geschäftsstelle liegen in der Unterstützung und Beratung bei der Planung und Durchführung von klinischen Studien einschließlich des Führens eines Registers, in dem alle laufenden Studien aufgenommen werden; der Erstellung und Verbreitung von onkologischen Leitlinien sowie der in Projekten zur Krebsprävention. National weithin bekannt ist der alle zwei Jahre von der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. ausgerichtete Deutsche Krebskongreß in Berlin.

Ein Arbeitsschwerpunkt unserer Geschäftsstelle liegt in der Beantwortung von Anfragen zu den sogenannten unbewiesenen Methoden. In diesem Zusammenhang wird die Deutsche Krebsgesellschaft e.V. regelmäßig um Stel-

Präsident
Prof. Dr. L. Weißbach
Generalsekretär
Prof. Dr. P. Drings
Vizepräsident Sektion A
Prof. Dr. K. Höffken
Beisitzer
H. Seiter
Vizepräsident Sektion B
Prof. Dr. H. Grunicke
Beisitzer
Prof. Dr. R. Engenhardt-Cabillic
Vizepräsident Sektion C
H. Qweitzsch
Beisitzer
Prof. Dr. Dr. H.-J. Staab
Schatzmeister
W. R. Schürk
Schriftführer
Prof. Dr. R. Kreienberg
Geschäftsführer
R. Bredenkamp

Spenden sind
steuerbegünstigt
Spendenkonto 2030
BHF-BANK Frankfurt
(BLZ 500 202 00)



lungnahme gebeten. Angefragt wird von Ärzten und Institutionen des Gesundheitswesens wie Krankenkassen, Medizinischer Dienst, Rehabilitationskliniken usw. sowie von Sozialgerichten. Daneben erreichen uns indirekt über die Krebsberatungsstellen viele Patientenfragen. Zur Optimierung ihrer Kompetenz hat die Deutsche Krebsgesellschaft e.V. eine Kommission „Methoden mit unbewiesener Wirksamkeit in der Onkologie“ gegründet, in der Repräsentanten verschiedener Fachrichtungen vertreten sind und weitere Vertreter von Arbeitsgruppen, die sich ebenfalls mit diesen Methoden auseinandersetzen (Arbeitsgruppe Biologische Krebsforschung, Nürnberg, Klinik für Tumorbiologie, Freiburg, Schweizer Studiengruppe für Komplementäre und Alternative Methoden bei Krebs, ehemals SGUMO). Darüber hinaus bestehen Kooperationen auf internationaler Ebene, sowohl über die Schweizer Gruppe als auch durch die Mitgliedschaft in der UICC Arbeitsgruppe für „unproven methods in cancer“ und weitere Kontakte.

Im Folgenden nehmen wir zu den Methoden Ozontherapie, HOT und Sauerstoff-Mehrschritt-Therapie n. von Ardenne Stellung, soweit sie bei onkologischer Indikation zur Anwendung kommen.

Die weiteren zur Beratung anstehenden Methoden haben nach unserer Erfahrung keine große Verbreitung in der Onkologie.

Mit freundlichen Grüßen
i.A.

Inga Rossion
Studienhaus Onkologie

8.4. Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V (BUB-Richtlinien)

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

Neufassung der Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und über die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat in seiner Sitzung am 10. Dezember 1999 beschlossen, die Richtlinien 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 sowie die zugehörigen Anlagen in der Fassung vom 1. Oktober 1997 (BAnz. S. 15 232), zuletzt geändert am 10. Dezember 1999 (BAnz. 2000 S. 460), unter gleichzeitiger Neufassung der Überschrift wie folgt neu zu fassen:

Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V (BUB-Richtlinien)

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

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen in der vertragsärztlichen Versorgung zulasten 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 zulasten 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 zulasten 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 zulasten der Krankenkassen erbracht werden.

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 vorangehenden 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 zugrunde liegende 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 veranlassende 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 ablehnen, wenn keine aussagefähigen Beurteilungsunterlagen gemäß den Nummern 7.1, 7.2 und 7.3 vorliegen.

4.3. Die erneute Beratung einer abgelehnten oder anerkannten Methode er-

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

folgt nach denselben Grundsätzen (Antrag, Unterlagen, Prioritätenfestlegung, Veröffentlichung).

5. Vorankündigung der Überprüfung, Einholung von Stellungnahmen

Der vom Bundesausschuss beauftragte Arbeitsausschuss veröffentlicht im Bundesanzeiger und im Deutschen Ärzteblatt diejenigen neuen oder bereits erbrachten vertragsärztlichen Methoden, die aktuell zur Überprüfung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V anstehen. Dabei wird Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesellschaften und ggf. – auf Anforderung des Arbeitsausschusses – Spitzenorganisationen von Herstellern von Medizinprodukten und -geräten Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Der Arbeitsausschuss kann Sachverständige hinzuziehen. Für die Stellungnahmen ist der Fragebogen des Arbeitsausschusses zugrunde zu legen. Zur Abgabe der Stellungnahmen ist durch den Arbeitsausschuss eine angemessene Frist zu setzen, die einen Monat nicht unterschreiten soll. Innerhalb der 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 Nummer 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 Nummer 2.3 beziehungsweise Nummer 3.3 sowie auf die Unterlagen zu den Nummern 7.1 bis 7.3 des Antragstellers oder der veranlassenden Seite im Bundesausschuss, sowie auf die mit den Stellungnahmen zu den Nummern 7.1 bis 7.3 eingegangenen Unterlagen.

In die Überprüfung können insbesondere auch die Ergebnisse eigener Recherchen des Bundesausschusses, wie zum Beispiel umfassende medizinische Verfahrensbewertungen (HTA-Berichte), systematische Übersichtsarbeiten (Reviews), einzelne klinische Studien, evidenzbasierte Leitlinien, Auswertungen medizinischer Datenbanken sowie vom Bundesausschuss zusätzlich eingeholte Gutachten einbezogen werden.

6.2 Die Überprüfung auf Erfüllung der gesetzlichen Kriterien des „Nutzens“,

der „medizinischen Notwendigkeit“ und der „Wirtschaftlichkeit“ erfolgt einzeln in der Reihenfolge nach den Nummern 7.1 bis 7.3. Die Unterlagen zur jeweiligen Methode werden hinsichtlich ihrer Qualität beurteilt, in Anlehnung an internationale Evidenzkriterien den Evidenzstufen gemäß den Nummern 8.1 und 8.2 zugeordnet und in den Bewertungsprozess des Ausschusses einbezogen.

Unter Abwägung aller vorliegenden Unterlagen gibt der Arbeitsausschuss eine zusammenfassende Beurteilung der betreffenden Methode als Beschlussempfehlung an den Bundesausschuss.

6.3 Die Anerkennung einer Methode als vertragsärztliche Leistung setzt voraus, dass die in § 135 Abs. 1 Nr. 1 SGB V vorgegebenen Kriterien vom Ausschuss als erfüllt angesehen werden. Der Ausschuss einer Methode erfolgt, wenn eines oder mehrere der o. g. Kriterien nicht erfüllt sind.

6.4 Besondere Anforderungen werden an den Nachweis des Nutzens entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse gestellt: Danach ist der Nutzen einer Methode in der Regel durch mindestens eine Studie der Evidenzklasse I zu belegen. Liegen bei der Überprüfung einer Methode Studien dieser Evidenzklasse nicht vor, so entscheidet der Ausschuss aufgrund der Unterlagen der bestvorliegenden Evidenz.

6.5 Auf Vorschlag des Arbeitsausschusses kann der Bundesausschuss in geeigneten Fällen Beratungen über eine Methode für längstens drei Jahre aussetzen, wenn aussagekräftige Unterlagen entsprechend den Kriterien in den Nummern 7.1. bis 7.3 nicht vorliegen, diese aber im Rahmen einer gezielten wissenschaftlichen Bewertung insbesondere auch durch ein Modellverfahren i. S. der §§ 63–65 SGB V in einem vertretbaren Zeitraum beschafft werden können. Der Bundesausschuss kann zur näheren Ausgestaltung des Modellvorhabens Vorgaben beschließen, insbesondere zur konkreten Fragestellung, zur Dauer und zum örtlichen und personellen Anwendungsbereich. Weicht das Modellvorhaben von den Vorgaben ab, so kann der Bundesausschuss die Aussetzung aufheben und nach der aktuellen Beweislage über die Methode entscheiden.

7. Kriterien

7.1 Die Überprüfung des „Nutzens“ einer Methode erfolgt insbesondere auf der Basis 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 der Basis von Unterlagen:

– zur Relevanz der medizinischen Problematik

– zur Häufigkeit der zu behandelnden Erkrankung

– zum Spontanverlauf der Erkrankung

– zu diagnostischen oder therapeutischen Alternativen

7.3 Die Überprüfung der „Wirtschaftlichkeit“ einer Methode erfolgt insbesondere auf der Basis von Unterlagen zur:

– Kostenschätzung zur Anwendung beim einzelnen Patienten

– Kosten-Nutzen-Abwägung im Bezug auf den einzelnen Patienten

– Kosten-Nutzen-Abwägung im Bezug auf die Gesamtheit der Versicherten, auch Folgekosten-Abschätzung

– Kosten-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Methoden

8. Bewertung der Unterlagen

8.1 Der Ausschuss ordnet die Unterlagen zu therapeutischen Methoden nach folgenden Evidenzstufen

I: Evidenz aufgrund wenigstens einer randomisierten, kontrollierten Studie, durchgeführt und veröffentlicht nach international anerkannten Standards (zum Beispiel: „Gute klinische Praxis“ [GCP], Consort)

II a: Evidenz aufgrund anderer prospektiver Interventionsstudien

II b: Evidenz aufgrund von Kohorten- oder Fallkontroll-Studien, vorzugsweise aus mehr als einer Studiengruppe

II c: Evidenz aufgrund von zeitlichen oder räumlichen Vergleichen mit beziehungsweise ohne die zu untersuchenden Interventionen

III: Meinungen anerkannter Experten, Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen oder deskriptive Darstellungen; Berichte von Expertenkomitees; Konsensuskonferenzen; Einzelfallberichte

8.2 Der Ausschuss ordnet die Unterlagen zu diagnostischen Methoden nach folgenden Evidenzstufen

I: Evidenz aufgrund wenigstens einer randomisierten, kontrollierten Studie,

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

folgt nach denselben Grundsätzen (Antrag, Unterlagen, Prioritätenfestlegung, Veröffentlichung).

5. Vorankündigung der Überprüfung, Einholung von Stellungnahmen

Der vom Bundesausschuss beauftragte Arbeitsausschuss veröffentlicht im Bundesanzeiger und im Deutschen Ärzteblatt diejenigen neuen oder bereits erbrachten vertragsärztlichen Methoden, die aktuell zur Überprüfung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V anstehen. Dabei wird Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesellschaften und ggf. – auf Anforderung des Arbeitsausschusses – Spitzenorganisationen von Herstellern von Medizinprodukten und -geräten Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Der Arbeitsausschuss kann Sachverständige hinzuziehen. Für die Stellungnahmen ist der Fragebogen des Arbeitsausschusses zugrunde zu legen. Zur Abgabe der Stellungnahmen ist durch den Arbeitsausschuss eine angemessene Frist zu setzen, die einen Monat nicht unterschreiten soll. Innerhalb der 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 Nummer 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 Nummer 2.3 beziehungsweise Nummer 3.3 sowie auf die Unterlagen zu den Nummern 7.1 bis 7.3 des Antragstellers oder der veranlassenden Seite im Bundesausschuss, sowie auf die mit den Stellungnahmen zu den Nummern 7.1 bis 7.3 eingegangenen Unterlagen.

In die Überprüfung können insbesondere auch die Ergebnisse eigener Recherchen des Bundesausschusses, wie zum Beispiel umfassende medizinische Verfahrensbewertungen (HTA-Berichte), systematische Übersichtsarbeiten (Reviews), einzelne klinische Studien, evidenzbasierte Leitlinien, Auswertungen medizinischer Datenbanken sowie vom Bundesausschuss zusätzlich eingeholte Gutachten einbezogen werden.

6.2 Die Überprüfung auf Erfüllung der gesetzlichen Kriterien des „Nutzens“,

der „medizinischen Notwendigkeit“ und der „Wirtschaftlichkeit“ erfolgt einzeln in der Reihenfolge nach den Nummern 7.1 bis 7.3. Die Unterlagen zur jeweiligen Methode werden hinsichtlich ihrer Qualität beurteilt, in Anlehnung an internationale Evidenzkriterien den Evidenzstufen gemäß den Nummern 8.1 und 8.2 zugeordnet und in den Bewertungsprozess des Ausschusses einbezogen.

Unter Abwägung aller vorliegenden Unterlagen gibt der Arbeitsausschuss eine zusammenfassende Beurteilung der betreffenden Methode als Beschlussempfehlung an den Bundesausschuss.

6.3 Die Anerkennung einer Methode als vertragsärztliche Leistung setzt voraus, dass die in § 135 Abs. 1 Nr. 1 SGB V vorgegebenen Kriterien vom Ausschuss als erfüllt angesehen werden. Der Abschluss einer Methode erfolgt, wenn eines oder mehrere der o. g. Kriterien nicht erfüllt sind.

6.4 Besondere Anforderungen werden an den Nachweis des Nutzens entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse gestellt: Danach ist der Nutzen einer Methode in der Regel durch mindestens eine Studie der Evidenzklasse I zu belegen. Liegen bei der Überprüfung einer Methode Studien dieser Evidenzklasse nicht vor, so entscheidet der Ausschuss aufgrund der Unterlagen der bestvorliegenden Evidenz.

6.5 Auf Vorschlag des Arbeitsausschusses kann der Bundesausschuss in geeigneten Fällen Beratungen über eine Methode für längstens drei Jahre aussetzen, wenn aussagekräftige Unterlagen entsprechend den Kriterien in den Nummern 7.1. bis 7.3 nicht vorliegen, diese aber im Rahmen einer gezielten wissenschaftlichen Bewertung insbesondere auch durch ein Modellverfahren i. S. der §§ 63–65 SGB V in einem vertretbaren Zeitraum beschafft werden können. Der Bundesausschuss kann zur näheren Ausgestaltung des Modellvorhabens Vorgaben beschließen, insbesondere zur konkreten Fragestellung, zur Dauer und zum örtlichen und personellen Anwendungsbereich. Weicht das Modellvorhaben von den Vorgaben ab, so kann der Bundesausschuss die Aussetzung aufheben und nach der aktuellen Beweislage über die Methode entscheiden.

7. Kriterien

7.1 Die Überprüfung des „Nutzens“ einer Methode erfolgt insbesondere auf der Basis 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 der Basis von Unterlagen:

– zur Relevanz der medizinischen Problematik

– zur Häufigkeit der zu behandelnden Erkrankung

– zum Spontanverlauf der Erkrankung

– zu diagnostischen oder therapeutischen Alternativen

7.3 Die Überprüfung der „Wirtschaftlichkeit“ einer Methode erfolgt insbesondere auf der Basis von Unterlagen zur:

– Kostenschätzung zur Anwendung beim einzelnen Patienten

– Kosten-Nutzen-Abwägung im Bezug auf den einzelnen Patienten

– Kosten-Nutzen-Abwägung im Bezug auf die Gesamtheit der Versicherten, auch Folgekosten-Abschätzung

– Kosten-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Methoden

8. Bewertung der Unterlagen

8.1 Der Ausschuss ordnet die Unterlagen zu therapeutischen Methoden nach folgenden Evidenzstufen

I: Evidenz aufgrund wenigstens einer randomisierten, kontrollierten Studie, durchgeführt und veröffentlicht nach international anerkannten Standards (zum Beispiel: „Gute klinische Praxis“ [GCP], Consort)

II a: Evidenz aufgrund anderer prospektiver Interventionsstudien

II b: Evidenz aufgrund von Kohorten- oder Fallkontroll-Studien, vorzugsweise aus mehr als einer Studiengruppe

II c: Evidenz aufgrund von zeitlichen oder räumlichen Vergleichen mit beziehungsweise ohne die zu untersuchenden Interventionen

III: Meinungen anerkannter Experten, Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen oder deskriptive Darstellungen; Berichte von Expertenkomitees; Konsensuskonferenzen; Einzelfallberichte

8.2 Der Ausschuss ordnet die Unterlagen zu diagnostischen Methoden nach folgenden Evidenzstufen

I: Evidenz aufgrund wenigstens einer randomisierten, kontrollierten Studie,

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

durchgeführt und veröffentlicht gemäß international anerkannten Standards (z. B.: „Gute klinische Praxis“ [GCP], Consort)¹

II a: Evidenz aufgrund prospektiver Diagnose-Studien mit validierten Zielgrößen (so genannten Goldstandards), die unter klinischen Routine-Bedingungen durchgeführt wurden und in denen Berechnungen von Sensitivität, Spezifität und prädiktiven Werten vorgenommen wurden

II b: Evidenz aufgrund von Studien an Populationen, deren Krankheitsstatus anhand validierter Zielgrößen (so genannten Goldstandards) bei Studienbeginn feststeht, und aus denen sich zumindest Angaben zur Sensitivität und Spezifität ergeben

II c: Evidenz aufgrund von Studien an Populationen, deren Krankheitsstatus anhand einer nicht validierten diagnostischen Referenzgröße bei Studienbeginn feststeht, und aus denen sich zumindest Angaben zur Sensitivität und Spezifität ergeben

III: Meinungen anerkannter Experten, Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen oder deskriptive Darstellungen; Berichte von Expertenkomitees; Konsensuskonferenzen; Einzelfallberichte.

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.

¹ In dieser Studie wird ein therapeutisches Konzept in einem der Studienarme durch die zu evaluierende Diagnostik induziert bzw. modifiziert, während in einem anderen Studienarm zu diesem Zwecke die bisher etablierte Diagnostik angewendet wird. Der klinische Erfolg in den Studienarmen muss anhand prospektiv festgelegter Zielgrößen verglichen werden.

10. Dokumentation

Zur Überprüfung einer Methode wird zusammenfassend intern dokumentiert:

- der Antrag bzw. die Initiative zur Überprüfung und die Begründung
- die der Beschlussempfehlung zugrunde liegenden Unterlagen und ihre Bewertung
- Beschlussempfehlung und Begründung
- gegebenenfalls 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 zulasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen

Anlage A: Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden

1. Ambulante Durchführung der LDL-Elimination als extrakorporales Hämotherapieverfahren
2. Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger
3. Diagnostik und Therapie der Schlafapnoe
4. Stoßwellenlithotripsie bei Harnsteinen
5. Bestimmung der otoakustischen Emissionen
6. Viruslastbestimmung bei HIV-Infizierten
7. Osteodensitometrie bei Patienten, die eine Fraktur ohne adäquates Trauma erlitten haben und bei denen gleichzeitig aufgrund anderer anamnestischer und klinischer Befunde ein begründeter Verdacht auf eine Osteoporose besteht

Anlage B: Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zulasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen

1. Elektro-Akupunktur nach Voll*
2. „Heidelberger Kapsel“ (Säurewertmessung im Magen durch Anwendung der Endoradiosonde)*
3. Intravasale Insufflation bzw. andere parenterale Infiltration von Sauerstoff und anderen Gasen*
4. Oxyontherapie (Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff-/Ozongemisch)*
5. Behandlung mit niederenergetischem Laser (Soft- und Mid-Power-Laser)*

6. Sauerstoff-Mehrschritt-Therapie nach von Ardenne*

7. Immuno-augmentative Therapie*

8. Lymphozytäre Autovaccine-Therapie bei HIV-Patienten*

9. Magnetfeldtherapie ohne Verwendung implantierter Spulen*

10. Autohomologe Immuntherapie nach Kief*

11. Haifa-Therapie*

12. Doman-Delacato bzw. BIBIC-Therapie*

13. Verfahren der refraktiven Augen-chirurgie*

14. Hyperthermiebehandlung der Prostata*

15. Transurethrale Laseranwendung zur Behandlung der Prostata*

16. Hyperbare Sauerstofftherapie*

17. Bioresonanzdiagnostik, Bioresonanztherapie, Mora-Therapie und vergleichbare Verfahren*

18. Autologe Target Cytokine-Behandlung nach Klehr (ATC)*

19. Kombinierte Balneo-Phototherapie (zum Beispiel Psorimed/Psorisal, zum Beispiel Tomes)**

20. Thermotherapie der Prostata (z. B. transurethrale Mikrowellentherapie der Prostata, TUMT)**

21. Hoch dosierte, selektive UVA1-Bestrahlung**

22. Colon-Hydro-Therapie und ihre Modifikationen

23. Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) bei orthopädischen, chirurgischen und schmerztherapeutischen Indikationen

24. Pulsierende Signaltherapie (PST)

25. Niedrigdosierter, gepulster Ultraschall

26. Neurotopische Therapie nach Desnizza und ähnliche Therapien mit Kochsalzlösungsinjektionen

27. Balneophototherapie (Nicht-synchrone Photosoletherapie, Bade-PUVA)

In-Kraft-Treten

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

Bonn, den 10. Dezember 1999

Bundesausschuss der Ärzte
und Krankenkassen

Der Vorsitzende
J u n g

* bisher Anlage 2 (nicht anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) der NUB-Richtlinien

** bisher Anlage 3 (nicht anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, da keine für die Beurteilung ausreichenden Unterlagen vorgelegt wurden) der NUB-Richtlinien

8.5. Beratungsantrag und Begründung (ohne Anlagen)

Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen	
Eing.	- 9. Aug. 1999 / neu
Original an:	Dr. Rhenberg
Kopie an:	Vorsitzender

AOK-Bundesverband Postfach 20 03 44 · 53170 Bonn

Geschäftsführung
des Arbeitsausschusses
"Ärztliche Behandlung"
Kassenärztliche Bundesvereinigung
Herbert-Lewin-Straße 3

50931 Köln

AOK-Bundesverband

Postfach 20 03 44
53170 Bonn

Kortrijker Straße 1
53177 Bonn
Telefon (02 28) 8 43-0
Telefax (02 28) 84 35 02
E-Mail AOK-Bundesverband@bv.aok.de

Gesprächspartner
Herr Dr. Egger
Durchwahl
(02 28) 8 43-3 49
Abteilungstelefax
(02 28) 33 13 35
E-Mail
Bernhard.Egger@bv.aok.de
Zeichen / Doku
I 1 A (2) S -814.130-
Datum
05.08.1999

Antrag auf Überprüfung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode
gem. § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V

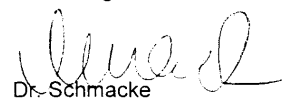
Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit beantragen wir die Überprüfung folgender Behandlungsmethoden durch den vom
Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen beauftragten Arbeitsausschuß „Ärztliche
Behandlung“:

- Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff
- CO₂-Insufflationen (Quellgasbehandlung)
- Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB)/Fotobiologische Therapie
- Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger/intravenöse Sauerstoffinsufflation
- Hämatogene Oxydationstherapie (HOT)/Blutwäsche nach Wehrli, foto-
biologische Behandlung/fotobiologische Therapie
- Ozon-Therapie/Ozon-Eigenbluttherapie/Sauerstoff-Ozon-Eigenbluttherapie/
Oxyontherapie/Hyperbare Ozontherapie
- Sauerstoff-Mehrschritt-Therapie nach von Ardenne

Die detaillierten Begründungen der Beratungsanträge entnehmen Sie bitte den beigefüg-
ten Anlagen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag


Dr. Schmacke

Anlagen

Vorsitzende des Verwaltungsrates
Peter Kirch • Gert Nachtigal
im jährlichen Wechsel

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



Beratungsantrag gem. 2.2. der Verfahrensrichtlinien Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff

Beschreibung der Methode

Elektronische O₂-Ionisationsgeräte sollen den Sauerstoff "veredeln", indem sie negative Sauerstoffionen erzeugen. Nur der ionisierte Sauerstoff sei "biologisch aktiv".

Meist wird negativ ionisierter Sauerstoff (gelegentlich auch Schaukeltherapie in Wechsel mit positiven Ionen) über Maske oder Mundstück inhaliert oder als Aerosol-Therapie, ggf. mit Beimengung von "biologischem" Präparaten, verabreicht. Auch Begasung, Besprühung, Baden in ionisiertem Wasser, Darmbad mit ionisiertem Wasser oder Trinkkuren werden angeboten.

Bei einer Variante der Sauerstoffmehrschritttherapie nach Ardenne wird ionisierter Sauerstoff inhaliert.

Indikationen lt. Anbietern

Alle Sauerstoffmangel- und "Sauerstoffverwertungsstörungen"; chronisch degenerative Leiden, Stoffwechselkrankheiten, Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises, Allergien, Zusatztherapie bei Krebserkrankung, zur Prophylaxe gegen Alterungsprozesse.

Begründung der Beratungsnotwendigkeit

Zu dieser Methode gibt es bisher keinen Beschluss des Bundesausschusses, sieht man vom Einsatz des ionisierten Sauerstoffs bei einer Variante der über Anl. 2 der NUB-Richtlinien ausgeschlossenen Sauerstoffmehrschritttherapie nach Ardenne ab.

Zum Schutz der Patienten vor gesundheitlichen Schäden und finanziellen Verlusten scheint eine Überprüfung angezeigt.

Nutzen, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der Methode werden bezweifelt. Aussagekräftige Untersuchungen wurden nicht gefunden.

Ionisierter Sauerstoff

- Engler, I.:** Aktivierter Sauerstoff. Erfahrungsheilkunde 34 (1985) 5: 318-324
- Engler, I.:** Patienten-Information zur ionisierten Sauerstoff-Intensiv-Therapie (IO2ITh/H2O). Med. Lit. Verlagsges. Uelzen, o.D.
- Engler, I.:** Biologische Immunstimulation mit dem Sauerstoff-Ionisationsverfahren in Kombination mit Mistelinfusionen ; o.Q.
- Engler, I.:** Rheumatischer Formenkreis und Ionisierte Sauerstoff-Intensivtherapie (IO2ITh/Engler), Erfahrungsheilkunde 40 (1991)11: 812-816.
- Engler, I.:** Ionisierte Sauerstoff-Intensiv-Therapie (IO2ITh). In: Zentrum zur Dokumentation für Naturheilverfahren e.V. (Hrsg.): Dokumentation der besonderen Therapierichtungen und natürlichen Heilweisen in Europa. Bd V. 1. Halbbd. S 667-682. Lüneburg 1992.
- Engler, I.:** Experience with oxygen ions in practice. Atemwegs- und Lungenkrankheiten. 22 (1996) Suppl. 1: 71-73
- Fodor, L.:** Untersuchungen über die klinische Wirksamkeit der ionisierten Sauerstoff-Inhalationstherapie. Ärztezeitschr. f. Naturheilverf. 27 (1986) 7 : 527-534
- Fodor, L.:** Untersuchungen über die klinische Wirksamkeit der ionisierten Sauerstoff-Inhalationstherapie. raum & zeit 24/86: Sonderdruck ohne Seitenangabe.
- Fodor, L.:** Ionisierte Sauerstoff-Inhalationstherapie. Ärztezeitschr. f. Naturheilverf. 37 (1996)6: 437-448.
- Ionomed:** Patienteninformation zur Therapie mit ionisiertem Sauerstoff. o.D.
- Kaufmann, K.:** Grundlagen für den Wirksamkeitsnachweis der ionisierten Sauerstoff-Inhalations-Therapie. Ärztezeitschr. f. Naturheilverf. 29 (1988) 1: 40-46
- Kaufmann, K.:** Qualität und Wirkung des ionisierten Sauerstoffs im Ergebnis unterschiedlicher Erzeugungsmethoden. Erfahrungsheilkunde 37 (1988) 7: 458-462
- Kaufmann, K.:** Aerosol-Ionisierter Sauerstoff: Neues Naturheilverfahren. Raum & Zeit (1989) 38: 52-56.
- Lendermann, W.:** betr. Hydroson-Gerät zur Herstellung von negativen Sauerstoff-Ionen, Informationsmaterial 1990
- Pohl, P. et al:** Inhalationstherapie mit IO2ITh bei Patienten mit chronisch-progredienter multipler Sklerose. Erfahrungsheilkunde 41 (1992) 1: 46-48
- Weigelt, H.:** Luft- und Sauerstoffionisation - was steckt dahinter und was ist ihr Nutzen? Erfahrungsheilkunde 36 (1987) 2: 87-90

8.6. Veröffentlichung der Ankündigung der Beratung im Deutschen Ärzteblatt

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

24. Interdisziplinäres Forum der Bundesärztekammer

„Fortschritt und Fortbildung in der Medizin“

KV Nordrhein, Bezirksstelle Köln, Sedanstraße 10–16, 12. bis 15. Januar 2000
(AiP-geeignet)

Eröffnung:

Mittwoch, 12. Januar 2000, 14 Uhr

Eröffnung durch den Präsidenten der Bundesärztekammer und des Deutschen Ärztetages

Eröffnungsvortrag:

Qualitätsmanagement – Anspruch und Wirklichkeit

Referent:

Prof. Dr. A. Ekkernkamp, Berlin

Thema I:

Mittwoch, 12. Januar 2000,
15 bis 18.30 Uhr

• Jugendschwerhörigkeit – Prävention und Behandlung

Moderator: Prof. Dr. Dr. h. c. mult.
H.-P. Zenner, Tübingen

Thema II:

Donnerstag, 13. Januar 2000,
9 bis 13.15 Uhr

• Leitsymptom Schwindel als interdisziplinäre Aufgabe

Moderatorin: Prof. Dr. W. Kruse, Aachen

Thema III:

Donnerstag, 13. Januar 2000,
15 bis 18.30 Uhr

• Moderne Konzepte für die Behandlung peripherer Venenerkrankungen

Moderator: Dr. R. Stemmer,
Straßburg/Ilkirch

Thema IV:

Freitag, 14. Januar 2000,
9 bis 13.15 Uhr

• Aktuelle Aspekte der Infektions- und Tropenmedizin

Moderatoren: Prof. Dr. B. R. Ruf,
Leipzig / Prof. Dr. T. Löscher, München

Thema V:

Freitag, 14. Januar 2000, 15 bis 18.30 Uhr

• Moderne Impfstrategien

Moderatoren: Prof. Dr. T. Löscher,
München / Prof. Dr. B. R. Ruf, Leipzig

Thema VI:

Samstag, 15. Januar 2000, 9 bis 12.30 Uhr

• Aktuelle Arzneimitteltherapie:

Antibiotika-Therapie

Moderator: Prof. Dr.
B. Müller-Oerlinghausen, Berlin

► Nähere Informationen:

Bundesärztekammer, Dezernat
Fortbildung und Gesundheitsförderung,
Postfach 41 02 20, 50862 Köln,
Telefon 02 21/40 04-4 16 und -4 15,
Telefax 02 21/40 04-3 88

KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG

Bekanntmachungen

Bekanntmachung weiterer Beratungsthemen

des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zu Überprüfungen gemäß
§ 135 Abs. 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)

vom 23. September 1999

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 23. September 1999 werden in den nächsten Monaten zusätzlich folgende Themen indikationsbezogen beraten:

1. Uterus-Ballon-Therapie
2. Selektive UVA1-Bestrahlung
3. Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff

4. CO₂-Insufflationen (Quellgasbehandlung)
5. Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB)
6. Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger, Intravenöse Sauerstoffsufflation
7. Hämatogene Oxydationstherapie (HOT), Blutwäsche nach Wehrli
8. Ozon-Therapie, Ozon-Eigenbluttherapie, Sauerstoff-Ozon-Eigenbluttherapie, Oxyontherapie, Hyperbare Ozontherapie
9. Sauerstoff-Mehrschritt-Therapie nach Prof. von Ardenne
10. Klassische Homöopathische Erstanamnese

Mit dieser Veröffentlichung soll den maßgeblichen Dachverbänden der Ärzte-Gesellschaften der jeweiligen Therapierichtung, Sachverständigen der medi-

zischen Wissenschaft und Praxis und gegebenenfalls – auf Anforderung des Arbeitsausschusses – Spitzenorganisationen von Herstellern von Medizinprodukten und -geräten 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 sechs 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.

Köln, den 23. September 1999

Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen

Der Vorsitzende
Jung

8.7. Fragenkatalog

Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen

Arbeitsausschuß „Ärztliche Behandlung“

24.08.99

Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragenkataloges zur

Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff

Der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag für die vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten ärztliche Methoden daraufhin, ob der Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Das Ergebnis der Überprüfung entscheidet darüber, ob eine Methode ambulant oder belegärztlich zu Lasten der GKV angewendet werden darf.

Indikationen zur Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff lt. Anbietern

- a) chronisch degenerative Leiden
- b) Stoffwechselkrankheiten
- c) Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises
- d) Allergien
- e) Zusatztherapie bei Krebserkrankungen
- f) Prophylaxe gegen Alterserkrankungen

Da die Beratung indikationsbezogen erfolgt, ist es erforderlich, daß Ihre Stellungnahme jeweils indikationsbezogen abgeben. Sollten Sie zu mehreren Indikationen Stellung nehmen wollen, bitten wir Sie diesen Fragenkatalog jeweils einzeln zu beantworten. Möchten Sie zu einer Indikation Stellung nehmen, die oben nicht aufgeführt ist, so benennen Sie auch diese.

Maßgeblich für die Beratung der Methode durch den Bundesausschuß sind die Unterlagen (wiss. Literatur, Studien), die Sie zur Begründung Ihrer Stellungnahme anführen.

Bitte ergänzen Sie Ihre Stellungnahme obligat durch Literatur- und Anlagenverzeichnisse, in denen Sie diejenigen wiss. Publikationen kennzeichnen, die für die Beurteilung der Methode maßgeblich sind.

Diese maßgebliche Literatur fügen Sie bitte - soweit möglich - in Kopie bei.

Fragenkatalog zur Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff

0. Auf welche Indikation bezieht sich Ihre Stellungnahme?

Fragen zum therapeutischen Nutzen

1. Anhand welcher diagnostischer Parameter wird die o.g. genannte Indikation eindeutig festgelegt und abgegrenzt?
2. Wie ist der Spontanverlauf bei der o.g. Erkrankung (Indikation)?
3. Welche prioritären Ziele gelten für die Behandlung der o. g. Erkrankung?
4. Welche dieser Ziele sind (ggf. teilweise), in welchem Stadium der o.g. Erkrankung mit der Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff zu erreichen?
5. Mit welcher Diagnostik (z.B. Untersuchungstechniken, Apparaten, Gesundheitsskalen) werden die therapeutischen Ergebnisse (Zielgrößen) gemessen?
6. Wie ist die Gültigkeit (Validität), Zuverlässigkeit (Reliabilität), Genauigkeit und Reproduzierbarkeit dieser Diagnostik belegt?
7. Wie ist die Wirksamkeit der Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff im Vergleich zu anderen (etablierten) Behandlungs-Methoden und/oder im Vergleich zum Spontanverlauf?
8. Ist die Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff alternativ oder additiv anzuwenden?
9. Werden andere Methoden hierdurch überflüssig?
10. Welche Risiken sind mit der Anwendung der Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff verbunden?

Ergänzende Fragen zur Anwendung:

11. Gibt es verschiedene Verfahren und welches ist als optimal anzusehen?
12. Welches Therapieschema muß in welchem Stadium der o.g. Erkrankung eingehalten werden und wie ist dieses belegt?
13. Welche Qualifikationen sind vom Anwender zu fordern?

Fragen zur medizinischen Notwendigkeit

14. Welche Methoden stehen zur Behandlung der o.g. genannten Erkrankung grundsätzlich zur Verfügung?
15. Ist angesichts der Behandlungsalternativen die Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff erforderlich und wenn ja warum?

Fragen zur Wirtschaftlichkeit

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

8.8. Beschlussbegründung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen

Begründung des Beschlusses des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen

ZUR

Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff

Zur Methode:

Die Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff (auch Ionisierte Sauerstoff-Intensiv-Therapie, IO₂-ITh) ist eine kurzzeitige (ca. 10 min), kurmäßige (6-12 Behandlungen) Inhalation, Insufflation oder Instillation mit einer definierten Mischung von medizinischem Sauerstoff und wahlweise negativen oder positiven Sauerstoffionen (durchschnittlich 100.000 Ionen / cm² O₂) zu therapeutischen oder präventiven Zwecken. Überwiegend wird die Behandlung als Inhalationstherapie durchgeführt, seltener als Inhalations-Aerosol-Therapie (zusätzliche Verabreichung von vernebeltem Wasser, z.T. Beimischung von weiteren Wirkstoffen), als Begasung von Haut, Schleimhaut oder Wunden, als Besprühung, Bad oder Darmbad mit ionisiertem Wasser, Trinkkur, Insufflation oder Instillation. Dabei werden verschiedene Behandlungsparameter wie u.a. O₂-Fluss, Dauer, O²⁺ oder O²⁻ - Beimengung je nach Krankheitsbild variiert.

Bei der Therapie werden vier verschiedene Sauerstoffspezies in unterschiedlichen Kombinationen angewendet:

1. Neutraler, molekularer „Elektronen-fader“ Grundzustand des O₂ (Triplet-Zustand)
2. Polarer, ionisierter Sauerstoff O²⁺, Sauerstoffkation
3. Polarer, ionisierter Sauerstoff O²⁻, Sauerstoffanion (Supersauerstoff, elektronen-aktivierter Sauerstoff)
4. Neutraler, aktivierter, d.h. physikalisch-chemisch angeregter Singulett-Sauerstoff, ¹O₂

Indikationen:

Erörterungen über Polarisierung, Vagotonie und Sympathikotonie führten zu der Vermutung, dass die Behandlung mit negativ bzw. positiv ionisiertem Sauerstoff bei bestimmten Indikationen günstige Wirkungen haben soll. In der Literatur werden folgende Indikationen genannt:

Erkrankungen aus dem rheumatischen Formenkreis, Allergien, Asthma bronchiale, entzündliche Erkrankungen der Atemwege, Staublunge, Kreislaufbeschwerden, Hypertonie, Hypotonie, vegetative Dystonie, Durchblutungsstörungen, Geriatrie generell, alle Sauerstoffmangel- und Sauerstoffverwertungsstörungen, Organleiden und

Stoffwechselkrankheiten, Störungen des Energiehaushaltes und der Regulation, Schmerzzustände, Zusatztherapie bei Krebserkrankungen, Hauterkrankungen und Kosmetik: Verbrennungen, Wunden, Druckstellen, offenes Bein, Hautregeneration, Ausschläge, unreine Haut, Akne, Falten, Zellulitis, Haarpflege, Vorbeugung bei Radikal-Belastung, zur Erhaltung der Leistungsfähigkeit, Alterserscheinungen, Stimulierung des Immunsystems, Krebsgefährdung, pektanginöse Beschwerden, prä- und postapoplektische Zustände, Muskelverspannungen, rheumatische Beschwerden, Dysmenorrhöe, psychovegetative Dysregulation, Stressreaktionen, Schlafstörungen, exogene Depressionen, Konzentrationsstörungen, allgemeine Erschöpfungszustände, AIDS, postoperative Rehabilitationen bei allen Regenerationskuren.

Die sogenannte 'Schaukeltherapie', bei der sowohl abwechselnd negativ als auch positiv ionisierter Sauerstoff zur Anwendung kommt, wird bei 'vegetativer Regulationsstarre' angewandt.

Beratung im Ausschuss:

In der ausführlichen Erörterung des Ausschusses wurden die eingegangenen Stellungnahmen, Empfehlungen aus Evidenzbasierten Leitlinien (sofern vorhanden) und die aktuelle medizinisch-wissenschaftliche Literatur, wie in den Stellungnahmen benannt und durch eine Eigenrecherche identifiziert, detailliert analysiert und hinsichtlich ihrer Aussagefähigkeit für die Beratung des Ausschusses bewertet. Der Ausschuss kommt zu folgenden Ergebnissen:

Leitlinien, Gutachten: Leitlinien oder Gutachten, welche die Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff als therapeutische Maßnahme empfehlen, konnten nicht identifiziert werden.

Stellungnahmen: Dem Ausschuss wurden für die aktuelle Beratung folgende Stellungnahmen eingereicht:

Stellungnahme	Aussage
DG Innere Medizin durch Herrn Prof. Köbberling, Wuppertal, 26.11.99	Ablehnend
Berufsverband Deutscher Internisten (BDI) e.V., Wiesbaden, Herr Prof. Knuth, 10.12.99	Ablehnend
Deutsche Krebsgesellschaft, Studienhaus Onkologie, Frankfurt, Frau Rossion, 22.12.99	Ablehnend
Zwei Gerätehersteller	Befürwortend

Die in den Stellungnahmen als Beleg angeführte Literatur ist durch den Ausschuss bewertet worden.

Ergebnis der Beratung:

Dem Ausschuss lagen zu keiner der benannten Indikationen, weder durch die Stellungnahmen noch durch die Eigenrecherche, entsprechende Studien oder andere geeignete wissenschaftliche Untersuchungen vor, die eine Wirksamkeit der Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff belegen. Die bisher vorliegenden wissenschaftlichen

Unterlagen weisen derartig schwerwiegende Mängel auf, dass sie in keiner Weise geeignet sind, den Nutzen, die Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff für die Anwendung im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung zu belegen.

Über die Sicherheit, d. h. die möglichen Risiken der Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff, finden sich keine ausreichenden wissenschaftlichen Unterlagen.

Fazit:

Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff sind nicht belegt. Eine Aufnahme der Methode in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung kann nicht befürwortet werden.

8.9. Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger

Herausgegeben vom Bundesministerium der Justiz

www.bundesanzeiger.de

Bundesanzeiger

ISSN 0344-7634

Jahrgang 53

G 7777

Ausgegeben am Mittwoch, dem 16. Mai 2001

Nummer 91 – Seite 9637

Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung [1154 A]
eines Beschlusses zur Anlage B Nr. 6
der Richtlinien über die Bewertung ärztlicher
Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
gemäß § 135 Abs. 1
Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (BUB-Richtlinien)
zur Sauerstoff-Mehrschritt-Therapie

Vom 6. Februar 2001

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat in seiner Sitzung am 6. Februar 2001 in Bezug auf Anlage B Nr. 6 der BUB-Richtlinien in der Fassung vom 10. Dezember 1999 (BAnz. 2000 S. 4602), zuletzt geändert am 11. Dezember 2000 (BAnz. 2001 S. 4770), folgenden Beschluss gefasst:

„Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen bestätigt nach erneuter, umfassender und indikationsbezogener Überprüfung seinen Beschluss vom 4. Dezember 1990, die Sauerstoff-Mehrschritt-Therapie nach von Ardenne nicht für die Vertragsärztliche Versorgung anzuerkennen.“

Der Beschluss tritt am Tage nach der Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.

Köln, den 6. Februar 2001

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen
Der Vorsitzende
J u n g

★

Bekanntmachung [1151 A]
einer Änderung der Richtlinien
über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und
Behandlungsmethoden
gemäß § 135 Abs. 1
Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
(BUB-Richtlinien)

Vom 6. Februar 2001

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat in seiner Sitzung am 6. Februar 2001 beschlossen, die Anlage B der BUB-Richtlinien in der Fassung vom 10. Dezember 1999 (BAnz. 2000 S. 4602), zuletzt geändert am 11. Dezember 2000 (BAnz. 2001 S. 4770), wie folgt zu ergänzen:

In der Anlage B „Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen“ wird folgende Nummer angefügt:

„37. Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff“

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

Köln, den 6. Februar 2001

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen
Der Vorsitzende
J u n g