

## **BUB - Richtlinien**

Der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen hat in seiner Sitzung am 10. April 2000 in Bezug auf Anlage B, Nummer 16 der „Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V (BUB-Richtlinien)“ der Fassung vom 10. Dezember 1999 (BAnz. 2000 S. 4602), folgenden Beschluß gefaßt:

*„Der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen bestätigt nach erneuter, umfassender und indikationsbezogener Überprüfung seinen Beschluß vom 22.11.1994, die Behandlungsmethode der Hyperbaren Sauerstofftherapie nicht für die Vertragsärztliche Versorgung anzuerkennen.“*

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

Köln, den 10. April 2000

Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen  
Der Vorsitzende

Jung

# **Begründung des Beschlusses des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen**

zur

## **Hyperbaren Sauerstofftherapie**

### Zur Methode und ihren Indikationen:

Während einer hyperbaren Sauerstofftherapie wird bei einem Druck, der über dem normalen atmosphärischen Druck liegt, reiner Sauerstoff in einer therapeutischen Druckkammer geatmet.

Die prinzipielle Wirkungsweise der HBO soll auf zwei Aspekten beruhen: zum einen wird der Sauerstoffpartialdruck bei gleichzeitiger Erniedrigung des Partialdruckes für Stickstoff stark erhöht, zum anderen nehmen die Volumina der im Körper eingeschlossenen Gase entsprechend dem aufgebauten Umgebungsdruck ab.

Die Hyperbare Sauerstofftherapie wird von ihren Befürwortern deshalb bei einer Reihe von Erkrankungen empfohlen, deren Genese mit einem Sauerstoffmangel auf zellulärer Ebene in Zusammenhang gebracht wird, auf eine Infektion mit anaeroben Keimen zurückzuführen sind oder durch Gasblasen in der Blutstrombahn ausgelöst werden. Ebenso wird die Anwendung der HBO bei Therapiekonzepten empfohlen, bei denen Sauerstoff einen wirkungsverstärkenden Effekt im Rahmen anderer Therapien ausüben soll.

### Beratung:

Die eingegangenen Stellungnahmen, Empfehlungen aus Leitlinien und die aktuelle medizinisch-wissenschaftliche Literatur, wie von den Sachverständigen benannt und durch eine Eigenrecherche identifiziert, wurden detailliert analysiert und hinsichtlich ihrer Aussagefähigkeit für die Beratung in den Bundesausschußgremien bewertet.

Verbreitung: Verlässliche Angaben zur Häufigkeit der durchgeführten HBO-Anwendungen bei bestimmten Indikationen liegen nicht vor. In Deutschland sollen ca. 100 Druckkammerzentren errichtet worden sein.

Leitlinien: Leitlinien der AWMF empfehlen zwar die Anwendung der Hyperbaren Sauerstofftherapie bei einer Reihe von Indikationen, ohne jedoch ihre Empfehlung qualitativ auf der Grundlage wissenschaftlicher Literatur zu belegen. Sie müssen deshalb als nicht evidenzbasiert klassifiziert werden.

HTA-Gutachten: Durch die Literaturrecherche des Ausschusses konnten keine aktuellen HTA-Gutachten gefunden werden, die die Hyperbare Sauerstofftherapie unter der Fragestellung des Ausschusses bewerten.

Stellungnahmen: Insgesamt sind zu diesem Thema 22 Stellungnahmen eingegangen. Eine als Buch gebundene Stellungnahme, die gemeinsam von der Gesellschaft für Tauch- und

Überdruckmedizin (GTÜM), dem Verband Deutscher Druckkammerzentren e.V. (VDD), der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI), dem Berufsverband Deutscher Anästhesisten (BDA) für die aktuelle Beratung des Bundesausschusses verfasst wurde, benennt folgende zwölf Indikationen, bei denen die HBO in der vertragsärztlichen Versorgung begründet eingesetzt werden könnte: 1. Arterielle Gasembolie, 2. Dekompressionskrankheit, 3. Clostridiale Myonekrose (Gasbrand), 4. Knalltrauma, 5. Hörsturz mit / ohne Tinnitus, 6. Otitis externa necroticans, 7. Diabetisches Fußsyndrom, 8. Crush-Verletzungen, 9. Osteointegrierte Implantation nach Bestrahlung, 10. Osteoradionekrose bei Zahnextraktion nach Bestrahlung, 11. Strahlenzystitis, 12. Neuroblastom im Stadium IV. Die Mehrzahl der abgegebenen Einzel-Stellungnahmen beinhaltet eine Zustimmung zu dieser Ausarbeitung der GTÜM / VDD / DGAI / BDA. Auch der Medizinische Dienst der Krankenkassen hat am 20.12.1999 einen sehr ausführlichen Bericht vorgelegt, der in detaillierter Aufarbeitung eine Vielzahl wissenschaftlicher Veröffentlichungen zu den verschiedenen Indikationsbereichen bewertet und diskutiert.

Beratene Indikationen: Es wurden insbesondere die durch die Stellungnehmenden benannten Indikationen beraten, darüber hinaus aber auch eine Reihe weiterer Indikationen, die in der Literaturrecherche des Ausschusses identifiziert werden konnten.

#### Ergebnisse der Beratung:

Die ausführlichen und eingehenden Beratungen des Bundesausschusses haben ergeben, dass Nutzen und Risiken, die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der Hyperbaren Sauerstofftherapie nach dem gegenwärtigen Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse bei keiner Indikation hinreichend belegt sind. Dies trifft insbesondere für eine Anwendung der HBO im Rahmen der ambulanten Versorgung zu.

Die routinemäßige Anwendung der HBO zur Behandlung der Dekompressionskrankheit nach Tauchunfällen und zur Behandlung der Kohlenmonoxid-Vergiftung basieren auf der Annahme der Plausibilität der Methode bei diesen Indikationen. Es handelt sich dabei aber um so schwere Krankheitsbilder, dass eine multidisziplinäre Versorgung im Rahmen eines stationären, intensivmedizinischen Behandlungskonzeptes erfolgen muss. Aussagefähige wissenschaftliche Literatur, die den Nutzen der Methode bei einer Anwendung bei diesen Indikationen über die intensivmedizinische, stationäre Behandlung hinaus evaluieren und belegen würde, konnte jedoch durch den Ausschuss trotz internationaler Recherche nicht gefunden werden. Im Gegenteil konnte für die Indikation Kohlenmonoxid-Vergiftung festgestellt werden, dass der Nutzen in aktuellen randomisierten kontrollierten Studien nicht belegt werden konnte und international eine lebhafte Diskussion um die Notwendigkeit der Hyperbaren Sauerstofftherapie bei dieser Indikation stattfindet.

Die HBO wurde bei verschiedenen Indikationen in einer großen Anzahl von randomisierten klinischen Studien auf ihren Nutzen hin überprüft, wobei auch plazebo-kontrollierte Studien möglich waren. Der Nutzen der HBO konnte dabei nicht hinreichend belegt werden. In einer Reihe von entsprechenden Studien wurde beispielsweise demonstriert, dass die HBO bei Multipler Sklerose keinen therapeutischen Nutzen erbringt.

Insgesamt kann der fehlende Nachweis des therapeutischen Nutzens der Hyperbaren Sauerstofftherapie, der schon 1994 in Beratungen festgestellt wurde und der damals zur Ablehnung durch den Bundesausschuß geführt hatte, auch unter Berücksichtigung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse bestätigt werden.

**Fazit:**

Zuverlässige wissenschaftliche Belege zum Nutzen, zur Abklärung der möglichen Risiken, der medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der Hyperbaren Sauerstofftherapie liegen insbesondere für ambulante Therapiekonzepte zur Zeit nicht vor, so daß der Bundesausschuß die Hyperbare Sauerstofftherapie zur Zeit nicht als vertragsärztliche Leistung anerkennen kann.