

Niedrigdosierter, gepulster Ultraschall (NGU)

Zusammenfassender Bericht
des Arbeitsausschusses
"Ärztliche Behandlung" des
Bundesausschusses der
Ärzte und Krankenkassen
über die Beratungen des
Jahres 1998 zur Bewertung
des niedrigdosierten, gepulst-
ten Ultraschalls (NGU) zur
Beschleunigung der normalen
Knochenbruchheilung sowie
zur Therapie der verzögerten
Knochenbruchheilung und der
Pseudarthrose gemäß §135
Abs.1 SGB V

22.07.1999

© 1999 Geschäftsführung des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“
des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen
Herbert-Lewin-Straße 3
50931 Köln
Tel.: 0221 / 4005 328
Fax: 0221 / 4005 176

Inhaltsverzeichnis

1. Zusammenfassung	1
2. Abkürzungen	2
3. Aufgabenstellung	3
4. Formaler Ablauf der Beratung	4
4.1. Antragsstellung	4
4.2. Antragsbegründung	4
4.3. Prioritätenfestlegung durch den Arbeitsausschuß.....	4
4.4. Veröffentlichung des Beratungsthemas, Abgabe schriftlicher Stellungnahmen.....	5
4.5. Fragenkatalog	5
4.6. Eingegangene Stellungnahmen	5
4.7. Beratung im Arbeitsausschuß unter Berücksichtigung der Stellungnahmen und neuen wissenschaftlichen Literatur	6
4.8. Beschlußfassung des Bundesausschusses und Inkraftsetzung.....	6
4.9. Ergänzende Beratung von Unterlagen, die der Geschäftsführung nach der Beschlußfassung zugesandt wurden	6
5. Informationsgewinnung und -bewertung.....	7
5.1. Informationsgewinnung	7
5.2. Informationsbewertung.....	8
6. Benannte Indikationen zur Anwendung des NGU	9
6.1. Frische Kolliesfraktur des Radius	9
6.2. Frische, erstgradig offene und geschlossene Tibiaschaftfraktur	9
6.3. Verzögerte Knochenbruchheilung und Pseudarthrosen.....	10
6.3.1. Definition der Pseudarthrosen	10
6.3.2. Häufigkeit der Pseudarthrosen	12
6.3.3. Zum Begriff „austherapiert“	12
6.3.4. Heilungskriterien bei Pseudarthrosen.....	13
6.3.5. Heilungen sog. „austherapierter“ Pseudarthrosen	13
6.3.6. Indikationsbezogene Anwendung.....	13
6.3.7. Etablierte Behandlungsmöglichkeiten.....	14
6.3.8. Zusammenfassung	14
6.4. Morbus Sudeck	14
7. Methodenbeschreibung (NGU).....	16
7.1. Technik	16
7.2. Standards.....	16
8. Nutzen und Notwendigkeit der Methode.....	17
8.1. Nebenwirkungen	17
8.2. Diskussion und Bewertung des Gutachtens zum NGU der Projektgruppe Ultraschall der MDK-Gemeinschaft aus dem Juli 1997 durch den Arbeitsausschuß	17
8.3. Diskussion und Bewertung der eingegangenen Stellungnahmen.....	17
8.4. Aktuelle Bewertung der Indikationsfelder	19
8.4.1. Frische Kolliesfraktur des Radius	19
8.4.2. Frische, erstgradig offene und geschlossene Tibia-Schaft-Fraktur	21
8.4.3. Verzögerte Knochenbruchheilung und Pseudarthrosen	23
8.4.4. Morbus Sudeck.....	27
9. Wirtschaftlichkeit der Methode.....	28

10. Diskussion	28
11. Literaturverzeichnis	30
12. Anhang	31
12.1. Literaturrecherche	32
12.2. Indikationsbezogene Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen	33
12.2.1. Zur Indikation Beschleunigung einer ungestörten Knochenbruchheilung	33
12.2.2. Zur Indikation verzögerte Knochenbruchheilung und Pseudarthrosen ...	36
12.2.3. Zur Indikation Morbus Sudeck.....	38
12.3. Detaillierte Bewertung der Unterlagen, die von den RA Bub, Gauweiler & Partner mit Schreiben vom 15.09.1998 überreicht wurden.....	39
12.4. Nachsendung zu den 3 Ordnern: Reprints wissenschaftlicher Studien, überreicht von den RA Bub, Gauweiler & Partner mit Schreiben vom 15.09.1998	64
12.5. Unterlagen der Firma Exogen, die vom IKK-BV mit Schreiben vom 27.08.98 zugesandt wurden	66
12.6. Richtlinien des Arbeitsausschuß „Ärztliche Behandlung“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen	75
12.7. Schreiben der Firma Exogen an die KKH Leipzig	78
12.8. Beratungsantrag und Begründung (ohne Anlagen).....	81
12.9. Veröffentlichung der Ankündigung der Beratung im Bundesanzeiger und im Deutschen Ärzteblatt	84
12.10. Fragenkatalog	87
12.11. Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger und im Deutschen Ärzteblatt	89
12.12. Aktuelle Rechtsprechung	91

1. Zusammenfassung

Die Beratung des NGU zur Beschleunigung der normalen Knochenbruchheilung sowie zur Therapie der verzögerten Knochenbruchheilung und Pseudarthrose vor dem Arbeitsausschuß „Ärztliche Behandlung“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen ist mit Datum vom 28.10.1997 durch die Spitzenverbände der Krankenkassen beantragt worden.

Nach Veröffentlichung des Themas im Bundesanzeiger Nr. 243/97 vom 31.12.1997 und im Deutschen Ärzteblatt Nr. 95, Heft 1/2 vom 05.01.1998, Eingang der Stellungnahmen, Recherche und Aufarbeitung der wissenschaftlichen Literatur durch die Geschäftsführung des Arbeitsausschusses ist die Methode indikationsbezogen in der 7. Sitzung des Arbeitsausschusses am 23.04.1998 beraten worden.

In die Abwägung des möglichen Stellenwertes des NGU bei der Beschleunigung der Heilungszeit frischer Tibia- und distaler Radiusfrakturen, der verzögerten Knochenbruchheilung und Pseudarthrosen sowie des Morbus Sudeck hat der Ausschuß alle aktuellen Stellungnahmen, die maßgebliche wissenschaftliche Literatur sowie ein umfassendes HTA-Gutachten des MDK von 1997 einbezogen.

Die aktuelle Analyse und Bewertung aller Stellungnahmen, der wissenschaftlichen Literatur und sonstigen Fundstellen konnten keinen hinreichenden Beleg für die Wirksamkeit und medizinische Notwendigkeit bei den verschiedenen Indikationen belegen, so daß die Ergebnisse des MDK-Gutachtens von 1997 bestätigt wurden. Untersuchungen zu Langzeitnebenwirkungen des NGU lagen nicht vor, obwohl die Methode bereits seit Jahren an Patienten erprobt wird. Insgesamt waren alle Artikel und Berichte, die die Methode befürworteten, hinsichtlich ihrer Evidenz allenfalls auf Stufe IIc der Beurteilungsrichtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen einzuordnen.

Aufgrund des fehlenden Wirksamkeitsnachweises und des Fehlens von Studien mit einer ausreichenden Nachbeobachtungszeit, die die behauptete Sicherheit des Verfahrens belegen könnten, sah der Arbeitsausschuß keine Möglichkeit, den NGU für die vertragsärztliche Versorgung anzuerkennen. Die zum NGU vorliegenden Unterlagen waren so wenig tragfähig, daß auch eine teilweise Anerkennung zumindest bei einigen der benannten Indikationen nicht hätte begründet werden können.

Die Beratungen zum NGU fanden am 24.04.1998 im Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen statt. Es wurde die Aufnahme des NGU in die Anlage B der Richtlinie „Ärztliche Behandlung“ beschlossen. Der vom Bundesministerium für Gesundheit nicht beanstandete Beschluß zum NGU wurde am 25.07.1998 im Bundesanzeiger und am 03.08.1998 im Deutschen Ärzteblatt bekannt gemacht. Der Beschluß ist seit dem 26.07.1998 in Kraft.

Wissenschaftliche Arbeiten, die nach der Beschlußfassung in 1998 veröffentlicht wurden, erbrachten keine weiterführenden Informationen zum Nutzen, zur Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit oder bestätigten die Schlußfolgerungen des Bundesausschusses.

2. Abkürzungen

HTA	Health Technology Assessment
NGU	Niedrigdosierter, gepulster Ultraschall
RCT	Randomisierte, kontrollierte Studie
SN	Stellungnahme

3. Aufgabenstellung

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

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

Mit Inkrafttreten des 2. GKV-Neuordnungsgesetzes zum 01.07.1997 hat der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen durch die Neufassung des § 135 Abs.1 SGB V den erweiterten gesetzlichen Auftrag erhalten, auch bereits bisher anerkannte (vergütete) GKV-Leistungen dahingehend zu überprüfen, ob nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der medizinische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit anerkannt wird. In Reaktion auf diesen erweiterten gesetzlichen Auftrag hat der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen den bisherigen NUB-Arbeitsausschuß durch den Arbeitsausschuß „Ärztliche Behandlung“ abgelöst und die für die Beratungen gem. § 135 Abs.1 SGB V am 01.10.1997 im Bundesanzeiger vom 31.12.1997, Seite 1532 veröffentlichten Richtlinien beschlossen (Anhang 12.6: Richtlinien des Bundesausschusses), die am 01.01.1998 in Kraft getreten sind. Diese Verfahrensrichtlinien legen den Ablauf der Beratungen des Arbeitsausschusses fest, beschreiben die Prüfkriterien zu den gesetzlich vorgegebenen Begriffen des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit und sehen als Basis für die Entscheidungen des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen eine Beurteilung der Unterlagen nach international etablierten und anerkannten Evidenzkriterien vor.

4. Formaler Ablauf der Beratung

4.1. Antragsstellung

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

Die Beratung der Behandlungsmethode „niedrigdosierter, gepulster Ultraschall“, (unter dieses Wirkungsprinzip fallen auch die Geräte der Firma Exogen), geht zurück auf einen Antrag der Spitzenverbände der Krankenkassen. Der ordnungsgemäße Beratungsantrag und die Begründung zu diesem Antrag wurden in der dritten Sitzung des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“ am 05.11.1997 vom Vorsitzenden der Krankenkassenseite schriftlich in den Ausschuß eingebracht.

(Anhang 12.8: Beratungsantrag der Spitzenverbände der Krankenkassen vom 05.11.1997)

4.2. Antragsbegründung

Gemäß 2.3 der Verfahrensrichtlinie sind die Anträge schriftlich zu begründen (siehe Anhang 12.8).

Die Begründung wurde mit der Antragstellung am 05.11.1997 vorgelegt.

In der Antragsbegründung haben die Krankenkassen vorgetragen:

„Der therapeutisch genutzte Ultraschall ist grundsätzlich ein alleine durch den Arzt zu erbringendes Verfahren und kann lediglich in den neuen Bundesländer im Rahmen einer Übergangsregelung an Heilmittelerbringer delegiert werden. Insofern handelt es sich bei der Methode der Firma Exogen um ein ärztliches Behandlungsverfahren. Durch die Ablehnung der Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis ist nicht ausgeschlossen, daß das Verfahren als ärztliche Behandlungsmethode in der Arztpraxis eingesetzt werden kann. Im Arbeitsausschuß ‘Ärztliche Behandlung’ ist die Methode deshalb zu prüfen.“

Da auch in der Verfahrensbeschreibung der Firma Exogen sowie in den als maßgeblich anzusehenden Studien von Kristiansen, Heckman und Gebauer detailliert beschrieben wird, wie das Gerät durch den behandelnden Arzt am jeweiligen Patienten zur Anwendung zu bringen ist, hat der Ausschuß seine Zuständigkeit bejaht und die Methode zur Beratung angenommen.

Die Methode wurde daraufhin den prioritär zu beratenden Themen zugeordnet, deren Beratung unmittelbar mit Inkrafttreten der neuen Verfahrensrichtlinie am 01.01.1998 eingeleitet wurde.

4.3. Prioritätenfestlegung durch den Arbeitsausschuß

Gemäß Punkt 4 der Verfahrensrichtlinie legt der Arbeitsausschuß fest, welche zur Beratung anstehenden Methoden vorrangig überprüft werden. Diese Prioritätenfestlegung hat in der Ausschußsitzung am 05.11.1997 stattgefunden. Der Ausschuß hat in dieser Sitzung die Themen benannt, die prioritär beraten werden sollen und deswegen sobald als möglich als Beratungsthemen veröffentlicht werden.

4.4. Veröffentlichung des Beratungsthemas, Abgabe schriftlicher Stellungnahmen

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

Mit der Veröffentlichung im Bundesanzeiger, vor allem aber im Ärzteblatt, das allen Ärzten in der Bundesrepublik Deutschland zugeht und als amtliches Veröffentlichungsblatt für die Beschlüsse der Selbstverwaltung genutzt wird, sind die aktuell vom Bundesausschuß aufgerufenen Beratungsthemen jedermann bekannt. Damit obliegt es den Dachverbänden der Ärztesgesellschaften oder anderen Sachverständigengruppen, sich zu Wort zu melden und alle relevanten Unterlagen einzureichen, die den Nutzen, die Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der betreffenden Methode belegen können.

Der NGU wurde Anfang 1998 als prioritäres Beratungsthema im Bundesanzeiger und im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht.

(Anhang 12.9: Veröffentlichung im Bundesanzeiger Nr. 243/97 vom 31.12.1997 und Veröffentlichung im Deutschen Ärzteblatt Nr. 95, Heft 1 / 2 vom 05.01.1998)

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

(Anhang 12.10: Fragenkatalog)

4.6. Eingegangene Stellungnahmen

Aufgrund der Veröffentlichung sind sechs Stellungnahmen eingegangen:

1. Prof. Rüter, Chirurgische Klinik Augsburg
2. Dr. Olms, Stiftung Fußchirurgie
3. Dr. Gebauer, Orthopädische Klinik Tegernsee
4. BV Med e. V. (für die Firma Exogen)
5. Prof. Dr. Burk, Pfaffenhofen
6. Prof. Dr. Kinzl, Chirurgische Uniklinik Ulm

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

Alle Unterlagen unter Einbeziehung der Stellungnahmen und der maßgeblichen Literatur sind mit Datum 03.04.1998 an die Mitglieder des Arbeitsausschusses verschickt worden.

In der Sitzung des Arbeitsausschusses am 23.04.1998 hat der Geschäftsführer des Ausschusses im Rahmen einer Berichterstattung zunächst den Sachstand zur Antragstellung, zu den Stellungnahmen und zu den sonstigen verschickten Unterlagen referiert. 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.

4.8. Beschlußfassung des Bundesausschusses und Inkraftsetzung

Die Beratungen zum NGU fanden am 24.04.1998 im Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen statt. Der von dem Bundesministerium für Gesundheit nicht beanstandete Beschluß zum NGU wurde am 25.07.1998 im Bundesanzeiger und am 03.08.1998 im Deutschen Ärzteblatt (Anhang 12.11) bekannt gemacht. Der Beschluß ist seit dem 26.07.1998 in Kraft.

4.9. Ergänzende Beratung von Unterlagen, die der Geschäftsführung nach der Beschlußfassung zugesandt wurden

In einer nachgehenden, detaillierten Beratung hat der Ausschuß in seiner 12. Sitzung am 15.10.1998 erneut umfangreiche Materialien beraten, die einerseits von Rechtsvertretern der Fa. Exogen überreicht wurden, andererseits vom IKK-Bundesverband am 27.08.1998 zur Verfügung gestellt wurden. Zum weitaus größten Teil waren diese Materialien bekannt und sind bereits in die Ausschußberatung am 23.04.1998 einbezogen worden, einige Unterlagen waren neu. Bei dieser nachgehenden, zweiten Beratung wurde das Ergebnis vom 23.04.1998 bestätigt.

(Detaillierte Kommentierung zu den Unterlagen im Anhang 12.3 bis 12.5)

5. Informationsgewinnung und -bewertung

5.1. Informationsgewinnung

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

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

Ziel der Recherche zum NGU 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) zum NGU. Damit sollten vor allem diejenigen Studien erfasst werden, die nicht bereits im umfassenden MDK-Gutachten aus dem Jahre 1997 aufgeführt und ausgewertet worden waren.

1. Stellungnahmen

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

2. Datenbanken

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

3. Fachgesellschaften

Die Veröffentlichungen nationaler und internationaler Fachgesellschaften (u.a. IGESTO/DGST, AWMF) wurden gezielt auf Leitlinien und Angemessenheitskriterien durchsucht, die den Stellenwert des NGU darstellen.

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

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

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

Die angewendeten Suchroutinen sind im Anhang 12.1 abgebildet. Eine Beschränkung auf bestimmte Publikationstypen (z.B. kontrollierte Studien) war aufgrund der geringen Zahl an Veröffentlichungen nicht erforderlich.

5.2. Informationsbewertung

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

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

6. Benannte Indikationen zur Anwendung des NGU

Entsprechend dem nach § 135 Abs.1 SGB V maßgeblichen Beratungsantrag der Krankenkassen wurde die Beratung zu folgenden Indikationen beantragt:

1. Frische Kolliesfraktur des Radius
2. Frische, erstgradig offene und geschlossene Tibia-Schaft-Fraktur
3. Verzögerte Knochenbruchheilung
4. Pseudarthrose

Desweiteren wurde in die Beratung gemäß der Angabe der Firma Exogen in ihren Schreiben an die KKH Leipzig die folgende Indikation berücksichtigt:

5. Morbus Sudeck.

(Anhang 12.7: Schreiben der Firma Exogen vom 18.01.1997 an die KKH Leipzig)

6.1. Frische Kolliesfraktur des Radius

Die Fraktur des distalen Radius ist mit 10-25% aller Knochenbrüche die häufigste Bruchlokalisation. Die Therapie erfolgt in über 90% der Fälle konservativ, da eine gute Heilungstendenz besteht. Eine Ruhigstellung erfolgt je nach Schwere der Fraktur über 4-6 Wochen [nach Häring, Zilch].

6.2. Frische, erstgradig offene und geschlossene Tibiaschaftfraktur

Tibiaschaftfrakturen stellen die häufigste Verletzung bei Jugendlichen und aktiven Erwachsenen dar. 25% der Brüche sind offen. Als offen gilt eine Fraktur per definitionem, wenn die Haut in unterschiedlichem Ausmaß mitverletzt worden ist. Als erstgradig offene Fraktur wird die Durchspießung der Weichteilgewebe durch eine Knochenfragment von innen nach außen bezeichnet. Der Weichteilschaden ist dabei gering.

Die Therapie bei geschlossenen oder offenen Frakturen I. Grades kann konservativ oder operativ erfolgen. Das Vorgehen muß im Einzelfall abgewogen werden.

Die Heilungsdauer sowohl bei konservativer als auch operativer Therapie liegt bei ca. 8 bis 10 Wochen [nach Häring, Zilch].

6.3. Verzögerte Knochenbruchheilung und Pseudarthrosen

Zur Definition und Epidemiologie der Pseudarthrosen hat der Arbeitsausschuß im Berichterstattersystem ergänzend zum MDK-Gutachten von 1997 nachrecherchiert und mehrfach in 1998 beraten.

6.3.1. Definition der Pseudarthrosen

Wie bereits im Gutachten der Projektgruppe Ultraschall der MDK-Gemeinschaft zum NGU aus dem Jahre 1997, im Gutachten der Projektgruppe ESWT der MDK-Gemeinschaft aus dem Jahre 1996 sowie in Beratungen des Arbeitsausschusses in 1998 erneut ausführlich diskutiert, ist der Begriff Pseudarthrose uneinheitlich definiert. Dies ergibt sich sowohl aus den hier maßgeblichen Studien wie auch den eingereichten Stellungnahmen. Von einem homogenen, einheitlichen Krankheitsbild (Pseudarthrose) kann deshalb nicht ausgegangen werden, weil die Nicht-Heilung von zahlreichen Faktoren wie z.B. der Lokalisation des Bruches, der Spontanheilungszeit, dem Infektionsstatus, der Frakturstellung, der Aktivität des Knochenwachstums, und unterschiedlichen radiologischen Untersuchungskriterien beeinflusst wird. Im Mittelpunkt muß dabei die Wiederherstellung und Belastbarkeit des betroffenen Knochens und der benachbarten Gelenke des individuellen Patienten stehen.

In klinischen Studien wird die Diagnose „Pseudarthrose“ als klinischer Endpunkt einer gestörten Frakturheilung in der Regel dann gestellt, wenn der Arzt aufgrund seiner subjektiven Erfahrung davon ausgeht, daß die betreffende Fraktur nicht ausheilen wird. Es existieren keine objektivierbaren Kriterien, anhand derer diese Diagnose gestellt werden kann, sondern sie wird in jedem Einzelfall durch den behandelnden Arzt festgelegt. Somit weichen die diagnostischen Kriterien im Vergleich erheblich voneinander ab. Grundlegend ist dabei die Auffassung, daß die Diagnose Pseudarthrose nur dann gestellt werden kann, wenn eine Spontanheilung nicht mehr zu erwarten ist. Ab welchem Zeitpunkt dies der Fall ist, wird unterschiedlich definiert. So führt Gebauer in seiner Studie (Abschnitt 11 Nr. 5) zur Anwendung des Niedrigdosierte, gepulsten Ultraschall bei Pseudarthrosen folgende unterschiedliche Definitionen an (siehe Tabelle 1):

Tabelle 1: Definition der Diagnose "Pseudarthrose" [nach Gebauer]

Zeitdauer nach Fraktur	Autor
ab 15 Wochen	Sarathy
ab 5 Monaten	Healy, Silva, Cooney
ab 6 Monaten	Eid und Deif, Barquet, Trotter und Dobozi, Antii-Porka et al.
ab 6-8 Monaten	Tscherne et al.
Monate	Rüter et al.
ab 8-9 Monaten	Lifeso und Al-Saati, Müller und Thomas, Rosen, Green et al., Oni et al., Collins et al., Holbrook et al., Scott und King, Garland et al., Meani und Romano
nach 12 Monaten und länger	Dooley und Hooper, Fontanesi et al., Rommens und Schmidt-Neuerburg, Sarmiento, Slätis und Rokkanen, Urist, Webb et al., Wu und Sluk

Eine einheitliche Definition der Pseudarthrose nur über das Kriterium Zeit entsprechend der oben aufgeführten Tabelle ist bereits deshalb abzulehnen, weil schon die ungestörte Frakturheilungszeit je nach Lokalisation erheblich differiert (siehe Tabelle 2). Es muß deshalb von unterschiedlichen Mindestabheilzeiten ausgegangen werden. Ein einheitlicher Zeitraum, nach dem die Frakturheilung als gestört anzusehen ist, existiert nicht.

Tabelle 2: Mindestabheilzeiten verschieden lokalisierter Knochenbrüche unter konservativer Behandlung [nach Böhler]

Frakturlokalisierung	Zeit in Wochen
Elle/Speiche	8-10
Femur	8-12
Fibula	5
Finger	2(-4)
Humerus	6
Klavikula	4
Knöchelbrüche	6-10-12
Radiusfraktur (loco typico)	3-4
Radiuschaft	5
Rippen	3
Tibia	7
Ulna	5
Unterschenkel	8
Schenkelhals	12-36

Die Wahl des Zeitpunktes nach Fraktur, ab dem der jeweilige Untersucher aufgrund seiner persönlichen Kenntnisse und Erfahrungen eine Heilung der Fraktur nicht mehr annimmt, ist deshalb entscheidend für die Einbeziehung der Patienten in eine Studie.

Apparativ wird die Diagnose „Pseudarthrose“ in erster Linie radiologisch gestellt, d.h. per Röntgenuntersuchung, ggf. auch mit Hilfe zusätzlicher Verfahren wie CT, MRT oder Knochenszintigraphie. Die Auswertung aller dieser radiologischen bildgebenden Verfahren ist in hohem Maße vom individuellen Kenntnis- und Erfahrungsstand des Untersuchers abhängig. Mit anderen Worten: Ob im konkreten Einzelfall eine Pseudarthrose diagnostiziert wird, differiert von Untersucher zu Untersucher.

Folgende weitere Charakteristika werden zur Differenzierung von Pseudarthrosen herangezogen, zeigen die Inhomogenität des Krankheitsbildes und entscheiden über die Abheilungswahrscheinlichkeit:

defekt	nicht defekt
aktiv	nicht aktiv
infiziert	aseptisch
disloziert	nicht disloziert
mit Achsabweichung	ohne Achsabweichung

Zusammenfassung:

Die Diagnose „Pseudarthrose“ wird uneinheitlich definiert und wird in zahlreiche Untertypen gegliedert. Zudem variieren die Heilungsaussichten und -verläufe sehr stark in Abhängigkeit von der Art und Lokalisation der jeweiligen Fraktur. Von einem homogenen, einheitlichen Krankheitsbild kann nicht ausgegangen werden. Die behaupt-

tete Wirksamkeit einer Behandlungsmethode muß daher zumindest für die wesentlichen Lokalisationstypen unter klarer Definition des Begriffes „Pseudarthrose“ separat belegt werden.

6.3.2. Häufigkeit der Pseudarthrosen

Aufgrund der unscharfen Definition dieser Erkrankung liegen keine verlässlichen Daten zur Inzidenz und Prävalenz von Pseudarthrosen vor.

Nach Chaussy („Die Stoßwelle“. Tübingen: Attempto-Verlag 1995) hat die Pseudarthrose in der Bundesrepublik Deutschland nur eine Inzidenz von 300 Fällen pro Jahr. Demgegenüber steht die Tatsache, daß allein in den Studien von Schleberger (1997) 185 Patienten, von Diesch (1997) 172 Patienten sowie von Rompe (1997) 52 Patienten mit Pseudarthrosen behandelt worden sind. Nach Kunert/ Berwarth/ Lücke (Der Orthopäde, 1996, Seiten 394-404) wird die Pseudarthrose-Inzidenz bei Frakturen auf 0 bis 6,9% eingeschätzt. Geht man darauf basierend von 1%-2% Pseudarthrosen bei 403.000 Frakturen im Jahr aus, ergäbe sich eine Inzidenz von 4.000-8.000 Pseudarthrosen pro Jahr.

Für operative Verfahren wurden folgende Inzidenzen erhoben (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3: Pseudarthrosenhäufigkeit nach Osteosynthesen [nach Kunert et al., Orthopäde 1996; 25:394-404]

Lokalisation/operative Versorgung	Anzahl Patienten	Pseudarthrosen (in %)
Humerusschaftfrakturen/Platte	103	0
Unterarmschaftfrakturen/Platte	222	0,9
Femurschaftfrakturen/Platte	72	2,8
	74	3,9
	161	4,3
Femurschaftfrakturen/Nagelung	32	3,1
Tibiaschaftfrakturen		
Platte	225	1,8
Nagelung	66	3,0

6.3.3. Zum Begriff „austherapiert“

Wie im Gutachten der Projektgruppe Ultraschall der MDK-Gemeinschaft aus dem Jahre 1997 und der Projektgruppe ESWT der MDK-Gemeinschaft aus dem Jahre 1996 ausführlich diskutiert, ist der Begriff „austherapiert“ ebenso wenig definiert wie der Begriff „Pseudarthrose“. In der Regel wird eine Fraktur, die nach Primärversorgung nicht in einem gewissen Zeitraum Heilungstendenzen zeigt, mit dem Goldstandard der Operation nachbehandelt, um die Knochenheilung einzuleiten. Diese operative, nachgehende Versorgung wird gegebenenfalls mehrfach wiederholt. Erst wenn solche wiederholte, operative Maßnahmen nicht zu einer Heilung führen, kann von „austherapiert“ gesprochen werden. Aus dieser Überlegung folgt, daß auch der Begriff „austherapiert“ klar definiert sein muß.

6.3.4. Heilungskriterien bei Pseudarthrosen

Die Validität der Beurteilung des Heilungserfolgs einer Frakturbehandlung bzw. Pseudarthrosebehandlung allein auf Grundlage einer Röntgenaufnahme ist anzuzweifeln. Wird beim Vorliegen einer Pseudarthrose anstelle der derzeit als Standard geltenden chirurgischen Behandlung eine wochen- bis monatelange Immobilisation durch Gips durchgeführt, so kann daraus eine Funktionseinschränkung der benachbarten Gelenke resultieren, die irreversibel ist bzw. eine langwierige Rehabilitationsbehandlung erfordert. Bei der Beurteilung des Heilungserfolgs einer Pseudarthrose ist jedoch die Wiederherstellung der Funktionalität der betroffenen Extremität bzw. Körperregion die wichtigste Zielgröße. Auch eine radiologisch „geheilte“ Pseudarthrose kann bei Beeinträchtigung der Funktionalität der benachbarten Gelenke aus Sicht des Patienten als nicht zufriedenstellendes Ergebnis angesehen werden. Eine operative Behandlung ermöglicht dagegen in der Regel eine frühe Mobilisation der Extremität, oft sogar eine sofortige Belastbarkeit, so daß eine Verschleppung zu wesentlichen Nachteilen und Risiken führen kann.

6.3.5. Heilungen sog. „austherapierter“ Pseudarthrosen

Der Goldstandard (operative Therapie) führt bei Pseudarthrosen zu einem ca. 97%igen Heilerfolg. Bei Anwendung des derzeitigen Goldstandards bei vitalen sowie nicht-infizierten Pseudarthrosen kann sogar von einem annähernd 100%igen Heilerfolg durch die Operation ausgegangen werden.

Aufgrund der uneinheitlichen und schwierigen Definition hängt die Feststellung einer „austherapierten“ Pseudarthrose maßgeblich von den fachlichen Kenntnissen und Erfahrungen des jeweiligen Untersuchers ab. Es ist daher von erheblicher Bedeutung, welcher Untersucher über die Prognose einer vorliegenden Fraktur oder über die Feststellung einer „Pseudarthrose“ urteilt. Aufgrund der subjektiven Einschätzung des jeweiligen Untersuchers können Fehleinschätzungen erfolgen, d.h. Patienten irrtümlicherweise als „austherapiert“ angesehen werden.

Positive Therapieergebnisse vom Goldstandard abweichender Methoden können sich schon bei ungenügender Definition der Ein- und Ausschlußkriterien aufgrund von Fehlklassifikationen ergeben (sog. Fehlklassifikationsbias), d.h. die fehlerhaft eingeschlossenen Patienten erfüllen nicht die Voraussetzungen für die Diagnose Pseudarthrose, dennoch werden positive Therapieergebnisse der fraglichen Methode zugeschrieben.

6.3.6. Indikationsbezogene Anwendung

Pseudarthrosen stellen kein einheitliches Krankheitsbild dar. Sowohl die Häufigkeit von Pseudarthrosen als auch ihre Prognose bei chirurgischer Therapie unterscheiden sich je nach Lokalisation der Fraktur. Der Behandlungserfolg einer Methode ist deshalb nur lokalisationsbezogen zu werten – eine Übertragbarkeit auf andere Frakturen ist nicht ohne weiteres möglich.

6.3.7. Etablierte Behandlungsmöglichkeiten

Hierzu wird aus dem MDK-Gutachten von 1997 referiert.

- Konsequente Ruhigstellung

Die konservative Therapie durch Gipsimmobilisation kann infolge der monatelangen Ruhigstellungsdauer zu Weichteilschäden führen und die Gelenkeinstellung fördern, was als schwerwiegendes Argument für eine frühzeitige operative Versorgung spricht.

- Operative Intervention

Verfestigt sich eine Pseudarthrose allerdings auch nach konsequenter Ruhigstellung nicht, so bleibt alleine die operative Intervention; andere Verfahren zur aktiven therapeutischen Beeinflussung des Heilvorganges sind bisher nicht als wirksam bekannt.

Für die verschiedenen Problemstellungen (Defektpseudarthrose, infizierte Pseudarthrose, avitale Prozesse) wurde eine Reihe verschiedener operativer Techniken entwickelt, die von der einfachen stabilen Osteosynthese mit ggf. Dekortikation und Spongiosaplastik über orthotope Fusionstechniken bis hin zu adjuvanten gestielten myoplastischen Verfahren reichen.

Als Konsequenz der invasiven Wiederherstellungsverfahren sind die knöchernen Konsolidierungsquoten der „non-unions“ heute hoch und können insgesamt mit um 95 bis 97% OP-Erfolg angegeben werden, wobei selbst bei infizierten Defekt-Pseudarthrosen Behandlungsabschlüsse in der Größenordnung von 81% erreicht werden.

Die zahlreichen bisher vorgetragenen Ansätze zur unblutigen Therapie der Pseudarthrose haben keine wissenschaftlich überprüfbaren Wirkungen geliefert. (MDK-Gutachten 1997, Seite 37-39)

6.3.8. Zusammenfassung

Zusammenfassend geht aus diesen Ausführungen hervor, daß der Begriff „austherapiert“ ebenso wenig eindeutig definiert ist, wie der Begriff „Pseudarthrose“. In der Regel wird eine Fraktur, die nach Primärversorgung nicht in einem gewissen Zeitraum Heilungstendenzen zeigt, mit dem Goldstandard der Operation nachbehandelt, um die Knochenheilung einzuleiten. Diese operative, nachgehende Versorgung wird gegebenenfalls mehrfach wiederholt. Erst wenn solche wiederholte, operative Maßnahmen nicht zu einer Heilung führen, kann von „austherapiert“ gesprochen werden. Aus dieser Überlegung folgt, daß auch der Begriff „austherapiert“ klar definiert sein muß.

6.4. Morbus Sudeck

Der Morbus Sudeck stellt die massivste Ausprägung der Frakturkrankheit dar. Der Morbus Sudeck tritt am häufigsten nach distalen Radiusfrakturen auf. Es kommt zu einer Durchblutungs- und Stoffwechselstörung des Knochens und aller Weichteile, die im schlimmsten Fall zu einer nicht rückbildungsfähigen Dystrophie und Atrophie aller Strukturen der betroffenen Extremität führen kann [nach Häring, Zilch].

Die Therapie besteht zunächst in krankengymnastischen und physikalischen Maßnahmen, mit dem Ziel einer Schmerzreduktion und Ödembekämpfung. Auch eine Sympathikolyse sollte berücksichtigt werden: möglich sind sowohl die Blockade des Ganglion stellatum als auch die Blockade des lumbalen Grenzstrangs. Davon unabhängig gibt es verschiedene Ansätze psychotherapeutischer Behandlungen.

(MDK-Gutachten 1997, Seite 44)

7. Methodenbeschreibung (NGU)

7.1. Technik

Der NGU wird über die Hautoberfläche direkt über dem Frakturspalt bzw. dem Pseudarthrosespalt mittels eines 96% Wasser enthaltenden Kontaktgels eingekoppelt. Die Vertreter empfehlen eine tägliche Behandlungszeit von 20 Minuten, wobei sich die Gesamttherapiedauer nach den röntgenologischen Befunden und dem Grad der knöchernen Durchbauung zu richten habe.

Das Gerät selbst wird bisher nur von einem Hersteller, der Firma Exogen, angeboten. Es besteht aus zwei mittels eines Glasfaserkabels miteinander verbundenen Teilgeräten: einer mit Wechselstrom (220 V) betriebenen Zentraleinheit und einem batteriebetriebenen Behandlungskopf. In einer „Gebrauchsanweisung für den Arzt zur Anbringung der Fixiervorrichtung im Gips“ wird mitgeteilt, nach röntgenologischer Knochenbruchlokalisierung werde die Fraktur durch einen Metallring am Gips markiert, eine Fensterschablone ermögliche die nachfolgende Gipsfensterung, ein quadratisches Filzstück werde sodann in das Gipsfenster eingesetzt, die Fixiervorrichtung für den Schallkopf werde mit weiterem Gipsmaterial auf konventionelle Weise befestigt. Nach Gebauer et al. (1997) wird durch den NGU ein mikromechanischer Druck und eine mikromechanische Kraft generiert, die auf den Knochen und das diesen umgebende Gewebe wirken würden.

Gesicherte biologische Effekte des Ultraschalls sind thermische Effekte, die sich in einer Erwärmung des Gewebes bis hin zum Zelltod äußern können und nicht-thermische Effekte. Hierunter fallen der akustische Schallwechseldruck, der direkte Druck- und Zugbelastungen auf das Gewebe ausübt und die Kavitation (Blasenbildung in flüssigen Medien). Der NGU wird mit einer Frequenz von 1,5 MHz, einer Signalimpulsdauer von 200 µsec und einer Repetitionsrate von 1 kHz angewandt. Die Frequenz entspricht etwa derer, die beim Einsatz des diagnostischen Ultraschalls zur Anwendung kommt. Es soll höchst unwahrscheinlich sein, daß es bei Anwendung des NGU zu Kavitationsbildungen kommt. Auch thermische Effekte werden ausgeschlossen, so daß die Befürworter die Effekte des NGU auf eine mechanische „Auflockerung“ des Gewebes und die Auslösung biochemischer Vorgänge zurückführen. (nach dem MDK-Gutachten von 1997)

7.2. Standards

Die Etablierung einer neuen Methode als neuer Behandlungsstandard setzt auch voraus, daß sich in klinischen Studien indikationsbezogen bestimmte technische Standards herausgebildet und als wirksam erwiesen haben.

Fehlende Standards schon in der wissenschaftlichen Evaluation verunmöglichen die Entwicklung von Qualitätsrichtlinien, die eine Voraussetzung für eine breite Anwendung in der vertragsärztlichen Versorgung sind. Die Entwicklung und prospektive sowie kontrollierte Anwendung entsprechender Standards in klinischen Studien ist die Grundvoraussetzung für den Nachweis der Validität entsprechender Standards. Dosisfindungsstudien am Menschen zur optimalen Frequenz, Impulsdauer und Energie des NGU liegen nicht vor. Solche Studien könnten auch klare Belege für eine Kausalität zwischen Anwendung des NGU und biologischen Effekten bereitstellen.

8. Nutzen und Notwendigkeit der Methode

8.1. Nebenwirkungen

Die potentiellen Nebenwirkungen des NGU ergeben sich aus dem Problem der monatelangen Immobilisation insbesondere der unteren Extremitäten. Hieraus folgen u.a. eine erhöhte Thromboseneigung, die Gefahr eines Kompartmentsyndrom oder einer Versteifung der betroffenen oder benachbarten Gelenke. Diese Risiken sind bei einer operativen Therapie als geringer einzuschätzen, da eine erheblich kürzere Immobilisationszeit – oft sogar keine – erforderlich ist. Ergo können die Risiken der Behandlung auch in der Verzögerung einer Behandlung durch den Goldstandard Operation gesehen werden.

Eine Antikoagulation ist bei Immobilisation insbesondere der unteren Extremitäten in Deutschland eine Standardtherapie. Die Fa. Exogen warnt jedoch ausdrücklich vor einer Anwendung des niedrigdosierten, gepulsten Ultraschalls bei gleichzeitiger anti-koagulativer Therapie.

8.2. Diskussion und Bewertung des Gutachtens zum NGU der Projektgruppe Ultraschall der MDK-Gemeinschaft aus dem Juli 1997 durch den Arbeitsausschuß

Die Verfasser des Gutachtens zum NGU der Projektgruppe Ultraschall der MDK-Gemeinschaft aus dem Juli 1997 resümierten: „Es erweist sich, daß zur Evaluierung möglicher Behandlungseffekte des niedrig dosierten speziell gepulsten Ultraschalles bei verschiedenen Behandlungssituationen (frische Frakturen, verzögerte Knochenbruchheilung und Pseudarthrose) aus zu erörternden Gründen jeweils verschiedene Studienanordnungen und Studienbedingungen erforderlich sind, um auf einem für die Belange der Gesetzlichen Krankenversicherung geringstmöglichen Irrtumsniveau Auskunft über die medizinische Zweckmäßigkeit des Verfahrens zu geben. Es läßt sich aufzeigen, daß diese Voraussetzungen – insbesondere was die verzögerte Knochenbruchheilung und die Pseudarthrose betrifft – in der bisherigen Phase der wissenschaftlichen Verfahrenserprobung noch nicht in ausreichender Weise beachtet worden sind, somit valide Ergebnisse nicht erzielt wurden und ein Erkenntnisstand, der als allgemein anerkannt anzusehen wäre, nicht vorliegt. Den Kostenträgern muß dringend angeraten werden, in jedem Falle die Phase der wissenschaftlichen Erprobung abzuwarten.“

(MDK-Gutachten 1997, Seite 3, 4 und 6)

Das Gutachten der Projektgruppe Ultraschall der MDK-Gemeinschaft zum NGU wurde in der Beratung des Arbeitsausschusses auch unter Berücksichtigung der neuen Verfahrensrichtlinien ausdrücklich als zutreffende, valide Begutachtung des Sachstandes zum NGU bis zum Juli 1997 anerkannt. Der Ausschuß bestätigte die differenzierte Bewertung des Gutachtens.

8.3. Diskussion und Bewertung der eingegangenen Stellungnahmen

Dem Ausschuß lagen zu seiner Beratung sechs Stellungnahmen vor.

In der Diskussion und Bewertung der Stellungnahmen hat der Arbeitsausschuß folgendes festgestellt:

In den Stellungnahmen wird der behauptete Wirksamkeitsnachweis auf die Studien zurückgeführt, die dem Arbeitsausschuß vorlagen und ausführlich beraten worden sind. Prof. Rüter trägt in seiner Stellungnahme knapp Ergebnisse der Anwendung des NGU in seiner Klinik vor.

Die Stellungnahmen problematisieren nicht die methodisch-biometrischen Schwächen der bisher vorliegenden Studien, sondern führen diese unkritisch als ausreichenden Beleg der Wirksamkeit des NGU an.

An keiner Stelle der Stellungnahme wird darauf hingewiesen, ob ggf. weitere, neue Studien in absehbarer Zeit zu erwarten sind, die neue wissenschaftliche Erkenntnisse beitragen würden.

Zusammenfassend ist der Arbeitsausschuß in der Diskussion und Bewertung der Stellungnahmen zu der Auffassung gekommen, daß die von den Stellungnehmenden vorgetragene Meinung zum Nutzen und zur Notwendigkeit der Anwendung des NGU nicht ausreichend belegt ist. Im Gegensatz zu den Schlußfolgerungen der Stellungnahmen kam der Ausschuß nach detaillierter Bewertung der wissenschaftlichen Literatur zu der Auffassung, daß die Zweifel am Nutzen und an der medizinischen Notwendigkeit der Methode überwiegen.

8.4. Aktuelle Bewertung der Indikationsfelder

Die neuere Literatur, die durch die Stellungnahmen benannt oder durch Eigenrecherchen des Arbeitsausschusses gefunden wurde, ist im Arbeitsausschuß indikationsbezogen diskutiert und bewertet worden.

Von den Stellungnehmenden wird die Indikation „Beschleunigung der normalen Knochenbruchheilung“ auf Studien zur Beschleunigung der Knochenbruchheilung an den zwei Lokalisationen „distaler Radius“ und „Tibia“ zurückgeführt. Der Ausschuß hat deshalb diese beiden Lokalisationen differenziert analysiert und beraten.

8.4.1. Frische Kolliesfraktur des Radius

Unter Berücksichtigung der Stellungnahmen und der ergänzenden eigenen Literaturrecherche hat der Ausschuß insgesamt zur Indikation „Frische Kolliesfraktur des Radius“ folgende Unterlagen als maßgeblich angesehen.

a) HTA-Gutachten	Ablehnend: Projektgruppe Ultraschall MDK-Gemeinschaft. MDK Gutachten Niedrig dosierter speziell gepulster Ultraschall zur Therapie der verzögerten Knochenbruchheilung und Pseudarthrose, Juli 1997.
b) Einzelne wissenschaftliche Veröffentlichungen	
zur 7.Sitzung zugesandt	<u>Primärstudien:</u> T. K. Kristiansen, J. P. Ryaby, J. McCabe, J. J. Frey, L. R. Roe. Accelerated healing of distal radial fractures with the use of specific, low-intensity ultrasound. A multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled study. J.Bone Joint Surg.Am. 79 (7):961-973, 1997
zur 7.Sitzung zugesandt	<u>Explorative Reanalysen von Studien</u> S. D. Cook, J. P. Ryaby, J. McCabe, J. J. Frey, J. D. Heckman, T. K. Kristiansen. Acceleration of tibia and distal radius fracture healing in patients who smoke. Clin.Orthop. (337):198-207, 1997
c) Leitlinien, Konsensuspapiere	Es konnten keine Leitlinien oder Konsensuspapiere identifiziert werden, die den Einsatz des NGU empfehlen.
d) Stellungnahmen verschickt zur 7.Sitzung	Befürwortend: SN Prof. Rüter, SN Dr. Gebauer, SN BVMed, SN Prof. Kinzl

Eine ausführliche methodisch-biometrische Kritik der einzelnen Studien findet sich im Anhang 12.2.1.

Zu dieser Indikation liegt eine Primärstudie vor. Aufgrund der methodisch-biometrischen Schwächen dieser Studie ist eine Wirksamkeit des NGU bei dieser Indikation nicht belegt. U.a. sind 29% der Patienten wegen Abweichungen vom Studienprotokoll von der Auswertung ausgeschlossen worden. Auch sind abweichend von der Studienplanung zur Auswertung des Therapieerfolges lediglich Röntgenbilder herangezogen worden, ohne die klinische Funktionalität der betroffenen Extremitäten zu berücksichtigen.

In der Analyse von Cook et al. wurden die Daten derjenigen Patienten aus den 2 Studien von Kristiansen und Heckman kombiniert analysiert, die Raucher waren. Die Ergebnisse einer solchen nachgehenden Analyse unter Einbindung von Daten verschiedener Studien ist als explorativ anzusehen, d.h. es können aus den Ergebnissen allenfalls Arbeitshypothesen abgeleitet werden, die in neuen, prospektiven Studien hinsichtlich ihrer Gültigkeit überprüft werden müssen.

Fazit des Arbeitsausschusses

Nutzen: Der Nutzen des NGU bei dieser Indikation ist aufgrund der methodisch-biometrischen Schwächen der vorliegenden Studien nicht belegt.

Notwendigkeit: Die Notwendigkeit eines additiven oder substitutiven Einsatzes des NGU anstelle der bekannten Standardtherapien ist – bei unzureichenden Nachweis des Nutzens – nicht gegeben.

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

8.4.2. Frische, erstgradig offene und geschlossene Tibia-Schaft-Fraktur

Unter Berücksichtigung der Stellungnahmen und der ergänzenden eigenen Literaturrecherche hat der Ausschuß insgesamt zur Indikation „Frische, erstgradig offene und geschlossene Tibia-Schaft-Fraktur“ folgende Unterlagen als maßgeblich angesehen.

a) HTA-Gutachten	Ablehnend: Projektgruppe Ultraschall MDK-Gemeinschaft. MDK Gutachten Niedrig dosierter speziell gepulster Ultraschall zur Therapie der verzögerten Knochenbruchheilung und Pseudarthrose, Juli 1997.
b) Einzelne wissenschaftliche Veröffentlichungen	
zur 7.Sitzung zugesandt	<u>Primärstudien:</u> J. D. Heckman, J. P. Ryaby, J. McCabe, J. J. Frey, R. F. Kilcoyne. Acceleration of tibial fracture-healing by non-invasive, low-intensity pulsed ultrasound. J.Bone Joint Surg.Am. 76 (1):26-34, 1994
zur 7.Sitzung zugesandt	<u>Explorative Reanalysen von Studien</u> S. D. Cook, J. P. Ryaby, J. McCabe, J. J. Frey, J. D. Heckman, T. K. Kristiansen. Acceleration of tibia and distal radius fracture healing in patients who smoke. Clin.Orthop. (337):198-207, 1997
c) Leitlinien, Konsensuspapiere	Es konnten keine Leitlinien oder Konsensuspapiere identifiziert werden, die den Einsatz des NGU empfehlen.
d) Stellungnahmen verschickt zur 7.Sitzung	Befürwortend: SN Prof. Rüter, SN Dr. Gebauer, SN BVMed, SN Prof. Kinzl

Eine ausführliche methodisch-biometrische Kritik der einzelnen Studien findet sich im Anhang 12.2.1.

Zu dieser Indikation liegt eine Primärstudie vor. Aufgrund der methodisch-biometrischen Schwächen dieser Studie ist eine Wirksamkeit des NGU bei dieser Indikation durch diese Studie nicht belegt. U.a. sind 31% der Patienten wegen Abweichungen vom Studienprotokoll von der Auswertung ausgeschlossen worden. Entgegen der angegebenen Verblindung der Patienten und Untersucher sind gemäß der Abb.2 (Fig.2) die Patienten der Verumgruppe abweichend von den geplanten Untersuchungsintervallen in kürzeren Zeitabständen nachuntersucht worden, so daß Heilungen in der Verumgruppe zeitnäher bestimmt wurden.

In der Analyse von Cook et al. wurden die Daten derjenigen Patienten aus den 2 Studien von Kristiansen und Heckman kombiniert analysiert, die Raucher waren. Die Ergebnisse einer solchen nachgehenden Analyse unter Einbindung von Daten verschiedener Studien ist als explorativ anzusehen, d.h. es können aus den Ergebnissen allenfalls Arbeitshypothesen abgeleitet werden, die in neuen, prospektiven Studien hinsichtlich ihrer Gültigkeit überprüft werden müssen.

Fazit des Arbeitsausschusses

Nutzen: Der Nutzen des NGU bei dieser Indikation ist aufgrund der methodisch-biometrischen Schwächen der vorliegenden Studien nicht belegt.

Notwendigkeit: Die Notwendigkeit eines additiven oder substitutiven Einsatzes des NGU anstelle der bekannten Standardtherapien ist – bei unzureichenden Nachweis des Nutzens – nicht gegeben.

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

8.4.3. Verzögerte Knochenbruchheilung und Pseudarthrosen

Unter Berücksichtigung der Stellungnahmen und der ergänzenden eigenen Literaturrecherche hat der Ausschuß insgesamt zur Indikation „Pseudarthrose“ folgende Unterlagen als maßgeblich angesehen.

a) HTA-Gutachten	Ablehnend: Projektgruppe Ultraschall MDK-Gemeinschaft. MDK Gutachten Niedrig dosierter speziell gepulster Ultraschall zur Therapie der verzögerten Knochenbruchheilung und Pseudarthrose, Juli 1997.
b) Einzelne wissenschaftliche Veröffentlichungen	
zur 7.Sitzung zugesandt	<u>Primärstudien:</u> D. Gebauer, E. Mayr, E. Orthner. Die Wirksamkeit von niedrigenergetischem Ultraschall zur Behandlung von Pseudarthrosen, 8-1997.
zur 12.Sitzung zugesandt	Exogen, Patient Registry Data as of 6/1/98
zur 12.Sitzung zugesandt	„Studie Holland“. Albers, R.G.H., Patka, P., Janssen, I.M.C., v.d. Krans, A., Frey, J.J., Ryaby, J.P.: Pulsed Low-Intensity Ultrasound: An Effective Treatment of Nonunions. Ausdruck eines umfangreichen Studienberichts vom 16. Juni 1998 (Datum laut Fußzeile).
zur 12.Sitzung zugesandt	„United States Study“. Heppenstall, R.B., Frey, J.J., McCabe, J.M.: The Treatment of Nonunions with Pulsed, Low-Intensity Ultrasound (A United States Study). Ausdruck eines umfangreichen Studienberichts vom 16./17. Juni 1998 (Datum laut Fußzeile).
c) Leitlinien, Konsensuspapiere	Es konnten keine Leitlinien oder Konsensuspapiere identifiziert werden, die den Einsatz des NGU empfehlen.
d) Stellungnahmen verschickt zur 7.Sitzung	Befürwortend: SN Prof. Rüter, SN Dr. Olms, SN Dr. Gebauer, SN BVMed, SN Prof. Kinzli, SN Prof. Burk

Eine ausführliche methodisch-biometrische Kritik der einzelnen Studien findet sich in den Anhängen 12.2.2, 12.2, 12.3 und 12.4.

Definition der Pseudarthrose

Es bestehen erhebliche Zweifel, ob Studien (wie beispielsweise die von Gebauer et al., Heppenstall et al., Albers et al.), die die differenzierte Problematik der Definition einer Pseudarthrose (siehe Abschnitt 6.3) nicht angemessen berücksichtigen, zum Nachweis des Nutzens und Klärung der Risiken dieser Methode geeignet sind.

Je kürzer der Zeitraum ab Fraktur für den zusätzlichen Einsatz des Niedrigdosierten, gepulsten Ultraschalls gewählt wird, um so häufiger sind Patienten einbezogen, bei denen bei längeren Zuwarten doch noch eine Spontanheilung erfolgt wäre. So wurden in die Gebauer-Studie auch solche Patienten aufgenommen, deren Pseudarthrose-Typ (z.B. nicht infiziert, nicht disloziert) eine Heilung bereits durch eine Optimierung der herkömmlichen, konservativen Behandlungsmaßnahmen (Verbesserung des ruhigstellenden Gipses) wahrscheinlich macht. Ob der berichtete Heilerfolg wegen oder trotz der parallel eingesetzten Niedrigdosierten, gepulsten Ultraschall-Behandlung eingetreten ist, bleibt aufgrund der unkontrollierten Studienplanung und -durchführung der Gebauer-Studie ungeklärt.

Die Wirksamkeit des NGU kann nicht pauschalierend durch eine Studie wie der von Gebauer belegt werden, die die notwendige Differenzierung nach Pseudarthrose-Lokalisationen nicht vornimmt.

Unschärfer Begriff „austherapiert“

Die vorliegenden Studien lassen nicht erkennen, ob und wenn ja, welche Definition des Begriffes „austherapiert“ zugrunde gelegt wurde. Es ist somit nicht erkennbar, ob bei den in den Studien eingeschlossenen Patienten tatsächlich alle Therapiemöglichkeiten ausgeschöpft wurden. So sind in die Studie von Heppenstall et al. 579 Patienten von 473 verschiedenen Ärzten retrospektiv einbezogen worden, ohne daß eine einheitliche Auslegung des Begriffes „austherapiert“ nachvollziehbar wird. In der Gebauer-Studie ist sogar ein Mix von unterschiedlich vorbehandelten Patienten beschrieben – so ist nur ca. die Hälfte der Patienten voroperiert worden. Es ist nicht ersichtlich, weshalb diesen Patienten mit prognostisch günstigen Pseudarthroseformen a) der Goldstandard Operation vorenthalten wurde und b) über 4 Monate keine Therapie erfolgte.

Heilungen sog. ‘austherapierter’ Pseudarthrosen

In der Studie von Gebauer wurden in einer zweiten Überprüfung Patienten ausgeschlossen, bei denen Voruntersucher irrtümlicherweise eine Pseudarthrose diagnostiziert hatten. Diese Inkongruenz der Befundung zeigt die Untersucherabhängigkeit der Diagnosestellung.

Die Anwendung des niedrigdosierten, gepulsten Ultraschalls bei dieser Patientengruppe könnte daher Heilerfolge verzögern oder sogar verhindern, die bei operativer Therapie eingetreten wären.

Unzureichende Bewertung des Heilerfolges bei Pseudarthrosen

Die Gebauer-Studie liefert nur unzureichende, nicht qualitätsgesicherte Daten zur Funktionalität der betroffenen Gelenke, die während der Behandlung über 4 Monate immobilisiert werden.

Eine operative Behandlung ermöglicht dagegen in der Regel eine frühe Mobilisation der Extremität, oft sogar eine sofortige Belastbarkeit, so daß eine mindestens viermonatige Verschleppung (durchschnittliche Behandlungsdauer in der Gebauer-Studie 168 Tage) zu wesentlichen Nachteilen und Risiken führen kann.

FDA-Zulassung

Die Zulassung zur Behandlung im Sinne eines Pre Market Approvals (PMA) durch die FDA wurde nur auf frische, unkomplizierte Frakturen an umschriebenen Lokalisationen begrenzt (frische, geschlossene, posterior dislozierte Collesfraktur des distalen Radius und frische, bis Grad I offene Fraktur der Tibiadiaphyse bei Personen mit ausgereiftem Skelett), darüber hinaus auch nur, wenn die Frakturen primär orthopädisch durch eine geschlossene Reposition und Ruhigstellung durch eine Schienung versorgt wurden. Eine Anwendung bei Pseudarthrosen ist nicht zugelassen. Die Firma Exogen selbst weist in ihren Werbeschriften auf diese Limitation für die Anwendung hin [<http://www.exogen.com>; 29.10.1998].

Fehlende Qualitätssicherung

Die Wirksamkeit eines therapeutischen Verfahrens ist von der Methode an sich und vom Anwender (Arzt) abhängig. In der Gebauer-Studie ist weder die exakte Anwen-

derung des Exogen-Gerätes beschrieben (z.B. Fensterung eines Gipses) noch eine Qualitätssicherung der Behandlung durch die 15 behandelnden Ärzte dargestellt. Eine solche Qualitätssicherung ist schon aufgrund des retrospektiven Designs der Studie unmöglich.

Die fehlenden Standards schon in der wissenschaftlichen Evaluation verunmöglichen die Entwicklung von Qualitätsrichtlinien, die eine Voraussetzung für eine breite Anwendung der vertragsärztlichen Versorgung sind. Die Entwicklung und prospektive sowie kontrollierte Anwendung entsprechender Standards in klinischen Studien ist die Grundvoraussetzung für den Nachweis der Validität entsprechender Standards. Entsprechende Daten fehlen sowohl in bezug auf die Anwendung des NGU als auch für die Vorbehandlung durch konservative und chirurgische Maßnahmen.

Fehlender Nachweis des kausalen Zusammenhangs zwischen Behandlung mit NGU und Heilungserfolg

Obwohl in der Gebauer-Studie nicht explizit eine Gipsschienung parallel zur Anwendung des niedrigdosierten, gepulsten Ultraschalls beschrieben wird, ist aus den Studien von Heckman und von Kristiansen zu folgern, daß eine sachgerechte Anwendung des NGU im Sinne der Befürworter nur erfolgen kann, wenn durch den behandelnden Arzt ein geeignetes Fenster im Gips eröffnet und eine Haltevorrichtung für das Exogen-Gerät fixiert wird. Hierdurch wird gesichert, daß der niedrigdosierte, gepulste Ultraschall den Frakturspalt erreicht. Die in der Gebauer-Studie beschriebene, vom Patienten selbst anzulegende „Klettbandvorrichtung“ begründet für den Arbeitssausschuß erhebliche Zweifel, ob die in den Studien Heckman/Kristiansen und vom Hersteller zwingend geforderte exakte Positionierung des Gerätes erreicht wird, die eine sachgerechte Anwendung ermöglicht und eine Voraussetzung für die behauptete Wirksamkeit ist.

Bei den in den vorliegenden Studien behandelten Patienten mit vitalen Pseudarthrosen, die eine gute Prognose haben, kann nach Sachverständigenauffassung ein Heilungserfolg durchaus durch eine optimale Behandlung durch einen Gips und Immobilisation erreicht werden. Sachverständige gehen davon aus, daß mit einer Therapieumstellung und Optimierung der Behandlung bei den betreffenden Patienten Verhaltensänderungen induziert werden, die den Heilungsverlauf unterstützen („Hawthorne-Effekt“).

Aufgrund der Anwendungsart („Klettbandvorrichtung“) und der nur ungenügenden Differenzierbarkeit zwischen den Effekten des NGU – und den Effekten von Begleittherapien ist mit dem gewählten Studiendesign die Plausibilität eines kausalen Zusammenhangs zwischen Behandlung mit niedrigdosiertem, gepulstem Ultraschall und der Abheilung der Pseudarthrosen nicht zu untermauern.

Selektive Auswertung in der Gebauer-Studie verzerrt die Ergebnisse (Bias)

Der Ausschluß der Patienten mit mangelnder Zuverlässigkeit bei der Anwendung des niedrigdosierten, gepulsten Ultraschalls schwächt die Aussagekraft der Gebauer-Studie in bezug auf Wirksamkeit in der alltäglichen Anwendung erheblich ab. Nach den internationalen Standards zur Auswertung klinischer Studien, die z.B. im Arzneimittelsektor konsequent angewendet werden müssen (GCP: Gute klinische Praxis), ist in erster Linie eine sog. „intention-to-treat“-Analyse durchzuführen, in die alle Patienten einbezogen werden, die in eine Studie eingebracht werden. Kommt es bei Patienten schon innerhalb einer klinischen Studie zu einem Abbruch der Behandlung bzw. wenden Patienten und/oder Ärzte die Methode inadäquat an, so ist davon aus-

zugehen, daß entsprechende Ereignisse in der alltäglichen Anwendungssituation noch häufiger auftreten. Eine Berücksichtigung nur der optimal behandelten Patienten führt deshalb zu überoptimistischen Ergebnissen, die sich in der alltäglichen Anwendung nicht reproduzieren lassen. Solche sog. „valid-for-efficacy“-Auswertungen dienen lediglich zur Generierung von Arbeitshypothesen, auf deren Basis ein Verfahren optimiert und in einer neuen, prospektiven Studie erneut auf seine Wirksamkeit hin überprüft werden kann.

Mangelnde Kontrolle der Compliance (zuverlässige Mitarbeit des Patienten) durch automatische Protokollierung der Anwendung durch das Exogen-Gerät

Einheitliche Definitionen für die Non-Compliance von Patienten werden nicht dokumentiert und ihre ordnungsgemäße Protokollierung wird aus den vorliegenden Unterlagen nicht deutlich. Ob der Patient den Ultraschall wirklich sachgerecht angewendet hat, ist durch eine Registrierung der Funktionszeiten des Gerätes nicht sichergestellt. Es fehlt eine zuverlässige Sicherung der Compliance der Patienten in der Gebauer-Studie beispielsweise durch Anwendung des Ultraschalls in der Arztpraxis. Somit können ausbleibende Behandlungserfolge willkürlich der fehlenden Mitarbeit der Patienten zugeschrieben werden.

Nicht ausreichende Aussagefähigkeit von Auswertungen zum niedrigdosierten gepulsten Ultraschall aufgrund abgeschlossener Patientenbehandlungen (retrospektive Studien)

Retrospektive Studien sind prinzipiell mit dem Nachteil behaftet, daß die Auswahl der in die Studie aufgenommenen Patienten willkürlich und nicht für diese Erkrankung repräsentativ vorgenommen wird. Die Nachselektion der Studienpopulation anhand von retrospektiven Ein- und Ausschlußkriterien kann zur Fehleinschätzung eines potentiellen Behandlungserfolges führen. So werden in der Studie von Gebauer Patienten in einer zweiten Überprüfung der Ein- und Ausschlußkriterien zusätzlich ausgeschlossen, weil sich in Röntgenaufnahmen Kallusbildungen nachweisen ließen. Diese Patienten waren zunächst in die Studie aufgenommen worden, weil sie angeblich „austherapiert“ waren. Der nachträgliche Ausschluß bestätigt die unklare Definition des Begriffes „austherapiert“.

Wie in diesen Fällen ist es auch bei anderen Studien prinzipiell anzunehmen, daß bei der langen Behandlungsdauer von mindestens 4 Monaten Spontanremissionen auftreten, die irrtümlich als Behandlungserfolg des niedrigdosierten, gepulsten Ultraschalls gewertet werden.

Mangelnde wissenschaftliche Öffentlichkeit

Die bisher nicht erfolgte Veröffentlichung der Gebauer-Studie verhindert eine breite wissenschaftliche Diskussion der Wirksamkeit des niedrigdosierten, gepulsten Ultraschalls. Eine solche Diskussion hätte möglicherweise schon im Vorfeld einer Beratung durch den Bundesausschuß die angeführten Unklarheiten in der Evaluation der behaupteten Wirksamkeit des niedrigdosierten, gepulsten Ultraschalls benennen und einer Lösung zuführen können.

Einhaltung internationaler Standards

Internationale Standards wie die sog. „Good Clinical Practice“-Empfehlungen (GCP) beschreiben seit Jahrzehnten die Struktur und Auswertung von Studien, die einen validen Wirksamkeitsnachweis erbringen sollen und die Rechte der beteiligten Patienten wahren. Unter Berücksichtigung dieser internationalen Standards ist es nicht nachvollziehbar, daß zum Nachweis des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Methode eine retrospektive Erhebung wie die Gebauer-Studie ausreichend sei. So muß selbstverständlich die Forderung erfüllt werden, daß zum Vergleich der Wirksamkeit einer Methode vor Behandlungsbeginn, also prospektiv, u.a. festgelegt wird, welche Patienten innerhalb der Studie behandelt werden, wie Vergleichsgruppen eingerichtet werden, nach welchem Behandlungsschema die Patienten der jeweiligen Behandlungsgruppen therapiert werden, wieviele Patienten in der gesamten Studie behandelt werden müssen, um zu einer validen Aussage zu kommen, an welchen Kriterien der Therapieerfolg gemessen wird und welche unabhängigen Experten zusätzlich zu den Therapeuten der Studie den Therapieerfolg beurteilen.

Ein solcher Studienplan bedarf zusätzlich der Billigung einer Ethikkommission. Diese Standards können durch eine retrospektive Studie, wie die Gebauer-Studie, nicht erfüllt werden.

Zusammenfassung

Die durch die Stellungnahmen und durch die Eigenrecherche des Ausschusses beigebrachten klinischen Studien sind u.a. wegen folgender Mängel nicht geeignet, eine therapeutische Wirksamkeit und damit den Nutzen des Verfahrens bei dieser Indikation zu belegen:

In keiner der Studien ist in einer Kontrollgruppe eine etablierte konservative bzw. operative Standardtherapie mit dem NGU verglichen worden, obwohl der NGU ausdrücklich als Alternative zu bisher etablierten Verfahren propagiert wird. Des Weiteren sind in sämtlichen Studien „austherapierte“ Patienten selektioniert worden, ohne daß auch nur ansatzweise der Begriff „austherapiert“ definiert und bei den Studienpatienten einheitlich angewendet und kontrolliert wird. In den Studien ist sogar ein Mix von unterschiedlich vorbehandelten Patienten beschrieben. Es ist somit nicht erkennbar, ob bei den in den Studien eingeschlossenen Patienten tatsächlich alle Therapiemöglichkeiten ausgeschöpft wurden.

Fazit des Arbeitsausschusses

Nutzen: Der Nutzen des NGU bei dieser Indikation ist aufgrund der methodisch-biometrischen Schwächen der vorliegenden Studien nicht belegt.

Notwendigkeit: Die Notwendigkeit eines additiven oder substitutiven Einsatzes des NGU anstelle der bekannten Standardtherapien ist – bei unzureichendem Nachweis des Nutzens – nicht gegeben.

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

8.4.4. Morbus Sudeck

Das MDK-Gutachten aus dem Jahre 1997 resümiert zu dieser Indikation: „Eine Datenlage zu den Möglichkeiten des niedrig dosierten speziell gepulsten Ultraschalles bei Vorliegen eines Morbus Sudeck existiert nicht, von anekdotischen Einzelberich-

ten einmal abgesehen. Insofern kann mitgeteilt werden, daß die wissenschaftliche Erprobung der Ultraschalltherapie bei Morbus Sudeck noch nicht einmal eingeleitet, geschweige denn abgeschlossen ist.“

Durch die Literaturrecherche des Arbeitsausschusses konnten keine neuen Studien zur Anwendung des NGU bei dieser Indikation gefunden werden.

Fazit des Arbeitsausschusses

Nutzen: Der Nutzen des NGU bei dieser Indikation ist aufgrund der methodisch-biometrischen Schwächen der vorliegenden Studien nicht belegt.

Notwendigkeit: Die Notwendigkeit eines additiven oder substitutiven Einsatzes des NGU anstelle der bekannten Standardtherapien ist – bei unzureichenden Nachweis des Nutzens – nicht gegeben.

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

9. Wirtschaftlichkeit der Methode

Da weder der Nutzen der Methode noch die medizinische Notwendigkeit in Bezug auf die angegebenen Indikationen belegt ist, ist eine Anwendung dieses Verfahrens in jedem Fall unwirtschaftlich.

10. Diskussion

In die Abwägung des möglichen Stellenwertes des NGU bei der Behandlung einer ungestörten Knochenbruchheilung, einer verzögerten Knochenbruchheilung, Pseudarthrosen oder eines Morbus Sudeck hat der Ausschuß alle aktuellen Stellungnahmen, die maßgebliche wissenschaftliche Literatur sowie das MDK-Gutachten aus dem Juli 1997 einbezogen.

Mit den vorliegenden, methodisch ungenügenden Studien niedriger Evidenz ließ sich die Wirksamkeit der Methode nicht hinreichend belegen. Untersuchungen zu Langzeitnebenwirkungen des NGU lagen nicht vor, obwohl die Methode bereits seit Jahren an Patienten erprobt wird. Insgesamt waren alle Artikel und Berichte, die die Methode befürworteten, hinsichtlich ihrer Evidenz allenfalls auf Stufe IIc der Beurteilungsrichtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen einzuordnen.

Dabei war auch nicht zielführend, hilfsweise methodisch niedrigere Standards zu akzeptieren, da diese ebenso nicht als Wirksamkeitsnachweis taugen. Die Argumentation, methodisch unzureichende Studien als Wirksamkeitsnachweis zu akzeptieren, findet sich bei vielen Verfahren gerade für die vier hier genannten Indikationen: Die NGU steht somit in Konkurrenz zu vielen anderen, schlecht geprüften Verfahren. Aus unzureichend durchgeführten Studien kann nach Auffassung des Bundesausschusses generell keine Berechtigung abgeleitet werden, ein Verfahren in der ambulanten Versorgung zu verbreiten.

Auch die Patienten, denen mit bisher etablierten Methoden nicht geholfen werden kann, dürfen deshalb nicht ungeschützt bisher unzureichend geprüften Verfahren ausgesetzt werden. Gerade diesen Patienten mit oft langer Leidensgeschichte sollten solche Therapien nur unter begleitender wissenschaftlicher Evaluation und unter strenger Qualitätssicherung angeboten werden.

In der Abwägung der Behandlungsoption zwischen den etablierten Verfahren und dem NGU kam der Arbeitsausschuß zur Auffassung, daß auch bei solchen schwierigen Heilungsverläufen zum gegenwärtigen Zeitpunkt der NGU kein geeignetes Therapieverfahren darstellt.

Der Arbeitsausschuß hat in seiner internen Diskussion mit Nachdruck auf folgenden Sachverhalt hingewiesen:

Seit Jahrzehnten ist international akzeptiert, daß nicht nur Arzneimittel, sondern auch experimentelle neue Verfahren aller anderen medizinischen Bereiche nach den auf der Basis der Deklaration von Helsinki 1964 entwickelten Grundsätzen der „Good Clinical Practice“ (GCP) in ihrer Wirksamkeit und Sicherheit belegt werden. Diese Grundsätze sind seit langem akzeptierter Lehrstoff auch an deutschen medizinischen Fakultäten (siehe auch § 15 Abs. 1 und 2 der Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte; Bekanntmachung der Bundesärztekammer, Dt. Ärztebl. 12.09.1997;94 [Heft 37] und „Beurteilung klinischer Therapiestudien: Mindeststandards für den Arbeitsalltag“, Dt. Ärztebl. 1998;95:A-1155-1160 [Heft 19]). Auf diese GCP-Standards verweist die Verfahrensrichtlinie in Punkt 8.1, so daß klar erkennbar ist, daß Studien nach diesem Standard vorgelegt werden sollen. Die Nichtanwendung dieser weithin bekannten Standards kann verständlicherweise nicht zu einem Vorteil bei der Bewertung eines Verfahrens führen.

Auch in der neueren Literatur wird ausdrücklich darauf hingewiesen, daß diese Standards beispielsweise auch bei der Bewertung („Evaluation“) chirurgischer Therapien zugrunde gelegt werden können (u.a. Buchwald 1997).

Die Studien, die zum NGU vorliegen, erfüllen diese international etablierten Kriterien nicht. Statt dessen sind Hunderte, wenn nicht Tausende von Patienten mit der Methode behandelt worden, ohne daß die o.g. etablierten qualitativen Standards für Studien gewährleistet und durch eine Ethikkommission bestätigt worden wären.

Aufgrund des fehlenden Wirksamkeitsnachweises und des Fehlens von Studien mit einer ausreichenden Nachbeobachtungszeit, die die behauptete Sicherheit des Verfahrens belegen könnten, sah der Arbeitsausschuß keine Möglichkeit, den NGU eingeschränkt anzuerkennen (Anlage C). Die zum NGU vorliegenden Unterlagen waren so wenig tragfähig, daß auch eine teilweise Anerkennung bei den benannten oder zumindest bei einigen der benannten Indikationen, nicht hätte begründet werden können.

11. Literaturverzeichnis

1. H. Buchwald. Surgical procedures and devices should be evaluated in the same way as medical therapy. *Control.Clin.Trials.* 18:478-487, 1997
2. D. Cook, J. P. Ryaby, J. McCabe, J. J. Frey, J. D. Heckman, T. K. Kristiansen. Acceleration of tibia and distal radius fracture healing in patients who smoke. *Clin.Orthop.* (337):198-207, 1997
3. R. Ebenbichler, K. L. Resch, P. Nicolakis, G. F. Wiesinger, F. Uhl, A. H. Ghanem, V. Fialka. Ultrasound treatment for treating the carpal tunnel syndrome: randomised "sham" controlled trial. *BMJ* 316:731-735, 1998
4. C. Everbach, I. R. Makin, M. Azadniv, R. S. Meltzer. Correlation of ultrasound-induced hemolysis with cavitation detector output in vitro. *Ultrasound.Med.Biol.* 23 (4):619-624, 1997
5. Gebauer, E. Mayr, E. Orthner. Die Wirksamkeit von niedrigenergetischem Ultraschall zur Behandlung von Pseudarthrosen, 8-1997.
6. D. Heckman, J. P. Ryaby, J. McCabe, J. J. Frey, R. F. Kilcoyne. Acceleration of tibial fracture-healing by non-invasive, low-intensity pulsed ultrasound. *J.Bone Joint Surg.Am.* 76 (1):26-34, 1994
7. R. Häring, H. Zilch. *Chirurgie.* Walter de Gruyter-Verlag. Berlin, New York.
8. D. Heckman, Kahn J. Sarasohn. The economics of treating tibia fractures. The cost of delayed unions. *Bull.Hosp.Jt.Dis.* 56 (1):63-72, 1997
9. G. Knoch. *Knochenbruchheilung mit Ultraschall (Buch),* Berlin Heidelberg:Springer Verlag, 1990.
- 10.K. Kristiansen, J. P. Ryaby, J. McCabe, J. J. Frey, L. R. Roe. Accelerated healing of distal radial fractures with the use of specific, low-intensity ultrasound. A multi-center, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled study. *J.Bone Joint Surg.Am.* 79 (7):961-973, 1997
- 11.Projektgruppe Ultraschall MDK. Niedrig dosierter speziell gepulster Ultraschall zur Therapie der verzögerten Knochenbruchheilung und Pseudarthrose, 7-1997.

Siehe auch Anlagen (je 3 identische Ordner) zu den Stellungnahmen der Exogen GmbH und der Stiftung Fußchirurgie und die detaillierte Bewertung im Anhang 12.3.

12. Anhang

12.1. Literaturrecherche

Suchbegriff	Zeitraum / Datenbank	Treffer	Bemerkungen
(ULTRASOUND and PULSED and (THERAP* in MESH)) not (ANIMAL* in MESH)	20.01.98 silverplatter 1/83-1/98	156	
ultrasound AND pulsed AND therap* [MH] NOT (animal[MH])	20.01.98 NLM last 10 years	160	
ULTRASOUND and PULSED	20.01.98 silverplatter 1/83-1/98	1206	
ultrasound AND pulsed	20.01.98 NLM last 10 years	913	
ultrasound AND pulsed NOT animal*[MH]	20.01.98 NLM last 10 years	766	
ULTRASOUND and PULSED not (ANIMAL* in MESH)	20.01.98 silverplatter 1/83-1/98	1190	
ultrasound AND pulsed NOT (animal*[MH] OR diagn*[MH])	20.01.98 NLM last 10 years	70	
ULTRASOUND and PULSED not ((ANIMAL* in MESH) or (DIAGN* in MESH))	20.01.98 silverplatter 1/83-1/98	902	
ultrasound AND pulsed NOT (animal[MH] OR diagn[MH])	20.01.98 silverplatter 1/83-1/98	766	
(SUDECK or REFLEX-SYMPATHETIK- DYSTROPHY) and (INZIDEN* or INZIDEN*)	silverplatter 66-2/98	0	
(SUDECK or REFLEX-SYMPATHETIK- DYSTROPHY) and (ULTRASOUND or US)	silverplatter 66-2/98	1	
((ULTRASOUND and PULSED) not ((ANIMAL* in MESH) or (DIAGN* in MESH))) and PY>96	silverplatter 66-1/98	52	
((ULTRASOUND and PULSED and PY>96) not ((ANIMAL* in MESH) or (DIAGN* in MESH)))			

12.2. Indikationsbezogene Bewertung der wissenschaftlichen Literatur im Einzelnen

Unter Berücksichtigung der Stellungnahmen und der ergänzenden eigenen Literaturrecherche hat der Ausschuß insgesamt zu den einzelnen Indikationen die folgenden Unterlagen als maßgeblich angesehen und indikationsbezogen beraten.

12.2.1. Zur Indikation Beschleunigung einer ungestörten Knochenbruchheilung

Übersicht:

1. D. Heckman, J. P. Ryaby, J. McCabe, J. J. Frey, R. F. Kilcoyne. Acceleration of tibial fracture-healing by non-invasive, low-intensity pulsed ultrasound. *J. Bone Joint Surg. Am.* 76 (1):26-34, 1994
2. K. Kristiansen, J. P. Ryaby, J. McCabe, J. J. Frey, L. R. Roe. Accelerated healing of distal radial fractures with the use of specific, low-intensity ultrasound. A multi-center, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled study. *J. Bone Joint Surg. Am.* 79 (7):961-973, 1997

Studie zur Indikation ungestörte Knochenbruchheilung

Heckman JD, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Kilcoyne RF. Acceleration of tibial fracture-healing by non-invasive, low-intensity pulsed ultrasound. *J.Bone Joint Surg.Am.* 1994;76:26-34.

(siehe auch MDK-Gutachten S.123, Ref.-Nr. 74)

Fragestellung: Ist niedrigdosierter, pulsierender Ultraschall als adjuvante Therapie bei einer Schienungsbehandlung geschlossener oder offener Grad I-Frakturen des Tibiaschaftes klinisch effektiv?

Angaben der Verfasser:

Methoden:

Design: Prospektive, randomisierte, doppel-blinde, klinische Studie.

Studienpopulation (Ein-/Ausschlußkriterien): Erwachsene; <76 Lebensjahre; geschlossene oder offene Grad I-Fraktur des Tibiaschaftes, die primär transversal, kurz schräg oder kurz spiralig war und effektiv konservativ und durch anschließende Immobilisation in einer Schiene behandelt werden konnte. Eine Liste mit Ausschlußkriterien wird beschrieben.

Rekrutierung: 16 Zentren (USA/Israel), 1986-1990. **Studiendauer:** 52 Wochen pro Patient.

Interventionen: Täglich 20 Minuten NGU bzw. Plazebobehandlung ohne US-Applikation.

Zielparameter/Meßmethoden: Röntgenaufnahmen nach 4, 6, 8, 10, 12, 14, 20, 33 und 52 Wochen nach der Fraktur. Klinische Untersuchungen bei Wechsel der Schiene (ca. nach 6 und 10 Wochen) und parallel zu den folgenden radiologischen Untersuchungen.

Primäre Endpunkte: Klinische und radiologische (3 von 4 'cortices bridged') Heilung.

Intermediäre Endpunkte:

Klinisch: Einschätzung des individuellen Untersuchers, daß die Fraktur stabil ist und kein manueller Druckschmerz auftritt und der daraus folgenden Beendigung der Schienung.

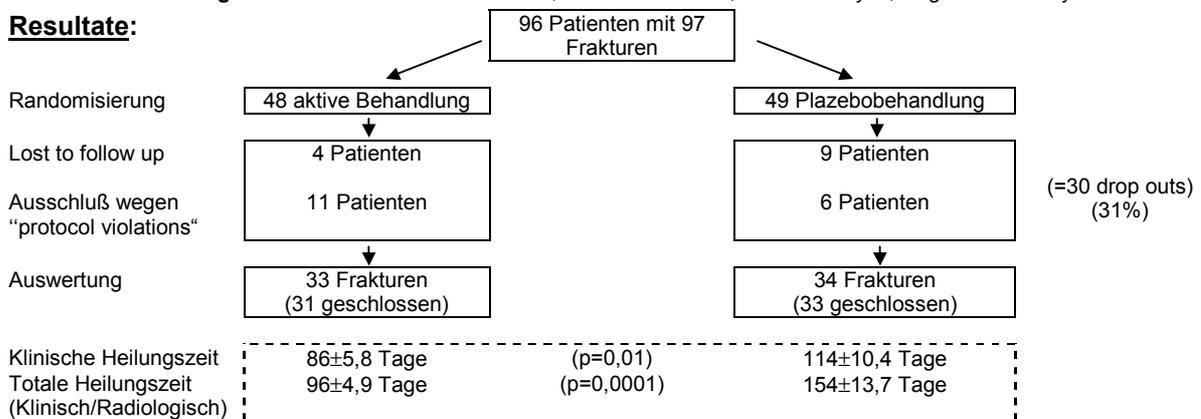
Radiologisch: A) 'Cortical Bridging' (das graduelle Verschwinden der Unterbrechungen des Cortex infolge der Kallusbildung, dabei wurden je 2 Cortices im anteriorposterioren bzw. lateralen Strahlengang beurteilt (somit insgesamt 4)); B) 'Endostale Heilung' (das graduelle Verschwinden der Frakturlinie infolge einer Zone erhöhter Dichte verursacht durch endostalen Kallus).

Minimale klinisch bedeutende Differenz: Keine Angabe. **Kalkulation des Stichprobenumfangs:** Keine Angabe.

Randomisierungsverfahren: Permutierte 4er-Blöcke, Computer-generiert; Telefon?, Briefe?

Statistische Auswertungsverfahren: Fishers Exakter Test, Chi-Quadrat-Test, Varianzanalyse, Regressionsanalysen.

Resultate:



Fazit der Verfasser: Diese Studie bestätigt die Effektivität von NGU bei der Beschleunigung des normalen Knochenheilungsprozesses.

Kritik der GF: Die hohe Rate an Drop-outs (31%) impliziert a) eine hohe Wahrscheinlichkeit von verzerrenden einflüssen (Bias) und deutet b) auf eine mangelhafte Studiendurchführung hin. Es fehlt eine sog. 'worst case'-Analyse, die aufzeigt auf welche Weise das Ergebnis der Studie durch die drop-outs beeinflussbar wäre. Auffällig sind die längeren Untersuchungsintervalle nach der regulären Heilungszeit von 10-12 Wochen. Da außerdem (siehe S.32, Fig.2) nur bei der Plazebogruppe die regulären Untersuchungsintervalle eingehalten wurden, scheint entgegen der angeblichen Verblindung die Heilungszeit in der behandelten Gruppe zeitnäher bestimmt zu sein. Selbst wenn die Studienergebnisse valide wären, würden sie nicht die in den Stellungnahmen propagierten Indikationen belegen.

Fazit des Arbeitsausschusses: Evidenzbewertung nach RL Ärztliche BhdI. hinsichtlich einer adjuvanten Behandlung mit NGU bei Schienung von unkomplizierten Tibiaschaftfrakturen: IIc. Eine Wirksamkeit des Verfahrens ist durch die Studie nicht belegt.

Studie zur Indikation ungestörte Knochenbruchheilung

Kristiansen TK, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Roe LR. Accelerated healing of distal radial fractures with the use of specific, low-intensity ultrasound. A multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled study. *J.Bone Joint Surg.Am.* 1997;79:961-973. (siehe auch MDK-Gutachten S.127, Ref.-Nr. 118)

Fragestellung: Ist niedrigdosierter, pulsierender Ultraschall als adjuvante Therapie bei einer Schienungsbehandlung von geschlossenen, dorsal abgewinkelten, metaphysären Frakturen des distalen Radius radiologisch effektiv?

Angaben der Verfasser:

Methoden:

Design: Prospektive, randomisierte, doppel-blinde, klinische Studie.

Studienpopulation (Ein-/Ausschlußkriterien): Erwachsene; >19 Lebensjahre; geschlossene, dorsal abgewinkelte, metaphysäre Fraktur des distalen Radius, die effektiv konservativ und durch anschließende Immobilisation in einer Schiene behandelt werden konnte ('below-the-elbow cast').

Eine Liste mit Ausschlußkriterien wird beschrieben.

Rekrutierung: 10 Zentren (USA/Israel), 1987-1990. **Studiendauer:** 16 Wochen pro Patient.

Interventionen: Täglich 20 Minuten NGU bzw. Placebobehandlung ohne US-Applikation. Anwendung durch den Patienten.

Zielparameter/Meßmethoden: Primärer Endpunkt ist die radiologische Heilung (Tage nach Fraktur).

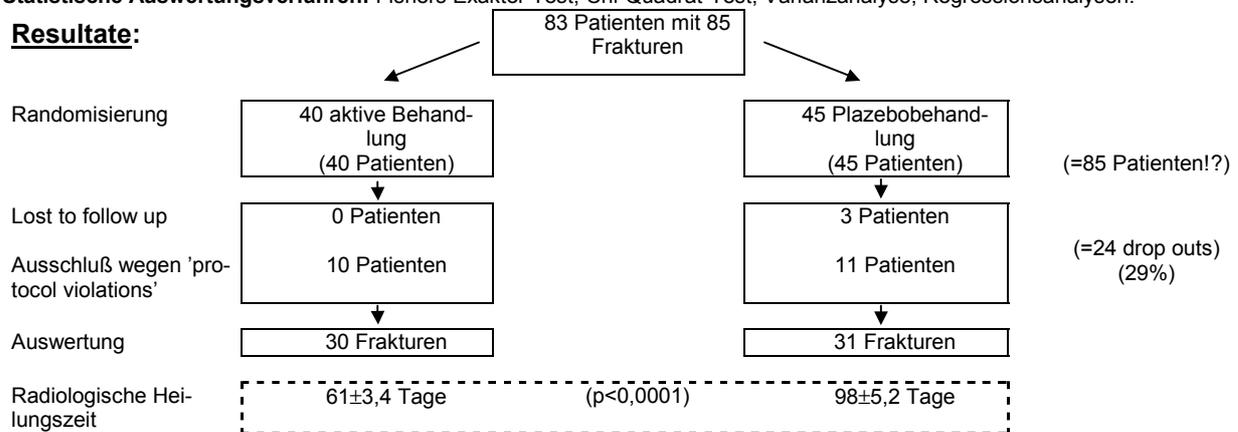
Es werden folgende 5 'Parameter der Heilung' definiert: 1) Zeit bis zur Heilung einer Fraktur: klinische und radiologische Heilung, definiert durch 'complete bridging' der dorsalen, volaren, radialen und ulnaren Kortices; 2) Zeit bis zur frühen trabekulären (endostalen) Heilung; 3) Zeit bis zum 'cortical bridging'; 4) Rate des 'organized trabecular bridging' und 5) Verringerung der Reposition. Aufgrund des unterschiedlichen Vorgehens der verschiedenen Zentren bezgl. der klinischen Beurteilung einer Heilung, werden die diesbezüglichen Daten als nicht valide angesehen und nicht dargestellt. Die Patienten stellten sich nach 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12 und 16 Wochen wieder vor.

Minimale klinisch bedeutende Differenz: Keine Angabe. **Kalkulation des Stichprobenumfangs:** Keine Angabe.

Randomisierungsverfahren: Permutierte 4er-Blöcke, Computer-generiert; Telefon?, Briefe?

Statistische Auswertungsverfahren: Fishers Exakter Test, Chi-Quadrat-Test, Varianzanalyse, Regressionsanalysen.

Resultate:



Fazit der Verfasser: Der NGU beschleunigt die Heilung von Frakturen der distalen Radiusmetaphyse.

Kritik der GF: Die hohe Rate an Drop-outs (29%) impliziert a) eine hohe Wahrscheinlichkeit von verzerrenden Einflüssen (Bias) und deutet b) auf eine mangelhafte Studiendurchführung hin. Es fehlt eine sog. 'worst case'-Analyse, die aufzeigt auf welche Weise das Ergebnis der Studie durch entsprechende Ergebnisse bei den drop-outs hätte beeinflußt werden können. Entgegen den vorab definierten Parametern zur Diagnose einer Heilung, wurden in der Auswertung nur die radiologischen Befunde verwandt, weil einige Ärzte nicht gemäß des Studienplanes verfahren waren. Es wird nicht diskutiert, ob die 'radiologische Heilung' als sog. Surrogatparameter für eine Heilung gesichert ist (siehe auch MDK-Gutachten S.129). Selbst wenn die Studienergebnisse valide wären, würden sie nicht die in den Stellungnahmen propagierten Indikationen belegen.

Fazit des Arbeitsausschusses: Evidenzbewertung nach RL Ärztliche BhdI. hinsichtlich einer adjuvanten Behandlung mit NGU bei Schienung von unkomplizierten distalen Radiusfrakturen: IIc. Eine Wirksamkeit des Verfahrens ist durch die Studie nicht belegt.

12.2.2. Zur Indikation verzögerte Knochenbruchheilung und Pseudarthrosen

1. Gebauer, E. Mayr, E. Orthner. Die Wirksamkeit von niedrigenergetischem Ultraschall zur Behandlung von Pseudarthrosen, 8-1997.

Siehe auch Anlagen (je 3 identische Ordner) zu den Stellungnahmen der Exogen GmbH und der Stiftung Fußchirurgie und die detaillierte Diskussion im Anhang 12.3.

Studie zur Indikation Pseudarthrosen

Gebauer, D., Mayr, E., and Orthner, E. Die Wirksamkeit von niedrigenergetischem Ultraschall zur Behandlung von Pseudarthrosen. 8-1997. Tegernsee.

Fragestellung: Ist niedrigdosierter, pulsierender Ultraschall in der Behandlung von Pseudarthrosen jeglicher Lokalisation klinisch effektiv?

Angaben der Verfasser:

Methoden:

Design: Retrospektive Beobachtungsstudie.

Studienpopulation (Ein-/Ausschlusskriterien): Patienten mit Pseudarthrosen, definiert als Zustand, bei dem jeglicher Frakturheilungsprozeß zum Stillstand gekommen ist, und bei dem seit dem Frakturdatum mindestens 8 Monate vergangen sind. Zwischen dem Beginn der Therapie mit NGU und der letzten vorausgegangenen Maßnahme mußte ein Zeitraum von 4 Monaten gelegen haben, röntgenologische Kriterien das Vorliegen einer nicht-heilenden Pseudarthrose erhärten, und vollständige Daten für die Beurteilung des Heilerfolgs vorliegen.

Rekrutierung: Durch den Verfasser bzw. 14 mit dem Verfasser in Kontakt stehende Ärzte aus Deutschland und Österreich.

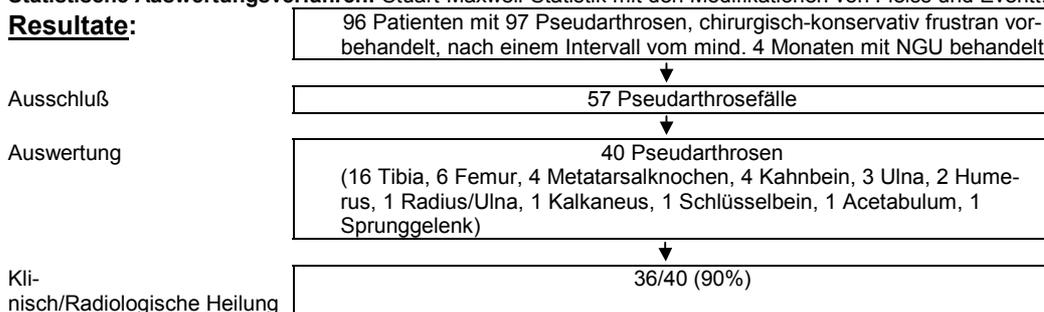
Interventionen: Täglich 20 Minuten NGU. Anwendung durch den Patienten.

Zielparameter/Meißmethoden: Die Pseudarthrose wurde als geheilt bewertet, wenn die Frakturen zum Zeitpunkt der Beendigung der Ultraschallbehandlung klinisch schmerzfrei waren und die Patienten auch auf leichten Druck und Belastung keine Schmerzreaktion zeigten, und wenn röntgenologisch drei von vier Kortikalizes überbrückt waren.

Minimale klinisch bedeutende Differenz: Keine Angabe. **Kalkulation des Stichprobenumfangs:** Keine Angabe.

Statistische Auswertungsverfahren: Stuart-Maxwell-Statistik mit den Modifikationen von Fleiss und Everitt.

Resultate:



Fazit der Verfasser: Mit dem NGU steht ein nicht-invasives Verfahren zur Therapie von Pseudarthrosen zur Verfügung, das Patienten mit Pseudarthrosen angeboten werden kann, wenn das Risiko einer chirurgischen Intervention aus Sicht des Patienten oder des Arztes nicht eingegangen werden soll.

Kritik der GF: Der retrospektive Ansatz der Studie läßt per se nur Ergebnisse mit ausschließlich explorativem Charakter zu. Da es keine parallele Vergleichsgruppe bzw. kein sog. Cross-over der Therapiekonzepte gegeben hat, wäre auch bei einem prospektiven Ansatz die Zuschreibbarkeit zur therapeutischen Intervention und ein direkter Vergleich mit etablierten Verfahren nicht gegeben. Es handelt sich um eine retrospektiv, anhand der zu evaluierenden Therapie selektionierte Patientengruppe, d.h. es wurden subjektiv Patienten ausgewählt, die mit NGU behandelt worden waren und nur solche berücksichtigt, bei denen das Ergebnis vollständig zu beurteilen war. Somit liegt ein erheblicher Selektionsbias vor, der eine Generalisierung der Ergebnisse geradezu verunmöglicht (externe Validität nicht gegeben). Zudem liegt eine grobe Verletzung des intention-to-treat-Prinzips im Sinne einer Selektion von Patienten für die Auswertung *nach* Durchführung der Studie vor. Es wurden genau die Patienten herausgefiltert, bei denen eine zeitliche Korrelation zwischen einer Heilung und der Anwendung des NGU bestand. Somit sind die Ergebnisse auch in Bezug auf den explorativen Charakter einer qualitativ angemessenen *prospektiven* Kohortenstudie zum Nachweis einer Aktivität eines therapeutischen Verfahrens (Phase II-Studie) wertlos. Die dargestellten Subgruppenanalysen (bei einer Gesamtgruppe von 40 Patienten) mit Angabe von p-Werten sind biometrisch nicht vertretbar.

Fazit des Arbeitsausschusses: Evidenzbewertung nach RL Ärztliche BhdI. hinsichtlich einer Behandlung von Pseudarthrosen jeglicher Lokalisation mit NGU: III. Eine Wirksamkeit des Verfahrens ist durch die Studie nicht belegt.

12.2.3. Zur Indikation Morbus Sudeck

Die Indikation „Morbus Sudeck“, die nicht in den Stellungnahmen benannt wurde, ist im MDK-Gutachten zum NGU aus dem Juli 1997 referiert worden. Neuere Unterlagen hierzu konnten durch den Arbeitsausschuß nicht identifiziert werden.

Das MDK-Gutachten aus dem Jahre 1997 resümiert zu dieser Indikation: „Eine Datenlage zu den Möglichkeiten des niedrig dosierten speziell gepulsten Ultraschalles bei Vorliegen eines Morbus Sudeck existiert nicht, von anekdotischen Einzelberichten einmal abgesehen. Insofern kann mitgeteilt werden, daß die wissenschaftliche Erprobung der Ultraschalltherapie bei Morbus Sudeck noch nicht einmal eingeleitet, geschweige denn abgeschlossen ist.“

12.3. Detaillierte Bewertung der Unterlagen, die von den RA Bub, Gauweiler & Partner mit Schreiben vom 15.09.1998 überreicht wurden

Die Unterlagen umfassten drei Ordner, die den Mitgliedern des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“ zur 12. Sitzung in Kopie zugesandt wurden. Der Ausschuß hat diese Materialien im einzelnen in der 12. Sitzung am 15.10.1998 beraten und bewertet.

Ordner 4

- **„United States Study“.** Heppenstall, R.B., Frey, J.J., McCabe, J.M.: **The Treatment of Nonunions with Pulsed, Low-Intensity Ultrasound (A United States Study).** Ausdruck eines umfangreichen Studienberichts vom 16./17. Juni 1998 (Datum laut Fußzeile).

Diskussion und Bewertung durch den Arbeitsausschuß am 15.10.1998

Die Studie lag dem Arbeitsausschuß bisher nicht vor. Es handelt sich um eine Darstellung von Behandlungsverläufen bei Patienten mit Pseudarthrosen nach Anwendung des NGU. Die Behandlungen erfolgten bei 579 Patienten mit 593 Pseudarthrosen bei unterschiedlichsten Frakturlokalisationen. Die Patienten waren durch 473 verschiedene Ärzte behandelt worden, dabei brachten 396 Ärzte jeweils ausschließlich einen Patienten in die Studie ein. Davon wurden ausschließlich die 313 Fälle (53%) in die Studiauswertung einbezogen, welche die Ein- und Ausschlußkriterien der Studie erfüllten.

Es finden sich nur wenige Angaben zur Grundlage, Planung und Kontrolle der Studie. Demgegenüber stehen extensive Darstellungen von Heilungsverläufen und Ergebnisse hunderter statistischer Tests. Der „Eigenpaarvergleich“ (self-paired control design) wird als ein angemessenes Studiendesign zum Wirksamkeitsnachweis bei Patienten mit austerapierten Pseudarthrosen dargestellt.

Es findet sich kein Hinweis auf eine Veröffentlichung der Studie.

Die Darstellung und Auswertung decken sich in weiten Teilen mit der „Studie Holland“ (Albers et al., Ordner 5).

Die durch den unscharfen Begriff „austerapierte Pseudarthrose“ induzierten methodischen Problematiken hat der Arbeitsausschuß ausführlich diskutiert (siehe Ausführung des Arbeitsausschusses zur Pseudarthrose). Es findet sich kein Hinweis auf ein prospektives, kontrolliertes Design, durch das eine standardisierte qualitätsgesicherte Vorbehandlung bzw. eine ‘etablierte’ Behandlung in einer Vergleichsgruppe gesichert wird. Dieser systematische Mangel wird durch die Vielzahl der unstandardisiert behandelnden Ärzte verstärkt. Das fehlende prospektive Design fördert die retrospektive Selektion bzw. Ausgrenzung von Patienten (auch in der Auswertungsphase). Es fehlt eine Beschränkung auf klar definierte Pseudarthrosen bestimmter Lokalisationen. Die Durchführung von hunderten statistischen Tests und deren Darstellung ist biometrisch höchst zweifelhaft.

Aufgrund der erheblichen, methodisch-biometrischen Mängel sind die dargestellten Ergebnisse allenfalls als wenig informative Fallberichte anzusehen und werden als Beleg der Wirksamkeit des NGU abgelehnt. Fallberichte informieren nicht darüber, ob ein Heilungserfolg wegen oder trotz der Behandlung eintritt. Nach einvernehmlicher Auffassung des Ausschusses vermittelt diese Unterlage weder Erkenntnisse, die inhaltlich über die im April 1998 entscheidungsrelevanten Unterlagen hinausgehen, noch gibt sie Anlaß, vom ablehnenden Votum des Arbeitsausschusses abzuweichen oder das Bewertungsverfahren erneut aufzunehmen.

Ordner 5

- **„Studie Holland“.** Albers, R.G.H., Patka, P., Janssen, I.M.C., v.d. Krans, A., Frey, J.J., Ryaby, J.P.: **Pulsed Low-Intensity Ultrasound: An Effective Treatment of Nonunions.** Ausdruck eines umfangreichen Studienberichts vom 16. Juni 1998 (Datum laut Fußzeile).

Diskussion und Bewertung durch den Arbeitsausschuß am 15.10.1998

Die Studie lag dem Arbeitsausschuß bisher nicht vor. Es handelt sich um eine umfangreiche Darstellung von Behandlungsverläufen bei Patienten mit Pseudarthrosen nach Anwendung des NGU. Die Studie umfasste 31 Patienten mit 33 Pseudarthrosen von 22 Untersuchern, von denen 24 (73%) die Ein- und Ausschlußkriterien erfüllten. Die Behandlung erfolgte bei unterschiedlichsten Frakturlokalisationen und -arten.

Es finden sich nur wenige Angaben zur Grundlage, Planung und Kontrolle der Studie. Demgegenüber stehen extensive Darstellungen von Heilungsverläufen und Ergebnisse hunderter statistischer Tests. Der Eigenpaarvergleich (self-paired control design) wird als ein angemessenes Studiendesign zum Wirksamkeitsnachweis bei Patienten mit austherapierten Pseudarthrosen dargestellt.

Es findet sich kein Hinweis auf eine Veröffentlichung der Studie.

Die Darstellung und Auswertung decken sich in weiten Teilen mit der „United States Study“ (Heppenstall et al., Ordner 4).

Die durch den unscharfen Begriff „austherapierte Pseudarthrose“ induzierten methodischen Problematiken hat der Arbeitsausschuß ausführlich diskutiert (siehe Ausführung des Arbeitsausschusses zur Pseudarthrose). Es findet sich kein Hinweis auf ein prospektives, kontrolliertes Design, durch das eine standardisierte qualitätsgesicherte Vorbehandlung bzw. eine ‘etablierte’ Behandlung in einer Vergleichsgruppe gesichert wird. Dieser systematische Mangel wird durch die Vielzahl der unstandardisiert behandelnden Ärzte verstärkt. Das fehlende Design fördert die Selektion bzw. Ausgrenzung bestimmter Patienten (auch in der Auswertungsphase). Es fehlt eine Beschränkung auf klar definierte Pseudarthrosen bestimmter Lokalisationen. Die Durchführung von hunderten statistischen Tests und deren Darstellung ist biometrisch höchst zweifelhaft.

Aufgrund erheblicher, methodisch-biometrischer Mängel sind die dargestellten Ergebnisse allenfalls als Fallberichte anzusehen und werden als Beleg der Wirksamkeit des NGU abgelehnt. Fallberichte informieren nicht darüber, ob ein Heilungserfolg wegen oder trotz der Behandlung eintritt.

Nach einvernehmlicher Auffassung des Ausschusses vermittelt diese Unterlage weder Erkenntnisse, die inhaltlich über die im April 1998 entscheidungsrelevanten Unterlagen hinausgehen, noch gibt sie Anlaß, vom ablehnenden Votum des Arbeitsausschusses abzuweichen oder das Bewertungsverfahren erneut aufzunehmen.

Ordner 6, Übersicht

0. K. Ewert, TÜV-Product Service: Gutachten zu Exogen Ultraschallgerät. 14.07.1997.
1. Acoustic Sciences Associates: Relationship Between Acoustic Intensities and Power.
2. Sonic Technologies: Report on Acoustical Measurements Conducted for Applied Epigenetics, Inc. (Applied Epigenetics, Vorgängerfirma von Exogen, Inc.).
3. Bedienungsanleitung für den Arzt.
4. United States Food and Drug Administration: Summary of Safety and Effectiveness Data.
5. J. D. Heckman, J. P. Ryaby, J. McCabe, J. J. Frey, R. F. Kilcoyne. Acceleration of tibial fracture-healing by non-invasive, low-intensity pulsed ultrasound. *J.Bone Joint Surg.Am.* 76 (1):26-34,1994.
6. T. K. Kristiansen, J. P. Ryaby, J. McCabe, J. J. Frey, L. R. Roe. Accelerated healing of distal radial fractures with the use of specific, low-intensity ultrasound. A multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled study. *J.Bone Joint Surg.Am.* 79 (7):961-973, 1997.
7. Beurteilung von Prof. Porzsolt der Publikation von Heckman und Kristiansen et al. zur Beschleunigung von Frakturheilungen durch Therapie mit Exogen Ultraschall
8. D. Gebauer, E. Mayr, E. Orthner. Die Wirksamkeit von niedrigerenergetischem Ultraschall zur Behandlung von Pseudarthrosen, 8-1997.
9. Gutachterliche Stellungnahme von Prof. Porzsolt über die Wirksamkeit von niederenergetischem Ultraschall zur Behandlung von Pseudarthrosen
10. Kurzgutachten von Prof. Burk: Wirtschaftlichkeitsanalyse des niederenergetisch gepulsten Ultraschallgeräts von Exogen (Europe) GmbH.
11. Stellungnahme von Prof. Burk zur Wirtschaftlichkeit des Exogen-Ultraschallgerätes
12. A. A. Pilla: Rabbit Fibular Osteotomy Healing Study (The effects of low intensity ultrasound on the rate of fresh fracture healing in a rabbit model). Exogen, Inc. Pre-Market Approval Application PMA 900009, 1994.
13. A. M. Cardoso et al.: Rabbit Bone Marrow Cell Chromosome Study (Effects induced by ultrasound at the chromosome level). Exogen, Inc. Pre-Market Approval Application PMA 900009, 1994.
14. R. Goodman: Rabbit Bone Marrow Cell Chromosome Study Critical Review (Effects induced by ultrasound at the chromosome level). Einseitiger Brief, in dem kurz auf eine entsprechende Studie hingewiesen wird.
15. Technical Sections: Nonclinical Laboratory Studies and Reports: M. C. Zinskin: Report on the safety of the therasonics medical systems SAFHS unit, model 2A. Exogen, Inc. Pre-Market Approval Application PMA 900009, 1994.
16. M. Shalev: Rabbit Gross Pathology, Hematology, Necroscopy and Histology Study. Exogen, Inc. Pre-Market Approval Application PMA 900009, 1994.
17. J. E. Zerwekh et al.: Rabbit Study on Ultrasound Effect on Bone Ingrowth into Hydroxyapatite and Fibular Osteotomy Histological Study (Investigation on the effect of ultrasound on bone ingrowth into hydroxyapatite ceramics: final report). Exogen, Inc. Pre-Market Approval Application PMA 900009, 1994.
18. S. B. Doty: Rabbit Fibular Osteotomy Histology Critical Review. Exogen, Inc. Pre-Market Approval Application PMA 900009, 1994. Zweiseitiger Brief.
19. L. R. Duarte: Rabbit Fibular Osteotomy and Femoral Defect Healing Study (The Stimulation of Bone Growth by Ultrasound. *Arch Orthop Trauma* (1983) 101:153-159). Exogen, Inc. Pre-Market Approval Application PMA 900009, 1994.
20. T. Ryaby: In Vitro Osteoblast and Embryonic Mesenchymal Cell Studies (The effects of low intensity ultrasound on bone cell activity). Exogen, Inc. Pre-Market Approval Application PMA 900009, 1994.

Ordner 6, Unterlage

0. K. Ewert, TÜV-Product Service: Gutachten zu Exogen Ultraschallgerät. 14.07.1997.

Diskussion und Bewertung durch den Arbeitsausschuß am 15.10.1998

Die Unterlage lag der Geschäftsführung zur Beratung am 23.04.98 vor (Unterlage „0“, Ordner 3 Stellungnahmen BVMed/Fusschirurgie). Gegenstand des Gutachtens war eine gerätetechnische Beurteilung des Exogen-Ultraschallgerätes, nicht die Beurteilung des Nutzens der Methode. Im Gutachten werden in Form einer Übersichtsarbeit tierexperimentelle Studien und andere Studien angeführt. Diejenigen Studien, die angeblich eine Wirksamkeit der Exogen-Behandlung beim Menschen belegen, wurden den Arbeitsausschußmitgliedern für die Sitzung am 23.04.1998 zugeschickt (Gebauer, Heckman, Kristiansen) und sind einzeln abgehandelt worden.

Technische Grundlagenstudien und tierexperimentelle Arbeiten sind als Vorstudien eine Voraussetzung für die Evaluierung der Wirksamkeit beim Menschen, ersetzen diese aber keinesfalls. Der Weltärztlbund hat sich in der Deklaration von Helsinki eindeutig zur biomedizinischen Forschung Stellung bezogen. Danach liefern tierexperimentelle oder technische Studien in der frühen Phase der Evaluation einer Methode zwar Hinweise auf eine denkbare biologische Aktivität beim Menschen. Um eine Methode bei ihrer Anwendung am Patienten umfassend beurteilen zu können und möglichen Schaden vor einer breiten Anwendung auszuschließen, sind jedoch über tierexperimentelle Arbeiten hinaus kontrollierte, prospektive Studien am Menschen unverzichtbar und internationaler wissenschaftlicher Standard.

Der Arbeitsausschuß beurteilt diese technischen und tierexperimentellen Studien daher hinsichtlich der Kriterien „Nutzen, Notwendigkeit sowie Wirtschaftlichkeit“ als beratungsirrelevant.

Nach einvernehmlicher Auffassung des Ausschusses vermittelt die Unterlage weder Erkenntnisse, die inhaltlich über die im April 1998 entscheidungsrelevanten Unterlagen hinausgehen, noch gibt sie Anlaß, vom ablehnenden Votum des Arbeitsausschusses abzuweichen oder das Bewertungsverfahren erneut aufzunehmen.

Ordner 6, Unterlage

1. Acoustic Sciences Associates, Westport, CT, USA:

I. Relationship Between Acoustic Intensities and Power, II. NBS Test Report of Ultrasound Power Meter UPM-DT-1 (Ohmic Instruments Company); 12.08.1993.

Diskussion und Bewertung durch den Arbeitsausschuß am 15.10.1998

Die Unterlage lag der Geschäftsführung zur Beratung am 23.04.98 vor (Unterlage 1, Ordner 3 Stellungnahmen BVMed/Fusschirurgie).

Es handelt sich um einen Bericht über technische Grundlagenstudien, die Ultraschallbehandlungen im allgemeinen behandeln. Der NGU im speziellen findet keine Berücksichtigung. Technische Grundlagenstudien waren vom Arbeitsausschuß in seiner Sitzung vom 23.04.1998 als nicht beratungsrelevant angesehen worden.

Technische Grundlagenstudien und tierexperimentelle Arbeiten sind als Vorstudien eine Voraussetzung für die Evaluierung der Wirksamkeit beim Menschen, ersetzen diese aber keinesfalls. Der Weltärztebund hat sich in der Deklaration von Helsinki eindeutig zur biomedizinischen Forschung Stellung bezogen. Danach liefern tierexperimentelle oder technische Studien in der frühen Phase der Evaluation einer Methode zwar Hinweise auf eine denkbare biologische Aktivität beim Menschen. Um eine Methode bei ihrer Anwendung am Patienten umfassend beurteilen zu können und möglichen Schaden vor einer breiten Anwendung auszuschließen, sind jedoch über tierexperimentelle Arbeiten hinaus kontrollierte, prospektive Studien am Menschen unverzichtbar und internationaler wissenschaftlicher Standard.

Nach einvernehmlicher Auffassung des Ausschusses vermittelt diese Unterlage weder Erkenntnisse, die inhaltlich über die im April 1998 entscheidungsrelevanten Unterlagen hinausgehen, noch gibt sie Anlaß, vom ablehnenden Votum des Arbeitsausschusses abzuweichen oder das Bewertungsverfahren erneut aufzunehmen.

Ordner 6, Unterlage

2. Sonic Technologies: Report on Acoustical Measurements Conducted for Applied Epigenetics, Inc. (Applied Epigenetics, Vorgängerfirma von Exogen, Inc.), durchgeführt am 16. und 19.04.1993.

Diskussion und Bewertung durch den Arbeitsausschuß am 15.10.1998

Die Unterlage lag der Geschäftsführung zur Beratung am 23.04.98 vor (Unterlage 2, Ordner 2 Stellungnahmen BVMed/Fusschirurgie).

Es handelt sich um einen Bericht über technische Grundlagenstudien. Technische Grundlagenstudien waren vom Arbeitsausschuß in seiner Sitzung vom 23.04.1998 als nicht beratungsrelevant angesehen worden.

Technische Grundlagenstudien und tierexperimentelle Arbeiten sind als Vorstudien eine Voraussetzung für die Evaluierung der Wirksamkeit beim Menschen, ersetzen diese aber keinesfalls. Der Weltärztebund hat sich in der Deklaration von Helsinki eindeutig zur biomedizinischen Forschung Stellung bezogen. Danach liefern tierexperimentelle oder technische Studien in der frühen Phase der Evaluation einer Methode zwar Hinweise auf eine denkbare biologische Aktivität beim Menschen. Um eine Methode bei ihrer Anwendung am Patienten umfassend beurteilen zu können und möglichen Schaden vor einer breiten Anwendung auszuschließen, sind jedoch über tierexperimentelle Arbeiten hinaus kontrollierte, prospektive Studien am Menschen unverzichtbar und internationaler wissenschaftlicher Standard.

Nach einvernehmlicher Auffassung des Ausschusses vermittelt diese Unterlage weder Erkenntnisse, die inhaltlich über die im April 1998 entscheidungsrelevanten Unterlagen hinausgehen, noch gibt sie Anlaß, vom ablehnenden Votum des Arbeitsausschusses abzuweichen oder das Bewertungsverfahren erneut aufzunehmen.

Ordner 6, Unterlage

3. Bedienungsanleitung für den Arzt der Fa. Exogen (1995).

Diskussion und Bewertung durch den Arbeitsausschuß am 15.10.1998

Die Unterlage lag der Geschäftsführung zur Beratung am 23.04.98 vor (Unterlage 3, Ordner 3 Stellungnahmen BVMed/Fusschirurgie). Es handelt sich um eine rein deskriptive Bedienungsanleitung ohne Darstellung von Studien zur Wirksamkeit des NGU. Die in der Bedienungsanleitung hinsichtlich der Wirksamkeit beim Menschen zitierten Studien (Gebauer, Heckman, Kristiansen) wurden den Arbeitsausschußmitgliedern für die Sitzung am 23.04.1998 zugeschickt und sind einzeln abgehandelt worden.

Die Ausführungen der Bedienungsanleitung beinhalten naturgemäß keine ausreichenden Darstellungen von Studien zur Wirksamkeit des NGU beim Menschen. Der Arbeitsausschuß beurteilt daher diese Ausführungen hinsichtlich der Kriterien „Nutzen, Notwendigkeit sowie Wirtschaftlichkeit“ als beratungsirrelevant.

Nach einvernehmlicher Auffassung des Ausschusses vermittelt diese Unterlage weder Erkenntnisse, die inhaltlich über die im April 1998 entscheidungsrelevanten Unterlagen hinausgehen, noch gibt sie Anlaß, vom ablehnenden Votum des Arbeitsausschusses abzuweichen oder das Bewertungsverfahren erneut aufzunehmen.

Ordner 6, Unterlage

4. United States Food and Drug Administration: Summary of Safety and Effectiveness Data.

Diskussion und Bewertung durch den Arbeitsausschuß am 15.10.1998

Die Unterlage lag der Geschäftsführung zur Beratung am 23.04.98 vor (Unterlage 4, Ordner 3 Stellungnahmen BVMed/Fusschirurgie).

Übersichtsarbeit (Antrag auf vorläufige Zulassung in den USA) über die vorliegenden technischen Grundlagenstudien, tierexperimentelle Studien sowie Studien, welche die Wirksamkeit beim Menschen belegen sollen. Technische Grundlagenstudien und tierexperimentelle Untersuchungen waren vom Arbeitsausschuß in seiner Sitzung vom 23.04.1998 als nicht beratungsrelevant angesehen worden. Die Studien zur behaupteten Wirksamkeit beim Menschen (Gebauer, Heckman, Kristiansen) sind den Arbeitsausschußmitgliedern für die Sitzung am 23.04.1998 zugeschickt und einzeln abgehandelt worden.

Technische Grundlagenstudien und tierexperimentelle Arbeiten sind als Vorstudien eine Voraussetzung für die Evaluierung der Wirksamkeit beim Menschen, ersetzen diese aber keinesfalls. Der Weltärztebund hat sich in der Deklaration von Helsinki eindeutig zur biomedizinischen Forschung Stellung bezogen. Danach liefern tierexperimentelle oder technische Studien in der frühen Phase der Evaluation einer Methode zwar Hinweise auf eine denkbare biologische Aktivität beim Menschen. Um eine Methode bei ihrer Anwendung am Patienten umfassend beurteilen zu können und möglichen Schaden vor einer breiten Anwendung auszuschließen, sind jedoch über tierexperimentelle Arbeiten hinaus kontrollierte, prospektive Studien am Menschen unverzichtbar und internationaler wissenschaftlicher Standard.

Nach einvernehmlicher Auffassung des Ausschusses vermittelt diese Unterlage weder Erkenntnisse, die inhaltlich über die im April 1998 entscheidungsrelevanten Unterlagen hinausgehen, noch gibt sie Anlaß, vom ablehnenden Votum des Arbeitsausschusses abzuweichen oder das Bewertungsverfahren erneut aufzunehmen.

Ordner 6, Unterlage

5. **J. D. Heckman, J. P. Ryaby, J. McCabe, J. J. Frey, R. F. Kilcoyne. Acceleration of tibial fracture-healing by non-invasive, low-intensity pulsed ultrasound. *J.Bone Joint Surg.Am.* 76 (1):26-34,1994.**

Diskussion und Bewertung durch den Arbeitsausschuß am 15.10.1998

Es handelt sich um eine der drei Studien (Gebauer, Heckman, Kristiansen), die von den Befürwortern der Methode als die maßgeblichen Studien benannt werden, welche die Wirksamkeit des NGU beim Menschen belegen sollen. Die Studie war den Arbeitsausschußmitgliedern für die Sitzung am 23.04.1998 zugeschiedt und in der Sitzung auf folgende Weise bewertet worden:

Indikation: Zusätzliche (adjuvante) Therapie einer frischen, geschlossenen oder Grad I offenen Tibiaschaftfraktur, die primär durch einen Gipsverband behandelt wird.

Aus der Methodenbeschreibung, die eine randomisierte, zweiarmige Therapiestudie darstellt, kann ein Evidenzanspruch der Autoren der Stufe I gem. der Verfahrensrichtlinien abgeleitet werden.

Nach ausführlicher Diskussion stellt der Arbeitsausschuß u.a. folgende erhebliche methodisch-biometrische Mängel fest:

- a) Erhebliche Drop-out-Rate, deren potentielle Auswirkungen auf das Studienergebnis nicht kalkuliert werden; b) Aus der graphischen Darstellung des Studienverlaufes wird ersichtlich, daß die Heilungszeit in der behandelten Gruppe in wesentlich kürzeren Untersuchungsabständen bestimmt wurde; c) Die längeren Untersuchungsintervalle nach der regulären Heilungszeit (10-12 Wochen) bieten ein erhebliches Potential für das Studienergebnis verzerrende Effekte; d) Die adjuvante Art der Behandlung in der Studie ausschließlich am Tibiaschaft weicht von den Indikationen und Therapiemodalitäten ab, die in den für den Arbeitsausschuß abgegebenen Stellungnahmen benannt wurden.

Schlußfolgerung: Der Evidenzanspruch der Autoren kann nicht als erfüllt angesehen werden. Nach Auffassung des Arbeitsausschusses kann den Ergebnissen allenfalls das Evidenzniveau III zugeschrieben werden (Fallberichte). Aufgrund der erheblichen Rate an Patienten, die nicht in die Auswertung einbezogen werden ('drop outs') und den unterschiedlichen Untersuchungsintervallen in den Studienarmen ist jedoch ein Informationsgewinn durch diese Evidenz III in bezug auf die Fragestellung des Arbeitsausschusses „Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit des Verfahrens in der vertragsärztlichen Versorgung“ nicht gegeben.

Der Arbeitsausschuß sieht einvernehmlich keine Veranlassung von der bisherigen Beurteilung der Studie abzuweichen: Aufgrund der erheblichen methodisch-biometrischen Mängel ist ein Informationsgewinn in bezug auf die Fragestellung des Arbeitsausschusses „Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit des Verfahrens in der vertragsärztlichen Versorgung“ nicht gegeben. Nach einvernehmlicher Auffassung des Ausschusses vermittelt diese Unterlage weder Erkenntnisse, die inhaltlich über die im April 1998 entscheidungsrelevanten Unterlagen hinausgehen, noch gibt sie Anlaß, vom ablehnenden Votum des Arbeitsausschusses abzuweichen oder das Bewertungsverfahren erneut aufzunehmen.

Anmerkung: Die Fa. Exogen bezeichnet in ihrer Klage vom 24.07.1998 die Therapie ungestörter Frakturheilungen als „völlig absurde Indikation“ und lehnt sie ab. Die Studie hat keinerlei Relevanz hinsichtlich anderer Indikationen, wie z.B. der Behandlung von Pseudarthrosen.

Ordner 6, Unterlage

- 6. T. K. Kristiansen, J. P. Ryaby, J. McCabe, J. J. Frey, L. R. Roe. Accelerated healing of distal radial fractures with the use of specific, low-intensity ultrasound. A multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled study. *J.Bone Joint Surg.Am.* 79 (7):961-973, 1997.**

Diskussion und Bewertung durch den Arbeitsausschuß am 15.10.1998

Es handelt sich um eine der drei Studien (Gebauer, Heckman, Kristiansen), die von den Befürwortern der Methode als die maßgeblichen Studien benannt werden, welche die Wirksamkeit des NGU beim Menschen belegen sollen. Die Studie war den Arbeitsausschußmitgliedern für die Sitzung am 23.04.1998 zugesandt und in der Sitzung auf folgende Weise bewertet worden:

Indikation: Zusätzliche (adjuvante) Therapie einer frischen Fraktur des distalen Radius (Colles-Fraktur), die primär durch einen Gipsverband behandelt wird.

Aus der Methodenbeschreibung, die eine randomisierte, zweiarmige Therapiestudie darstellt, kann ein Evidenzanspruch der Autoren der Stufe I gem. der Verfahrensrichtlinien abgeleitet werden.

Nach ausführlicher Diskussion stellt der Arbeitsausschuß u.a. folgende erhebliche methodisch-biometrische Mängel fest:

- a) Erhebliche Drop-out-Rate, deren potentielle Auswirkungen auf das Studienergebnis nicht kalkuliert werden; b) Die klinische Diagnose der Heilung wurde entgegen der Studienplanung in der Auswertung weder berücksichtigt noch deskriptiv dargestellt; c) die Validität des Surrogatparameters 'Radiologische Heilung' wird nicht problematisiert; d) Die adjuvante Art der Behandlung in der Studie ausschließlich an der distalen Radiusmetaphyse weicht von den Indikationen und Therapiemodalitäten ab, die in den für den Arbeitsausschuß abgegebenen Stellungnahmen benannt wurden.

Schlußfolgerung: Der Evidenzanspruch der Autoren kann nicht als erfüllt angesehen werden. Nach Auffassung des Arbeitsausschusses kann den Ergebnissen allenfalls das Evidenzniveau III zugeschrieben werden (Fallberichte). Aufgrund der erheblichen Rate an Patienten, die nicht in die Auswertung einbezogen werden ('drop outs') ist jedoch ein Informationsgewinn durch diese Evidenz III in bezug auf die Fragestellung des Arbeitsausschusses „Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit des Verfahrens in der vertragsärztlichen Versorgung“ nicht gegeben.

Der Arbeitsausschuß sieht einvernehmlich keine Veranlassung von der bisherigen Beurteilung der Studie abzuweichen: Aufgrund der erheblichen methodisch-biometrischen Mängel ist ein Informationsgewinn in bezug auf die Fragestellung des Arbeitsausschusses „Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit des Verfahrens in der vertragsärztlichen Versorgung“ nicht gegeben.

Nach einvernehmlicher Auffassung des Ausschusses vermittelt diese Unterlage weder Erkenntnisse, die inhaltlich über die im April 1998 entscheidungsrelevanten Unterlagen hinausgehen, noch gibt sie Anlaß, vom ablehnenden Votum des Arbeitsausschusses abzuweichen oder das Bewertungsverfahren erneut aufzunehmen.

Anmerkung: Die Fa. Exogen bezeichnet in ihrer Klage vom 24.07.1998 die Therapie ungestörter Frakturheilungen als „völlig absurde Indikation“ und lehnt sie ab. Die Studie hat keinerlei Relevanz hinsichtlich anderer Indikationen, wie z.B. der Behandlung von Pseudarthrosen.

Ordner 6, Unterlage

7. Beurteilung von Prof. Porzsolt der Publikation von Heckman und Kristiansen et al. zur Beschleunigung von Frakturheilungen durch Therapie mit Exogen Ultraschall

Diskussion und Bewertung durch den Arbeitsausschuß am 15.10.1998

Die Unterlage lag der Geschäftsführung zur Beratung am 23.04.98 vor (Unterlage 7, Ordner 3 Stellungnahmen BVMed/Fusschirurgie). Es handelt sich um einen 4-seitigen Text, einschließlich eines Anschreibens an die Fa. Exogen, in der eine telefonische Bitte der Fa. Exogen erwähnt wird, diese Stellungnahme durchzuführen.

Prof. Porzsolt legt in der Beurteilung dar, daß er die Studien für valide hält die Wirksamkeit des NGU zu belegen.

Der Arbeitsausschuß kann die wenig kritische Beurteilung nicht nachvollziehen. Detailliert wird nur die Heckman-Studie analysiert. Ob diese Studie, wie behauptet, vollständig den „Good Clinical Practice (GCP)“ entspricht, könnte nur bei Vorliegen kompletter Unterlagen gemäß GCP zu entscheiden sein. So wird entgegen den GCP-Standards die fehlende Darstellung einer sog. 'intention-to-treat'-Analyse unter Einschluß der erheblichen Rate an verlorenen bzw. ausgeschlossenen Patienten ('drop outs') von Prof. Porzsolt nicht als schwerwiegender Mangel problematisiert. Auch die häufigeren Untersuchungen in der Behandlungsgruppe (Heckman-Studie) im Vergleich zur Plazebogruppe werden nicht kritisiert.

Nach einvernehmlicher Auffassung des Ausschusses vermittelt diese Unterlage weder Erkenntnisse, die inhaltlich über die im April 1998 entscheidungsrelevanten Unterlagen hinausgehen, noch gibt sie Anlaß, vom ablehnenden Votum des Arbeitsausschusses abzuweichen oder das Bewertungsverfahren erneut aufzunehmen.

Ordner 6, Unterlage

8. D. Gebauer, E. Mayr, E. Orthner. Die Wirksamkeit von niedrigenergetischem Ultraschall zur Behandlung von Pseudarthrosen, Dezember 1997.

Diskussion und Bewertung durch den Arbeitsausschuß am 15.10.1998

Es handelt sich um eine der drei Studien (Gebauer, Heckman, Kristiansen), die von den Befürwortern der Methode als die maßgeblichen Studien benannt werden, welche die Wirksamkeit des NGU beim Menschen belegen sollen. In die Studie waren von 15 Ärzten retrospektiv die Daten und Röntgenaufnahmen von 96 Patienten mit 97 Pseudarthrosefällen eingebracht worden. 40 Fälle erfüllten die retrospektiv angewandten Ein- und Ausschlußkriterien. Die Studie war den Arbeitsausschußmitgliedern für die Sitzung am 23.04.1998 zugeschickt worden und in der Sitzung auf folgende Weise bewertet worden:

Indikation: Behandlung von Pseudarthrosen

Aus der Methodenbeschreibung, die eine retrospektive Studie mit Eigen-Paarvergleich beschreibt, kann ein Evidenzanspruch der Autoren der Stufe IIc gem. der Verfahrensrichtlinien abgeleitet werden.

Nach ausführlicher Diskussion stellt der Arbeitsausschuß u.a. folgende erhebliche methodisch-biometrische Mängel fest:

- a) Erheblicher Selektions-Bias, da die Patienten retrospektiv und subjektiv durch den jeweiligen behandelnden Arzt ausgewählt wurden; b) Mißachtung des intention-to-treat-Prinzipes; c) Eine Vergleichsgruppe fehlt; d) Zuschreibbarkeit des Outcome zu der Behandlung mit NGU nicht gegeben; e) Verschiedenste Pseudarthrose-Lokalisationen; f) Subgruppenanalysen aufgrund der kleinen Population wertlos.

Schlußfolgerung: Der Evidenzanspruch der Autoren kann nicht als erfüllt angesehen werden. Nach Auffassung des Arbeitsausschusses kann den Ergebnissen allenfalls das Evidenzniveau III zugeschrieben werden (Fallberichte). Aufgrund der erheblichen retrospektiven Selektion der Patienten anhand der Daten und der Heterogenität der Pseudarthrose-Lokalisationen ist jedoch ein Informationsgewinn durch diese Evidenz III in bezug auf die Fragestellung des Arbeitsausschusses „Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit des Verfahrens in der vertragsärztlichen Versorgung“ nicht gegeben.

Die durch den unscharfen Begriff „austherapierte Pseudarthrose“ induzierten methodisch Problematiken hat der Arbeitsausschuß ausführlich diskutiert (siehe Ausführung des Arbeitsausschusses zur Pseudarthrose). Der Arbeitsausschuß sieht einvernehmlich keine Veranlassung von der bisherigen Beurteilung der Studie abzuweichen: Aufgrund der erheblichen methodisch-biometrischen Mängel ist ein Informationsgewinn in bezug auf die Fragestellung des Arbeitsausschusses „Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit des Verfahrens in der vertragsärztlichen Versorgung“ nicht gegeben.

Nach einvernehmlicher Auffassung des Ausschusses vermittelt diese Unterlage weder Erkenntnisse, die inhaltlich über die im April 1998 entscheidungsrelevanten Unterlagen hinausgehen, noch gibt sie Anlaß, vom ablehnenden Votum des Arbeitsausschusses abzuweichen oder das Bewertungsverfahren erneut aufzunehmen.

Ordner 6, Unterlage

9. Gutachterliche Stellungnahme von Prof. Porzsolt über die Wirksamkeit von niederenergetischem Ultraschall zur Behandlung von Pseudarthrosen, 25.08.1997

Diskussion und Bewertung durch den Arbeitsausschuß am 15.10.1998

Die Unterlage lag der Geschäftsführung vor und ist im Arbeitsausschuß in der Sitzung vom 23.04.1998 diskutiert worden (Unterlage 8, Ordner 3 Stellungnahmen BVMed/Fusschirurgie). Es handelt sich um einen 3-seitigen Text mit einem Hinweis darauf, daß Prof. Porzsolt „bei der Zusammenstellung der Daten einer abgeschlossenen Studie behilflich“ war und „abschließend die nachfolgende gutachterliche Stellungnahme“ erstellt habe. Der Arbeitsausschuß lehnte in der Sitzung am 23.04.1998 die Argumentation des Gutachters als als in der Sache nicht zutreffend ab.

Der Gutachter versäumt es, sich kritisch mit der Qualität der Studie auseinanderzusetzen. Die Aussage „Die vorliegende Untersuchung wurde als kontrollierte Beobachtungsstudie durchgeführt“ entbehrt jeder Grundlage. Die retrospektive Selektion von Patienten, die ohne ein prospektives Studiendesign durch 15 verschiedene Ärzte behandelt wurden, läßt den Schluß auf ein „kontrolliertes“ Design nicht zu. Es ist nicht ersichtlich, auf welche Weise die Vorbehandlung und die Beobachtungsgleichheit über die gesamte Behandlungszeit qualitätsgesichert war. Die auf den Seiten 35 und 36 der Gebauer-Studie eingelebte Literaturrecherche aus der Abteilung von Prof. Porzsolt deutet darauf hin, daß der Gutachter selbst an der Studie beteiligt war. Darauf deuten auch die oben zitierten Aussagen des Gutachters hin. Treffen diese Ausführungen zu, muß die Unabhängigkeit der Stellungnahme in Zweifel gezogen werden, da sich ein Interessenkonflikt ergibt. Die durch den unscharfen Begriff „austherapierte Pseudarthrose“ induzierten methodischen Problematiken hat der Arbeitsausschuß ausführlich diskutiert (siehe Ausführung des Arbeitsausschusses zur Pseudarthrose).

Nach einvernehmlicher Auffassung des Ausschusses vermittelt diese Unterlage weder Erkenntnisse, die inhaltlich über die im April 1998 entscheidungsrelevanten Unterlagen hinausgehen, noch gibt sie Anlaß, vom ablehnenden Votum des Arbeitsausschusses abzuweichen oder das Bewertungsverfahren erneut aufzunehmen.

Anmerkung: Der Abschlußbericht von Gebauer et al datiert vom Dezember 1997, während die Stellungnahme von Prof. Porzsolt schon im August 1997 vorlag.

Ordner 6, Unterlage

10. Kurzgutachten von Prof. Burk: Wirtschaftlichkeitsanalyse des niederenergetisch gepulsten Ultraschallgeräts von Exogen (Europe) GmbH, 24.07.1997.

Diskussion und Bewertung durch den Arbeitsausschuß am 15.10.1998

Das Gutachten lag der Geschäftsführung in der ausführlichen Fassung (siehe Ordner 6, Unterlage 11) vor.

Die Frage der Wirtschaftlichkeit wurde vom Arbeitsausschuß zunächst als nachrangig angesehen, da primär eine neue Methode daraufhin zu prüfen ist, ob die Wirksamkeit für den Patienten überhaupt gegeben ist. Nachdem der Arbeitsausschuß am 23.04.1998 die Wirksamkeit als nicht belegt angesehen hat, wurde diese Unterlage nicht beraten, da die Grundvoraussetzung für eine Anwendung nicht gegeben ist.

Nachdem der Arbeitsausschuß in seiner Beratung am 23.04.1998 die Wirksamkeit des NGU als nicht belegt angesehen hat und auch die von der Fa. Exogen nachgereichten Unterlagen nicht geeignet sind, diesen Nachweis zu erbringen, ist die Grundvoraussetzung für die Bewertung der Wirtschaftlichkeit des NGU nicht gegeben.

Nach einvernehmlicher Auffassung des Ausschusses vermittelt diese Unterlage weder Erkenntnisse, die inhaltlich über die im April 1998 entscheidungsrelevanten Unterlagen hinausgehen, noch gibt sie Anlaß, vom ablehnenden Votum des Arbeitsausschusses abzuweichen oder das Bewertungsverfahren erneut aufzunehmen.

Ordner 6, Unterlage

11. Stellungnahme von Prof. Burk zur Wirtschaftlichkeit des Exogen-Ultraschallgerätes, 24.07.1997

Diskussion und Bewertung durch den Arbeitsausschuß am 15.10.1998

Prof. Burk legte das Gutachten auch im Rahmen einer Stellungnahme vor (BVMed). Die Art der Darstellung läßt erkennen, daß es sich um Vortragsunterlagen handelt, die im Auftrag der Fa. Exogen erstellt wurden, da es sich um Darstellungen in Form von Tischvorlagen handelt und in jeder Kopfzeile der Text „Exogen (Europe) GmbH“ zu finden ist.

Die Frage der Wirtschaftlichkeit wurde vom Arbeitsausschuß zunächst als nachrangig angesehen, da primär eine neue Methode daraufhin zu prüfen ist, ob die Wirksamkeit für den Patienten überhaupt gegeben ist. Nachdem der Arbeitsausschuß am 23.04.1998 die Wirksamkeit als nicht belegt angesehen hat, wurde diese Unterlage nicht beraten, da die Grundvoraussetzung für eine Anwendung nicht gegeben ist.

Nachdem der Arbeitsausschuß in seiner Beratung am 23.04.1998 die Wirksamkeit des NGU als nicht belegt angesehen hat und auch die von der Fa. Exogen nachgereichten Unterlagen nicht geeignet sind, diesen Nachweis zu erbringen, ist die Grundvoraussetzung für die Bewertung der Wirtschaftlichkeit des NGU nicht gegeben.

Nach einvernehmlicher Auffassung des Ausschusses vermittelt diese Unterlage weder Erkenntnisse, die inhaltlich über die im April 1998 entscheidungsrelevanten Unterlagen hinausgehen, noch gibt sie Anlaß, vom ablehnenden Votum des Arbeitsausschusses abzuweichen oder das Bewertungsverfahren erneut aufzunehmen.

Anmerkung: Das Datum der Fertigstellung liegt vor demjenigen des Abschlußberichtes der Gebauer-Studie (Dezember 1997).

Ordner 6, Unterlage

12. A. A. Pilla: Rabbit Fibular Osteotomy Healing Study (The effects of low intensity ultrasound on the rate of fresh fracture healing in a rabbit model). Exogen, Inc. Pre-Market Approval Application PMA 900009, 1994.

Diskussion und Bewertung durch den Arbeitsausschuß am 15.10.1998

Die Studie lag der Geschäftsführung zur Beratung am 23.04.98 vor (Unterlage 15, Ordner 3 Stellungnahmen BVMed/Fusschirurgie) und war den Arbeitsausschußmitgliedern über das MDK-Gutachten bekannt. Es handelt sich um eine tierexperimentelle Studie. Die Studie wird im MDK-Gutachten referiert (Ref. 152, Seite 105f.) und schon hinsichtlich eines Nachweises der biologischen Aktivität beim Tier als methodisch mangelhaft bewertet.

Der Arbeitsausschuß hat in seiner Sitzung vom 23.04.1998 das MDK-Gutachten und die darin durchgeführte Studienbewertung einvernehmlich als richtig angesehen. Technische Grundlagenstudien und tierexperimentelle Arbeiten sind als Vorstudien eine Voraussetzung für die Evaluierung der Wirksamkeit beim Menschen, ersetzen diese aber keinesfalls. Der Weltärztebund hat sich in der Deklaration von Helsinki eindeutig zur biomedizinischen Forschung Stellung bezogen. Danach liefern tierexperimentelle oder technische Studien in der frühen Phase der Evaluation einer Methode zwar Hinweise auf eine denkbare biologische Aktivität beim Menschen. Um eine Methode bei ihrer Anwendung am Patienten umfassend beurteilen zu können und möglichen Schaden vor einer breiten Anwendung auszuschließen, sind jedoch über tierexperimentelle Arbeiten hinaus kontrollierte, prospektive Studien am Menschen unverzichtbar und internationaler wissenschaftlicher Standard.

Nach einvernehmlicher Auffassung des Ausschusses vermittelt diese Unterlage weder Erkenntnisse, die inhaltlich über die im April 1998 entscheidungsrelevanten Unterlagen hinausgehen, noch gibt sie Anlaß, vom ablehnenden Votum des Arbeitsausschusses abzuweichen oder das Bewertungsverfahren erneut aufzunehmen.

Ordner 6, Unterlage

13. A. M. Cardoso et al.: Rabbit Bone Marrow Cell Chromosome Study (Effects induced by ultrasound at the chromosome level). Exogen, Inc. Pre-Market Approval Application PMA 900009, 1994.

Diskussion und Bewertung durch den Arbeitsausschuß am 15.10.1998

Die Studie lag der Geschäftsführung zur Beratung am 23.04.98 vor (Unterlage 16, Ordner 3 Stellungnahmen BVMed/Fusschirurgie) und war den Arbeitsausschußmitgliedern über das MDK-Gutachten bekannt. Es handelt sich um eine tierexperimentelle Studie. Die Studie wird im MDK-Gutachten referiert (Ref. 29, Seite 104) und bewertet. Daraus geht hervor, daß sich die Studie ausschließlich mit Nebenwirkungen am Erbgut befasst hat. Hinsichtlich einer Wirksamkeit oder Nebenwirkungen beim Menschen hat diese Studie keine Aussagekraft.

Der Arbeitsausschuß hat in seiner Sitzung vom 23.04.1998 das MDK-Gutachten und die darin durchgeführte Studienbewertung einvernehmlich als richtig angesehen. Technische Grundlagenstudien und tierexperimentelle Arbeiten sind als Vorstudien eine Voraussetzung für die Evaluierung der Wirksamkeit beim Menschen, ersetzen diese aber keinesfalls. Der Weltärztebund hat sich in der Deklaration von Helsinki eindeutig zur biomedizinischen Forschung Stellung bezogen. Danach liefern tierexperimentelle oder technische Studien in der frühen Phase der Evaluation einer Methode zwar Hinweise auf eine denkbare biologische Aktivität beim Menschen. Um eine Methode bei ihrer Anwendung am Patienten umfassend beurteilen zu können und möglichen Schaden vor einer breiten Anwendung auszuschließen, sind jedoch über tierexperimentelle Arbeiten hinaus kontrollierte, prospektive Studien am Menschen unverzichtbar und internationaler wissenschaftlicher Standard.

Nach einvernehmlicher Auffassung des Ausschusses vermittelt diese Unterlage weder Erkenntnisse, die inhaltlich über die im April 1998 entscheidungsrelevanten Unterlagen hinausgehen, noch gibt sie Anlaß, vom ablehnenden Votum des Arbeitsausschusses abzuweichen oder das Bewertungsverfahren erneut aufzunehmen.

Ordner 6, Unterlage

14. R. Goodman: Rabbit Bone Marrow Cell Chromosome Study Critical Review (Effects induced by ultrasound at the chromosome level). Einseitiger Brief, in dem kurz auf eine entsprechende Studie hingewiesen wird.

Diskussion und Bewertung durch den Arbeitsausschuß am 15.10.1998

Die Studie lag der Geschäftsführung zur Beratung am 23.04.98 vor (Unterlage 17, Ordner 3 Stellungnahmen BVMed/Fusschirurgie). Es handelt sich um eine tierexperimentelle Studie, über die in Form einer Kurzzusammenfassung berichtet wird.

Technische Grundlagenstudien und tierexperimentelle Arbeiten sind als Vorstudien eine Voraussetzung für die Evaluierung der Wirksamkeit beim Menschen, ersetzen diese aber keinesfalls. Der Weltärztebund hat sich in der Deklaration von Helsinki eindeutig zur biomedizinischen Forschung Stellung bezogen. Danach liefern tierexperimentelle oder technische Studien in der frühen Phase der Evaluation einer Methode zwar Hinweise auf eine denkbare biologische Aktivität beim Menschen. Um eine Methode bei ihrer Anwendung am Patienten umfassend beurteilen zu können und möglichen Schaden vor einer breiten Anwendung auszuschließen, sind jedoch über tierexperimentelle Arbeiten hinaus kontrollierte, prospektive Studien am Menschen unverzichtbar und internationaler wissenschaftlicher Standard.

Der Arbeitsausschuß beurteilt diese Tierstudie hinsichtlich der Kriterien „Nutzen, Notwendigkeit sowie Wirtschaftlichkeit“ als beratungsirrelevant. Die Darstellung der Studie in Form eines einseitigen Briefes ist zudem als mangelhaft anzusehen.

Nach einvernehmlicher Auffassung des Ausschusses vermittelt diese Unterlage weder Erkenntnisse, die inhaltlich über die im April 1998 entscheidungsrelevanten Unterlagen hinausgehen, noch gibt sie Anlaß, vom ablehnenden Votum des Arbeitsausschusses abzuweichen oder das Bewertungsverfahren erneut aufzunehmen.

Ordner 6, Unterlage

15. Technical Sections: Nonclinical Laboratory Studies and Reports: M. C. Zin-skin: Report on the safety of the therasonics medical systems SAFHS unit, model 2A. Exogen, Inc. Pre-Market Approval Application PMA 900009, 1994.

Diskussion und Bewertung durch den Arbeitsausschuß am 15.10.1998

Die Studie lag der Geschäftsführung zur Beratung am 23.04.98 vor (Unterlage 18, Ordner 3 Stellungnahmen BVMed/Fusschirurgie) und war den Arbeitsausschußmitgliedern über das MDK-Gutachten bekannt. Es handelt sich um eine Darstellung zur technischen Sicherheit des NGU. Ein Wirksamkeitsnachweis oder eine Anwendungsbeobachtung auf Nebenwirkungen beim Menschen wird nicht beschrieben. Der Bericht wird im MDK-Gutachten referiert (Ref. 237, Seite 93ff.) und wegen des ausschließlichen Bezugs auf Tierstudien mit kurzer Nachbeobachtungszeit als uninformativ eingestuft. Der Arbeitsausschuß hat in seiner Sitzung vom 23.04.1998 das MDK-Gutachten und die darin durchgeführte Studienbewertung einvernehmlich als richtig angesehen.

Technische Grundlagenstudien und tierexperimentelle Arbeiten sind als Vorstudien eine Voraussetzung für die Evaluierung der Wirksamkeit beim Menschen, ersetzen diese aber keinesfalls. Der Weltärztebund hat sich in der Deklaration von Helsinki eindeutig zur biomedizinischen Forschung Stellung bezogen. Danach liefern tierexperimentelle oder technische Studien in der frühen Phase der Evaluation einer Methode zwar Hinweise auf eine denkbare biologische Aktivität beim Menschen. Um eine Methode bei ihrer Anwendung am Patienten umfassend beurteilen zu können und möglichen Schaden vor einer breiten Anwendung auszuschließen, sind jedoch über tierexperimentelle Arbeiten hinaus kontrollierte, prospektive Studien am Menschen unverzichtbar und internationaler wissenschaftlicher Standard.

Nach einvernehmlicher Auffassung des Ausschusses vermittelt diese Unterlage weder Erkenntnisse, die inhaltlich über die im April 1998 entscheidungsrelevanten Unterlagen hinausgehen, noch gibt sie Anlaß, vom ablehnenden Votum des Arbeitsausschusses abzuweichen oder das Bewertungsverfahren erneut aufzunehmen.

Ordner 6, Unterlage

16. M. Shalev: Rabbit Gross Pathology, Hematology, Necroscopy and Histology Study. Exogen, Inc. Pre-Market Approval Application PMA 900009, 1994.

Diskussion und Bewertung durch den Arbeitsausschuß am 15.10.1998

Die Studie lag der Geschäftsführung zur Beratung am 23.04.98 vor (Unterlage 19, Ordner 3 Stellungnahmen BVMed/Fusschirurgie) und war den Arbeitsausschußmitgliedern über das MDK-Gutachten bekannt. Es handelt sich um eine tierexperimentelle Studie. Die Studie wird im MDK-Gutachten referiert (Ref. 180, Seite 108) und schon hinsichtlich eines Nachweises der biologischen Aktivität beim Tier als methodisch mangelhaft bewertet. Der Arbeitsausschuß hat in seiner Sitzung vom 23.04.1998 das MDK-Gutachten und die darin durchgeführte Studienbewertung einvernehmlich als richtig angesehen.

Technische Grundlagenstudien und tierexperimentelle Arbeiten sind als Vorstudien eine Voraussetzung für die Evaluierung der Wirksamkeit beim Menschen, ersetzen diese aber keinesfalls. Der Weltärztebund hat sich in der Deklaration von Helsinki eindeutig zur biomedizinischen Forschung Stellung bezogen. Danach liefern tierexperimentelle oder technische Studien in der frühen Phase der Evaluation einer Methode zwar Hinweise auf eine denkbare biologische Aktivität beim Menschen. Um eine Methode bei ihrer Anwendung am Patienten umfassend beurteilen zu können und möglichen Schaden vor einer breiten Anwendung auszuschließen, sind jedoch über tierexperimentelle Arbeiten hinaus kontrollierte, prospektive Studien am Menschen unverzichtbar und internationaler wissenschaftlicher Standard.

Nach einvernehmlicher Auffassung des Ausschusses vermittelt diese Unterlage weder Erkenntnisse, die inhaltlich über die im April 1998 entscheidungsrelevanten Unterlagen hinausgehen, noch gibt sie Anlaß, vom ablehnenden Votum des Arbeitsausschusses abzuweichen oder das Bewertungsverfahren erneut aufzunehmen.

Ordner 6, Unterlage

- 17. J. E. Zerwekh et al.: Rabbit Study on Ultrasound Effect on Bone Ingrowth into Hydroxyapatite and Fibular Osteotomy Histological Study (Investigation on the effect of ultrasound on bone ingrowth into hydroxyapatite ceramics: final report). Exogen, Inc. Pre-Market Approval Application PMA 900009, 1994.**

Diskussion und Bewertung durch den Arbeitsausschuß am 15.10.1998

Die Studie lag der Geschäftsführung zur Beratung am 23.04.98 vor (Unterlage 20, Ordner 3 Stellungnahmen BVMed/Fusschirurgie). Es handelt sich um eine tierexperimentelle Studie zur biologischen Aktivität des NGU. Tierexperimentelle Untersuchungen waren vom Arbeitsausschuß in seiner Sitzung vom 23.04.1998 als nicht beratungsrelevant angesehen worden.

Technische Grundlagenstudien und tierexperimentelle Arbeiten sind als Vorstudien eine Voraussetzung für die Evaluierung der Wirksamkeit beim Menschen, ersetzen diese aber keinesfalls. Der Weltärztebund hat sich in der Deklaration von Helsinki eindeutig zur biomedizinischen Forschung Stellung bezogen. Danach liefern tierexperimentelle oder technische Studien in der frühen Phase der Evaluation einer Methode zwar Hinweise auf eine denkbare biologische Aktivität beim Menschen. Um eine Methode bei ihrer Anwendung am Patienten umfassend beurteilen zu können und möglichen Schaden vor einer breiten Anwendung auszuschließen, sind jedoch über tierexperimentelle Arbeiten hinaus kontrollierte, prospektive Studien am Menschen unverzichtbar und internationaler wissenschaftlicher Standard.

Nach einvernehmlicher Auffassung des Ausschusses vermittelt diese Unterlage weder Erkenntnisse, die inhaltlich über die im April 1998 entscheidungsrelevanten Unterlagen hinausgehen, noch gibt sie Anlaß, vom ablehnenden Votum des Arbeitsausschusses abzuweichen oder das Bewertungsverfahren erneut aufzunehmen.

Ordner 6, Unterlage

18. S. B. Doty: Rabbit Fibular Osteotomy Histology Critical Review. Exogen, Inc. Pre-Market Approval Application PMA 900009, 1994. Zweiseitiger Brief.

Diskussion und Bewertung durch den Arbeitsausschuß am 15.10.1998

Die Studie lag der Geschäftsführung zur Beratung am 23.04.98 vor (Ordner 3, Unterlage 21, Stellungnahmen BVMed/ Fusschirurgie). Es handelt sich um eine tierexperimentelle Studie. Tierexperimentelle Untersuchungen waren vom Arbeitsausschuß in seiner Sitzung vom 23.04.1998 als nicht beratungsrelevant angesehen worden. Zudem ist die Form der Darstellung der Studie als zweiseitiger Brief mangelhaft.

Technische Grundlagenstudien und tierexperimentelle Arbeiten sind als Vorstudien eine Voraussetzung für die Evaluierung der Wirksamkeit beim Menschen, ersetzen diese aber keinesfalls. Der Weltärztebund hat sich in der Deklaration von Helsinki eindeutig zur biomedizinischen Forschung Stellung bezogen. Danach liefern tierexperimentelle oder technische Studien in der frühen Phase der Evaluation einer Methode zwar Hinweise auf eine denkbare biologische Aktivität beim Menschen. Um eine Methode bei ihrer Anwendung am Patienten umfassend beurteilen zu können und möglichen Schaden vor einer breiten Anwendung auszuschließen, sind jedoch über tierexperimentelle Arbeiten hinaus kontrollierte, prospektive Studien am Menschen unverzichtbar und internationaler wissenschaftlicher Standard.

Nach einvernehmlicher Auffassung des Ausschusses vermittelt diese Unterlage weder Erkenntnisse, die inhaltlich über die im April 1998 entscheidungsrelevanten Unterlagen hinausgehen, noch gibt sie Anlaß, vom ablehnenden Votum des Arbeitsausschusses abzuweichen oder das Bewertungsverfahren erneut aufzunehmen.

Ordner 6, Unterlage

19. L. R. Duarte: Rabbit Fibular Osteotomy and Femoral Defect Healing Study (The Stimulation of Bone Growth by Ultrasound. Arch Orthop Trauma (1983) 101:153-159). Exogen, Inc. Pre-Market Approval Application PMA 900009, 1994.

Diskussion und Bewertung durch den Arbeitsausschuß am 15.10.1998

Die Studie lag der Geschäftsführung zur Beratung am 23.04.98 vor (Unterlage 22, Ordner 3 Stellungnahmen BVMed/Fusschirurgie) und war den Arbeitsausschußmitgliedern über das MDK-Gutachten bekannt. Es handelt sich um eine tierexperimentelle Studie. Die Studie wird im MDK-Gutachten referiert (Ref. 42, Seite 102f.) und schon hinsichtlich eines Nachweises der biologischen Aktivität beim Tier als methodisch mangelhaft bewertet. Der Arbeitsausschuß hat in seiner Sitzung vom 23.04.1998 das MDK-Gutachten und die darin durchgeführte Studienbewertung einvernehmlich als richtig angesehen.

Technische Grundlagenstudien und tierexperimentelle Arbeiten sind als Vorstudien eine Voraussetzung für die Evaluierung der Wirksamkeit beim Menschen, ersetzen diese aber keinesfalls. Der Weltärztebund hat sich in der Deklaration von Helsinki eindeutig zur biomedizinischen Forschung Stellung bezogen. Danach liefern tierexperimentelle oder technische Studien in der frühen Phase der Evaluation einer Methode zwar Hinweise auf eine denkbare biologische Aktivität beim Menschen. Um eine Methode bei ihrer Anwendung am Patienten umfassend beurteilen zu können und möglichen Schaden vor einer breiten Anwendung auszuschließen, sind jedoch über tierexperimentelle Arbeiten hinaus kontrollierte, prospektive Studien am Menschen unverzichtbar und internationaler wissenschaftlicher Standard.

Nach einvernehmlicher Auffassung des Ausschusses vermittelt diese Unterlage weder Erkenntnisse, die inhaltlich über die im April 1998 entscheidungsrelevanten Unterlagen hinausgehen, noch gibt sie Anlaß, vom ablehnenden Votum des Arbeitsausschusses abzuweichen oder das Bewertungsverfahren erneut aufzunehmen.

Ordner 6, Unterlage

20. J. T. Ryaby: In Vitro Osteoblast and Embryonic Mesenchymal Cell Studies (The effects of low intensity ultrasound on bone cell activity). Exogen, Inc. Pre-Market Approval Application PMA 900009, 1994.

Diskussion und Bewertung durch den Arbeitsausschuß am 15.10.1998

Die Studie lag der Geschäftsführung zur Beratung am 23.04.98 vor (Unterlage 23, Ordner 3 Stellungnahmen BVMed/Fusschirurgie) und war den Arbeitsausschußmitgliedern über das MDK-Gutachten bekannt. Es handelt sich um Experimente an Zellkulturen. Die in dem Bericht zusammengefaßten Studien von Ryaby sind im MDK-Gutachten referiert (Ref. 167-170, Seite 98ff.) und insbesondere unter Berücksichtigung der vorgetragenen, klinischen Schlußfolgerungen, die nicht aus Versuchen an Zellkulturen abzuleiten sind, als nicht aussagekräftig bewertet worden. Der Arbeitsausschuß hat in seiner Sitzung vom 23.04.1998 das MDK-Gutachten und die darin durchgeführte Studienbewertung einvernehmlich als richtig angesehen.

Technische Grundlagenstudien und tierexperimentelle Arbeiten sind als Vorstudien eine Voraussetzung für die Evaluierung der Wirksamkeit beim Menschen, ersetzen diese aber keinesfalls. Der Weltärztebund hat sich in der Deklaration von Helsinki eindeutig zur biomedizinischen Forschung Stellung bezogen. Danach liefern tierexperimentelle oder technische Studien in der frühen Phase der Evaluation einer Methode zwar Hinweise auf eine denkbare biologische Aktivität beim Menschen. Um eine Methode bei ihrer Anwendung am Patienten umfassend beurteilen zu können und möglichen Schaden vor einer breiten Anwendung auszuschließen, sind jedoch über tierexperimentelle Arbeiten hinaus kontrollierte, prospektive Studien am Menschen unverzichtbar und internationaler wissenschaftlicher Standard.

Nach einvernehmlicher Auffassung des Ausschusses vermittelt diese Unterlage weder Erkenntnisse, die inhaltlich über die im April 1998 entscheidungsrelevanten Unterlagen hinausgehen, noch gibt sie Anlaß, vom ablehnenden Votum des Arbeitsausschusses abzuweichen oder das Bewertungsverfahren erneut aufzunehmen.

12.4. Nachsendung zu den 3 Ordnern: Reprints wissenschaftlicher Studien, überreicht von den RA Bub, Gauweiler & Partner mit Schreiben vom 15.09.1998

Übersicht

1. D. Heckman, J. P. Ryaby, J. McCabe, J. J. Frey, R. F. Kilcoyne. Acceleration of tibial fracture-healing by non-invasive, low-intensity pulsed ultrasound. J.Bone Joint Surg.Am. 76 (1):26-34,1994.
2. D. Heckman, J. P. Ryaby, J. McCabe, J. J. Frey, R. F. Kilcoyne. Beschleunigung des Heilungsprozesses von Tibiafrakturen mit Hilfe von nicht-invasiven, gepulstem Ultraschall niedriger Intensität. J.Bone Joint Surg.Am. 76 (1):26-34,1994. - Übersetzung
3. T. K. Kristiansen, J. P. Ryaby, J. McCabe, J. J. Frey, L. R. Roe. Accelerated healing of distal radial fractures with the use of specific, low-intensity ultrasound. A multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled study. J.Bone Joint Surg.Am. 79 (7):961-973, 1997.
4. V. H. Frankel. Results of Prescription Use of Pulse Ultrasound Therapy in Fracture Management. Orthopaedic Surgery. Reprint from Surgical Technology International VII.

Unterlage 1 bis 3:

Die Studien von Heckman und von Kristiansen liegen dem Arbeitsausschuß mehrfach vor und sind als Unterlagen des Ordners Nr. 6 besprochen.

Unterlage

4. Frankel. Results of Prescription Use of Pulse Ultrasound Therapy in Fracture Management. *Orthopaedic Surgery*. Reprint from *Surgical Technology International VII*.

Diskussion und Bewertung durch den Arbeitsausschuß am 15.10.1998

Die Unterlage lag dem Arbeitsausschuß in der Sitzung vom 23.04.1998 nicht vor. Der Übersichtsartikel befaßt sich mit der adjuvanten Wirksamkeit des NGU bei frischen Frakturen.

Als Belege der Wirksamkeit des NGU werden die dem Arbeitsausschuß bekannten Studien von Heckman und von Kristiansen angeführt. Es wird eine weitere Aufarbeitung der Daten dieser beiden Studien beschrieben, in der die Subgruppe der Raucher aus beiden Studien zusammen ausgewertet wird (Cook et al.: Acceleration of tibial and distal radius fracture healing in patients who smoke. *Clinical Orthopaedics* 1997;337:198-207).

Die Studien von Heckman und von Kristiansen werden vom Arbeitsausschuß aufgrund der schwerwiegenden Mängel in der Durchführung und Auswertung nicht als Beleg für die Wirksamkeit des NGU bei den in diesen Studien benannten Indikationen angesehen. Eine gemeinsame Auswertung der Daten der Untergruppen der Raucher aus beiden Studien wäre auch bei validen Ergebnissen der Primärstudien allenfalls als zusätzliche Datenanalyse zur Generierung von Arbeitshypothesen anzusehen. Diese Arbeitshypothesen müssen in neuen, prospektiven Studien validiert werden.

Nach einvernehmlicher Auffassung des Ausschusses vermittelt diese Unterlage weder Erkenntnisse, die inhaltlich über die im April 1998 entscheidungsrelevanten Unterlagen hinausgehen, noch gibt sie Anlaß, vom ablehnenden Votum des Arbeitsausschusses abzuweichen oder das Bewertungsverfahren erneut aufzunehmen.

Anmerkung: Die Fa. Exogen bezeichnet in ihrer Klage vom 24.07.1998 die Therapie ungestörter Frakturheilungen als „völlig absurde Indikation“ und lehnt sie ab.

12.5. Unterlagen der Firma Exogen, die vom IKK-BV mit Schreiben vom 27.08.98 zugesandt wurden

Die Unterlagen wurden den Mitgliedern des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung zur 12. Sitzung zugesandt.

Übersicht

0. Schreiben der Botschaft der Bundesrepublik Deutschland an die Rechtsanwälte Bub, Gauweiler & Partner. SAFHS (Exogen-Ultraschall-Behandlungsgerät) in Japan: Übersetzung relevanter japanischer Textstellen zur Erstattungsfähigkeit der Exogen-Behandlung in Japan.
1. Exogen, Patient Registry Data as of 6/1/98
2. T. K. Kristiansen, J. P. Ryaby, J. McCabe, J. J. Frey, L. R. Roe. Accelerated healing of distal radial fractures with the use of specific, low-intensity ultrasound. A multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled study. J.Bone Joint Surg.Am. 79 (7):961-973, 1997.
3. D. Heckman, J. P. Ryaby, J. McCabe, J. J. Frey, R. F. Kilcoyne. Acceleration of tibial fracture-healing by non-invasive, low-intensity pulsed ultrasound. J.Bone Joint Surg.Am. 76 (1):26-34,1994.
4. D. Heckman, J. P. Ryaby, J. McCabe, J. J. Frey, R. F. Kilcoyne. Beschleunigung des Heilungsprozesses von Tibiafrakturen mit Hilfe von nicht-invasiven, gepulstem Ultraschall niedriger Intensität. J.Bone Joint Surg.Am. 76 (1):26-34,1994. - Übersetzung.
5. 4 von 4 Seiten http://www.zdfmsn.de/politik/frontal/archiv/26_05_98/thema5.asp, Ausdruck vom 19.06.98
6. D. Gebauer, E. Mayr, E. Orthner. Die Wirksamkeit von niedrigerenergetischem Ultraschall zur Behandlung von Pseudarthrosen, 8-1997.
7. Gutachterliche Stellungnahme von Prof.Porzolt über die Wirksamkeit von niederenergetischem Ultraschall zur Behandlung von Pseudarthrosen.
8. Prof.Dr.Dr.h.c.mult. Erwin Deutsch: Rechtliche Stellungnahme zur Aufnahme des Exogen Ultraschall-Behandlungsgeräts als Hilfsmittel zur Heilung von Pseudoarthrosen und verzögerten Knochenbruchheilungen in den Hilfsmittelkatalog und seine Applikation zur Heilung dieser Defekte für erstattungsfähig zu erklären. Abteilung für Arzt- und Arzneimittelrecht des Juristischen Seminars der Universität Göttingen.
9. Prof.Dr.Rainer Burk, Regina Brandolini: Wirtschaftlichkeit eines niederenergetisch gepulsten Ultraschallgerätes.
10. Studiendekan Univ.-Prof.DKFM.Dr. Wolfgang Kemmetmüller: „Vergleichende Studie über die Kosten der Behandlung von Pseudoarthrosepatienten. Dabei sollte die herkömmliche Therapiemethode mit der alternativen Therapiemethode der Firma Exogen verglichen werden.“ Wirtschaftsuniversität Wien.
11. Schneider: Biometrische Stellungnahme zur Wirksamkeit von niederenergetischem Ultraschall zur Behandlung von Pseudarthrosen (insbesondere zur Arbeit von Gebauer, Mayr und Orthner, 26.6.1998.
12. Bescheid der Food and Drug Administration der USA bezgl. einer vorläufigen (premarket) Zulassung (approval) für die Indikationen: Verkürzung der Heilungszeit einer frischen, geschlossenen, posterior dislozierten Collesfraktur des distalen Radius und einer frischen oder Grad I offenen Fraktur der Tibiadiaphyse in Personen mit ausgereiften Skelett, wenn die Frakturen orthopädisch durch eine geschlossen Reposition und Ruhigstellung durch eine Schienung versorgt worden sind.
13. Pseudarthrose-Studie USA.
14. Pseudarthrose-Studie Niederlande.

Unterlage

0. Schreiben der Botschaft der Bundesrepublik Deutschland an die Rechtsanwälte Bub, Gauweiler & Partner. SAFHS (Exogen-Ultraschall-Behandlungsgerät) in Japan: Übersetzung relevanter japanischer Textstellen zur Erstattungsfähigkeit der Exogen-Behandlung in Japan.

Diskussion und Bewertung durch den Arbeitsausschuß am 15.10.1998

Es handelt sich um einen übersetzten Textauszug aus der vom japanischem Gesundheitsministerium herausgegebenen Erläuterung zu der revidierten Punkttafel für die Sozial- und Alterskrankenversicherung, April 1998, betreffend die Erstattungsfähigkeit der Behandlung mit dem Exogen-Ultraschall-Behandlungsgerät in Japan. Die Übersetzung wurde dem BMG von der Firma Exogen zur Verfügung gestellt.

Der Bundesausschuß hat gemäß den hier geltenden gesetzlichen Bestimmungen über den Nutzen, die medizinische Notwendigkeit sowie die Wirtschaftlichkeit des NGU – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbrachten Leistungen – im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland zu entscheiden. Insofern hat eine positive Entscheidung der japanischen Gesundheitsbehörde über die Erstattungsfähigkeit des NGU in Japan keinen Informationswert für die Beratung im Arbeitsausschuß. Es ist nicht bekannt, ob der Leistungskatalog der Krankenkassen in Japan unter vergleichbaren gesetzlichen und sozialrechtlichen Voraussetzungen festgelegt wird. Darüber hinaus kann nicht festgestellt werden, auf welcher medizinisch-wissenschaftlicher Datenbasis die Erstattungsfähigkeit in Japan bejaht wurde.

Nach einvernehmlicher Auffassung des Ausschusses vermittelt diese Unterlage weder Erkenntnisse, die inhaltlich über die im April 1998 entscheidungsrelevanten Unterlagen hinausgehen, noch gibt sie Anlaß, vom ablehnenden Votum des Arbeitsausschusses abzuweichen oder das Bewertungsverfahren erneut aufzunehmen.

Unterlage

1. Exogen, Patient Registry Data as of 6/1/98

Diskussion und Bewertung durch den Arbeitsausschuß am 15.10.1998

Eine ältere (1/22/98), in Form und Umfang wesentlich eingeschränkte Version lag dem Arbeitsausschuß in der Sitzung vom 23.04.1998 vor.

Es handelt sich um Anwendungsbeobachtungen (Fallberichte), welche die Fa. Exogen in den USA sammelt. Die Darstellung erfolgt ausschließlich in Tabellenform. Die Gesamtzahl der registrierten Frakturen beläuft sich auf 10.135 Fälle, von denen 5.183 abgeschlossen sind. Die Heilungsrate beträgt 93% (4.837/5.183). Abweichend von der 'premarket'-Zulassung in den USA handelt es sich um verschiedenste Frakturlokalisationen und -arten. Pseudarthrosen werden nicht explizit aufgeführt.

Ein Beleg der Wirksamkeit einer Methode kann nach international anerkannten methodisch-biometrischen Grundsätzen aufgrund von Fallberichten nicht geführt werden. Fallberichte sind von vielen zufälligen Einflüssen abhängig und liefern keine systematischen, generellen Erkenntnisse bezüglich der Wirksamkeit einer Methode. Fallberichte informieren nicht darüber, ob ein Heilungserfolg wegen oder trotz der Behandlung eintritt. Der Arbeitsausschuß sieht daher einvernehmlich keine Veranlassung aufgrund dieser Fallberichte von der bisherigen Beurteilung der Wirksamkeit des NGU abzuweichen.

Nach einvernehmlicher Auffassung des Ausschusses vermittelt diese Unterlage weder Erkenntnisse, die inhaltlich über die im April 1998 entscheidungsrelevanten Unterlagen hinausgehen, noch gibt sie Anlaß, vom ablehnenden Votum des Arbeitsausschusses abzuweichen oder das Bewertungsverfahren erneut aufzunehmen.

Die Unterlagen 2.-4. (Studien von Heckman und von Kristiansen) liegen dem Arbeitsausschuß mehrfach vor.

Unterlage

5. Ausdruck eines Teils der Internet-Homepage des ZDF-Magazins Frontal, 26.05.98.

Diskussion und Bewertung durch den Arbeitsausschuß am 15.10.1998

Es handelt sich um eine knappe, populärwissenschaftliche Darstellung der Thematik mit kurzen Experten-Statements und Berichten über Heilerfolge.

Dieser Darstellung kommt keinerlei wissenschaftlicher Wert zu. Die Ausführungen basieren auf Fallberichten und den dem Arbeitsausschuß bekannten Studien (Heckman et al., Kristiansen et al., Gebauer et al., „Holland-Studie“ (Albers et al.), „United States Study“ (Heppenstall et al.)). Der Arbeitsausschuß sieht daher einvernehmlich keine Veranlassung aufgrund dieser Darstellung von der bisherigen Beurteilung der Wirksamkeit des NGU abzuweichen.

Nach einvernehmlicher Auffassung des Ausschusses vermittelt diese Unterlage weder Erkenntnisse, die inhaltlich über die im April 1998 entscheidungsrelevanten Unterlagen hinausgehen, noch gibt sie Anlaß, vom ablehnenden Votum des Arbeitsausschusses abzuweichen oder das Bewertungsverfahren erneut aufzunehmen.

Die Unterlagen Nr. 6 (Studie Gebauer et al.) und Nr. 7 (Stellungnahme von Prof. Porzolt) sind identisch mit Unterlagen, die im Ordner 6 der Fa. Exogen enthalten sind.

Unterlage

8. Prof.Dr.Dr.h.c.mult. Erwin Deutsch: Rechtliche Stellungnahme zur Aufnahme des Exogen Ultraschall-Behandlungsgeräts als Hilfsmittel zur Heilung von Pseudoarthrosen und verzögerten Knochenbruchheilungen in den Hilfsmittelkatalog und seine Applikation zur Heilung dieser Defekte für erstattungsfähig zu erklären. Abteilung für Arzt- und Arzneimittelrecht des Juristischen Seminars der Universität Göttingen, 02.04.1998.

Diskussion und Bewertung durch den Arbeitsausschuß am 15.10.1998

Die Unterlage lag dem Arbeitsausschuß vor (Tischvorlage in der Sitzung vom 23.04.1998).

Es handelt sich um eine juristisch-ethische Stellungnahme, in der ausgeführt wird, daß randomisierte, plazebokontrollierte Studien zur Wirksamkeit des NGU bei Pseudarthrosen aus ethischen Gründen nicht durchführbar sind.

Weder durch den MDK noch durch den Bundesausschuß ist eine Vergleichsstudie gefordert worden, in der den Patienten in einer der Studiengruppen jegliche potentiell therapeutische Intervention vorenthalten wird (Plazebo). Vielmehr wäre – gerade auch unter Berücksichtigung der positiven Sichtweise der Befürworter – eine Vergleichsstudie zu bisher etablierten Therapieformen (Gipsverband, Operation) in einem frühen Stadium und nicht nur bei „austherapierten“ Pseudarthrosen zu fordern. Die Frage bleibt ungeklärt, weshalb eine weiterhin unkontrollierte Anwendung der Methoden aufgrund subjektiver Meinungen und Erfahrungen von einzelnen Ärzten eher zu verantworten ist als eine randomisierte, klinische Studie zum Vergleich der Therapiealternativen.

Zudem wäre auch die adjuvante Wirksamkeit des NGU bei Pseudarthrosen zu evaluieren, d.h. die Behandlung mit NGU zusätzlich zu einer primären Versorgung durch Gipsverband oder Operation.

Nach einvernehmlicher Auffassung des Ausschusses vermittelt diese Unterlage weder Erkenntnisse, die inhaltlich über die im April 1998 entscheidungsrelevanten Unterlagen hinausgehen, noch gibt sie Anlaß, vom ablehnenden Votum des Arbeitsausschusses abzuweichen oder das Bewertungsverfahren erneut aufzunehmen.

Unterlage

9. Prof.Dr.Rainer Burk, Regina Brandolini: Wirtschaftlichkeit eines niederenergetisch gepulsten Ultraschallgerätes, April 1998.

Diskussion und Bewertung durch den Arbeitsausschuß am 15.10.1998

Das Gutachten lag der Geschäftsführung als Anlage der Stellungnahmen BVMed und Fusschirurgie vor. Die Frage der Wirtschaftlichkeit wurde vom Arbeitsausschuß zunächst als nachrangig angesehen, da primär eine neue Methode daraufhin zu prüfen ist, ob die Wirksamkeit für den Patienten überhaupt gegeben ist. Nachdem der Arbeitsausschuß am 23.04.1998 die Wirksamkeit als nicht belegt angesehen hat, wurde diese Unterlage nicht beraten, da die Grundvoraussetzung für eine Anwendung nicht gegeben ist.

Nachdem der Arbeitsausschuß in seiner Beratung am 23.04.1998 die Wirksamkeit des NGU als nicht belegt angesehen hat und auch die von der Fa. Exogen nachgereichten Unterlagen nicht geeignet sind, diesen Nachweis zu erbringen, ist die Grundvoraussetzung für die Bewertung der Wirtschaftlichkeit des NGU nicht gegeben.

Nach einvernehmlicher Auffassung des Ausschusses vermittelt diese Unterlage weder Erkenntnisse, die inhaltlich über die im April 1998 entscheidungsrelevanten Unterlagen hinausgehen, noch gibt sie Anlaß, vom ablehnenden Votum des Arbeitsausschusses abzuweichen oder das Bewertungsverfahren erneut aufzunehmen.

Unterlage

10.Studiendekan Univ.-Prof.DKFM.Dr. Wolfgang Kemmetmüller: „Vergleichende Studie über die Kosten der Behandlung von Pseudoarthrosepatienten. Dabei sollte die herkömmliche Therapiemethode mit der alternativen Therapiemethode der Firma Exogen verglichen werden.“ Wirtschaftsuniversität Wien, 12.02.1998.

Diskussion und Bewertung durch den Arbeitsausschuß am 15.10.1998

Das Gutachten lag der Geschäftsführung vor. Die Frage der Wirtschaftlichkeit wurde vom Arbeitsausschuß zunächst als nachrangig angesehen, da primär eine neue Methode daraufhin zu prüfen ist, ob die Wirksamkeit für den Patienten überhaupt gegeben ist. Nachdem der Arbeitsausschuß am 23.04.1998 die Wirksamkeit als nicht belegt angesehen hat, wurde diese Unterlage nicht beraten, da die Grundvoraussetzung für eine Anwendung nicht gegeben ist.

Nachdem der Arbeitsausschuß in seiner Beratung am 23.04.1998 die Wirksamkeit des NGU als nicht belegt angesehen hat und auch die von der Fa. Exogen nachgereichten Unterlagen nicht geeignet sind, diesen Nachweis zu erbringen, ist die Grundvoraussetzung für die Bewertung der Wirtschaftlichkeit des NGU nicht gegeben.

Nach einvernehmlicher Auffassung des Ausschusses vermittelt diese Unterlage weder Erkenntnisse, die inhaltlich über die im April 1998 entscheidungsrelevanten Unterlagen hinausgehen, noch gibt sie Anlaß, vom ablehnenden Votum des Arbeitsausschusses abzuweichen oder das Bewertungsverfahren erneut aufzunehmen.

Unterlage

11.Schneider: Biometrische Stellungnahme zur Wirksamkeit von niederenergetischem Ultraschall zur Behandlung von Pseudarthrosen (insbesondere zur Arbeit von Gebauer, Mayr und Orthner), 26.6.1998.

Diskussion und Bewertung durch den Arbeitsausschuß am 15.10.1998

Das Gutachten lag dem Arbeitsausschuß bisher nicht vor. Die Erarbeitung erfolgte nach Beschlußfassung am 26.06.1998.

Es handelt sich um eine Stellungnahme von Prof. Schneider zu den Studien von Heckman und von Gebauer und eine Kritik an Ausführungen von Herrn PD Dr. Windeler (Heidelberg), der Zweifel an der Validität der Gebauer-Studie äußerte. Analog zu den Ausführungen von Prof. Porzsohl hält Herr Prof. Schneider die Wirksamkeit des NGU bei den in den Studien benannten Indikationen für belegt.

Die Studie von Heckman wird in dem Gutachten kritiklos als valide Wirksamkeitsstudie anerkannt. Bezgl. der Ausführungen zur Pseudarthrosebehandlung bleibt unklar, weshalb es angemessen ist, daß die Exogen-Behandlung als experimentelles Verfahren bisher nur in (qualitäts-) unkontrollierten Anwendungsbeobachtungen evaluiert wurde. Vielmehr wäre – gerade auch unter Berücksichtigung der positiven Sichtweise der Befürworter und dieses Gutachtens – eine Vergleichstudie zu bisher etablierten Therapieformen (Gipsverband, Operation) in einem frühen Stadium und nicht nur bei „austherapierten“ Pseudarthrosen zu fordern. Die Frage bleibt ungeklärt, weshalb eine weiterhin unkontrollierte Anwendung der Methoden aufgrund subjektiver Meinungen und Erfahrungen von einzelnen Ärzten eher zu verantworten ist als eine randomisierte, klinische Studie zum Vergleich der Therapiealternativen. Zudem wäre auch die adjuvante Wirksamkeit des NGU bei Pseudarthrosen zu evaluieren, d.h. die Behandlung mit NGU zusätzlich zu einer primären Versorgung durch Gipsverband oder Operation.

Die angeführte Studie von Barker (Seite 2) zeigt, daß eine Randomisation prinzipiell denkbar ist. Die Argumentation, daß der Mißerfolg in der Durchführung in dieser einen Studie als Beleg für eine generelle Unmöglichkeit einer Randomisation bei Pseudarthrose-Studien gelten soll, kann durch Arbeitsausschuß nicht nachvollzogen werden. Hier können beispielsweise logistische Probleme ausschlaggebend gewesen sein.

Nach einvernehmlicher Auffassung des Ausschusses vermittelt diese Unterlage weder Erkenntnisse, die inhaltlich über die im April 1998 entscheidungsrelevanten Unterlagen hinausgehen, noch gibt sie Anlaß, vom ablehnenden Votum des Arbeitsausschusses abzuweichen oder das Bewertungsverfahren erneut aufzunehmen.

Unterlage

12. Bescheid der Food and Drug Administration (FDA) der USA bezgl. einer vorläufigen (premarket) Zulassung (approval) für die Indikationen: Verkürzung der Heilungszeit einer frischen, geschlossenen, posterior dislozierten Collesfraktur des distalen Radius und einer frischen oder Grad I offenen Fraktur der Tibiadiaphyse bei Personen mit ausgereiftem Skelett, wenn die Frakturen primär orthopädisch durch eine geschlossene Reposition und Ruhigstellung durch eine Schienung versorgt worden sind.

Diskussion und Bewertung durch den Arbeitsausschuß am 15.10.1998

Der Bescheid lag dem Arbeitsausschuß bisher nicht vor.

Es handelt sich um eine vorläufige (premarket), indikationsbezogene Zulassung des Exogen-Gerätes in den USA. Die Indikationseinschränkung erfolgte gemäß der Veröffentlichungen von Heckman und von Kristiansen (siehe Titel auf dieser Seite).

Die Studien, die zu einer vorläufigen Zulassung des NGU durch die FDA geführt haben, gehörten zu den entscheidungsrelevanten Unterlagen, auf denen die Entscheidung des Arbeitsausschusses in der Sitzung vom 23.04.1998 basierte. Entgegen der 'premarket'-Zulassung in den USA hatte der Arbeitsausschuß über den Nutzen, die medizinische Notwendigkeit sowie die Wirtschaftlichkeit des NGU – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbrachten Leistungen – im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung zu entscheiden. Insofern steht eine Entscheidung der FDA über eine vorläufige Zulassung in einem völlig anderen Entscheidungskontext, da bei der FDA über eine generelle Zulassung oder Ablehnung einer Methode entschieden wird. Zudem kann aus positiven Entscheidungen der FDA kein uneingeschränkter, alle Indikationen einschließender Wirksamkeitsnachweis einer Methode abgeleitet werden. Die FDA hat den NGU ausschließlich nur bei den o.g. Indikationen (siehe Titel auf dieser Seite) zugelassen. Die Fa. Exogen bezeichnet hingegen in ihrer Klage vom 24.07.1998 die Therapie ungestörter Frakturheilungen als „völlig absurde Indikation“ und lehnt sie ab.

Die Entscheidungen des Bundesausschusses fallen unabhängig von Entscheidungen von Zulassungsbehörden (wie z.B. der FDA) auf der Basis bundesrepublikanischer Gesetzgebung.

Nach einvernehmlicher Auffassung des Ausschusses vermittelt diese Unterlage weder Erkenntnisse, die inhaltlich über die im April 1998 entscheidungsrelevanten Unterlagen hinausgehen, noch gibt sie Anlaß, vom ablehnenden Votum des Arbeitsausschusses abzuweichen oder das Bewertungsverfahren erneut aufzunehmen.

Die Unterlagen Nr. 13 und Nr. 14 sind identisch mit Unterlagen, die in den Ordnern 4 und 5 der Fa. Exogen enthalten sind. Diese wurden dem Ausschuß durch die RA Bub, Gauweiler & Partner mit Schreiben vom 15.09.1998 überreicht (siehe Abschnitt 12.2).

12.6. Richtlinien des Arbeitsausschuß „Ärztliche Behandlung“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG

Mitteilungen

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

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

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

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

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

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

Bekanntmachungen

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

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

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

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

Bundesausschuß der Ärzte
und Krankenkassen

Der Vorsitzende
Jung

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

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

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

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

wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung

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

3. die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung.

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

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

2. Voraussetzungen für die Überprüfung neuer Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden

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

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

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

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

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

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

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

- zum Nutzen der neuen Methode
- zur medizinischen Notwendigkeit
- und zur Wirtschaftlichkeit auch im

Vergleich zu bereits erbrachten Methoden zu unterbreiten und mit Unterlagen gemäß 7.1, 7.2 und 7.3 durch den Antragsteller zu belegen.

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

3. Voraussetzungen für die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen

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

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

3.3 Zur Überprüfung einer bereits erbrachten, bestimmten diagnostischen oder therapeutischen Methode ist durch die 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 vertagen oder aussetzen, wenn keine aussagefähigen Beurteilungsunterlagen gemäß 7.1, 7.2 und 7.3 vorliegen.

5. Vorankündigung der Überprüfung, Einholung von Stellungnahmen

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

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

6. Verfahren der Überprüfung

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

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

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

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

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

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

7. Kriterien

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

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

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

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

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

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

8. Bewertung der Materialien

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

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

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

- IIa: Evidenz aufgrund anderer prospektiver Interventionsstudien

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9. Empfehlungen zur Qualitätssicherung

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

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

10. Dokumentation

Zur Überprüfung einer Methode wird zusammenfassend intern dokumentiert:

- der Antrag beziehungsweise die Initiative zur Überprüfung und die Begründung

- die der Beschlüßvorlage zugrundeliegenden Unterlagen und ihre Evidenzeinstufung

- Beschlußvorschlag und Begründung

- ggf. Empfehlungen zur Qualitätssicherung.

11. Ergebnisse der Überprüfungen, Veröffentlichung

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

- Anlage A: Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden

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

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

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

Inkrafttreten

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

Bundesausschuß der Ärzte
und Krankenkassen

Der Vorsitzende
Jung

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

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

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

1. Methadon-Substitution bei Hero-inabhängigen

2. Osteodensitometrie

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

3. MRT der Mamma

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

5. Pulsierende Signaltherapie

6. Colon-Hydro-Therapie

7. Niedrigdosierter, gepulster Ultraschall

8. Viruslastbestimmung bei HIV-Infizierten.

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

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

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

Köln, den 5. 11. 1997

Bundesausschuß der Ärzte
und Krankenkassen

12.7. Schreiben der Firma Exogen an die KKH Leipzig



EXOGEN

Exogen (Europe) GmbH
Fritz-Winter-Straße 32a
D-86911 Dießen

Tel: 08807-923924
Fax: 08807-8806

KKH Leipzig
Am Kellerberg 2

04425 Leipzig



18.01.97 KH/da 907

Kostenvoranschlag und Erstattungsantrag für eine Ultraschall-Behandlung

Sehr geehrte Damen und Herren,

als Anlage übersenden wir Ihnen ein Rezept von Dipl. med. [REDACTED], Arzt für Orthopädie, Leipzig, über eine Serie von 150 Behandlungen mit Exogen Ultraschall zur Heilung der Algodystrophie bzw. des Morbus Sudeck Ihrer Versicherten, Frau [REDACTED], sowie unseren dazugehörigen Kostenvoranschlag Nr. 000344.

Hiermit stellen wir Erstattungsantrag - auch im Namen von Frau [REDACTED]. Wir bitten höflich, eine Serie von 150 Ultraschallbehandlungen mit niedrig dosiertem, gepulstem Ultraschall mit einem Exogen-Beschallungsgerät zur Heilung des Morbus Sudeck von Frau [REDACTED] in Höhe von 4.750,- DM zuzüglich der gesetzlichen Mehrwertsteuer, zusammen also 5.462,50 DM, zu erstatten.

Wir begründen diesen Antrag wie folgt:

Das Sudeck Syndrom kann jetzt auch in Deutschland abschließend ausgeheilt werden. Mit niedereenergetischem und speziell gepulstem Ultraschall.

Algodystrophien bzw. Morbus Sudeck konnten bis heute in der Regel nicht erfolgreich therapiert werden. Das hat sich seitem Kurzem geändert. Die nunmehr auch in Deutschland zur Verfügung stehende Exogen Ultraschall-Behandlungsmethode bietet ab sofort die Möglichkeit, diese Defekte erfolgreich und kostengünstig zu therapieren: Durch eine Serie von 150 bis 200 Selbstbehandlungen seitens des Sudeck-Patienten.

Die Wirkung von Ultraschall bei *Knochenfrakturen und Osteotomien* ist seit Mitte der 60er Jahre in zahlreichen wissenschaftlichen Studien untersucht worden; und zwar in Tierversuchen, klinischen Studien und seit Ende der 80er Jahre auch an Zellkulturmodellen. Diese Studien und ihre Ergebnisse sind in einer wissenschaftlichen Arbeit mit dem Titel „Die Pseudarthrosetherapie mit Exogen Ultraschall“ dargestellt worden (Anlage). Verfasser dieser Arbeit ist

Handelsregister Augsburg HRB 14658 · Geschäftsführer: Patrick A. McBrayer, Timothy T. Fenton
Ammerseebank Dießen (BLZ 70091600) Konto-Nr. 5029

23/05 '97 10:43

SE./EM. NR.6036

S.001

05 '97 09:38 ☎+49 341 2189839 MDK Leipzig

002

Priv.-Doz. Dr. Ing. Dr. med. habil. Dieter Gebauer, Arzt für Orthopädie und Rheumatologie, Physikalische Therapie, Chirotherapie und Sportmedizin, Chefarzt der Orthopädischen Klinik Tegernsee, Seestr. 18, 83681 Tegernsee.

Diese Arbeit ist den begutachtenden Ärzten der einzelnen Dienststellen des MDK bekannt. Die in dieser Arbeit wissenschaftlich belegten Wirkmechanismen wirken auch beim Morbus Sudeck. Sie heilen den Morbus Sudeck.

Sehr hohe Heilungsrate

In Deutschland ist die die Exogen Ultraschallbehandlung seit Mai dieses Jahres rund 40 Sudeck-Patienten verschrieben worden. Fünf Behandlungen sind abgeschlossen. Alle fünf Patienten sind geheilt. Eine Patientin hatte ihren Sudeck über 7 Jahr lang. Sie begann mit der Behandlung 7½ Jahre nach ihrem Unfall. Sie hat sich 180 mal behandelt. Auch sie ist völlig ausgeheilt. Bei 15 weiteren Patienten ist das Sudeck Syndrom dabei auszuheilen. Bei 20 Patienten ist die Behandlungszeit noch zu kurz, um eine Aussage zu machen.

Mit dem Exogen Gerät kommt aus dem gesamten Energiespektrum des Ultraschalls ein Bereich zur Anwendung, der aufgrund seiner speziellen Pulsation und ihrer Umwandlung in elektrophoretische Potentiale die natürlichen Heilungsmechanismen an der Sudeck-Stelle optimal stimuliert. (Einzelheiten siehe anliegende Niederschrift).

Die wesentlichen physikalischen Daten des Gerätes sind: Ultraschallfrequenz $F = 1,5$ Mhz, Signalimpulsrate 200 Mikrosekunden und die durchschnittliche Schallintensität $I = 30$ mW/cm².

Das Gerät hat das GS-Zeichen des deutschen TÜV und die CE-Marke der Europäischen Gemeinschaft.

Die Behandlung wird vom Patienten selbst zuhause durchgeführt; und zwar täglich 20 Minuten lang. Nach bisheriger Erfahrung sind 150 bis 200 Behandlungen notwendig, um einen Morbus Sudeck zu therapieren

Unerwünschte Nebenwirkungen sind bei der Exogen Ultraschall-Therapie auch über längere Zeiträume nicht beobachtet worden. Kontraindikationen sind bisher nicht bekannt geworden. Eine Temperaturerhöhung des umliegenden Gewebes von weniger als 1° C ist beobachtet worden.

Wesentlich kostengünstigere Therapie

Zur Wirtschaftlichkeit der Therapie von Morbus Sudeck mittels niederenergetischem und speziell gepulstem Ultraschall ist anzumerken, daß diese kostengünstiger ist als die Therapie dieses Defekts mit den bisher - meistens nur für Heilversuche - zur Verfügung stehenden Behandlungsmethoden: Die Patienten behandeln sich selbst. Sie werden nicht aus dem Arbeitsprozess genommen. Kosten für operative Eingriffe mit Krankenhaus- und Genesungsaufenthalt, Krankenstand und Krankengeld usw fallen nicht an. Und was das Wichtigste ist: Der Sudeck kann abschließend austherapiert werden - was in der Regel bisher nicht der Fall war. Die Therapie von Algodystrophien bzw. Morbus Sudeck mittels Exogen Ultraschall kann also wirksam zu Kosteneinsparungen beitragen.

23/05 '97 10:43 SE./EM. NR.6036 S.002

Exogen garantiert die Heilung von Algodystrophien bzw. Morbus Sudeck - ohne Operation, Nachoperation oder andere Eingriffe. Finanziell.

In Deutschland wurde bis heute jede mit dem niederenergetischen und speziell gepulsten Ultraschall zu Ende behandelte Sudeck Algodystrophie ohne Operation oder Nachoperation geheilt. Und soweit ersichtlich, sind alle Patienten, die sich zur Zeit behandeln, dabei zu heilen.

Dieser Erfolg hat uns dazu veranlaßt, Sudeck-Patienten und ihren Versicherungen die Heilung ihres Morbus Sudeck zu garantieren - unter der Voraussetzung, daß die Behandlung verordnungsgemäß durchgeführt wird: jeden Tag 20 Minuten lang. Mit anderen Worten: Wenn die Patienten sich verordnungsgemäß jeden Tag 20 Minuten lang behandeln und sich regelmäßig ärztlich kontrollieren lassen, und wenn dann ihr Morbus Sudeck trotzdem nicht heilt, zahlt Exogen den Kassen oder Versicherungen die geleistete Ersatzung zurück. Diese Garantie geben wir hiermit auch Ihrer Krankenkasse.

Die beantragte Behandlung ist zweckmäßig, sinnvoll und wirtschaftlich.

Im vorliegenden sehr schwierigen Fall einer Sudeck Algodystrophie kann sicher auch gesagt werden, daß die Vornahme der beantragten Ultraschall-Behandlung, wie vom BSG gefordert, „zweckmäßig, sinnvoll und wirtschaftlich“ ist: (1) zweckmäßig, weil sie erstmals überhaupt die Möglichkeit bietet, einen Sudeck auszuheilen; (2) sinnvoll, weil die Wahrscheinlichkeit, den Sudeck auszuheilen - schulmedizinisch erarbeitet und wissenschaftlich belegt - äußerst hoch ist; und (3) wirtschaftlich, weil die Exogen Ultraschallbehandlung insgesamt weniger kostet als jede andere zur Zeit zur Verfügung stehende Behandlungsalternative - abgesehen von der oben angebotenen Rückzahlungsgarantie für den Fall, daß die Algodystrophie wider alle Erwartungen durch die Behandlung nicht zur Ausheilung gebracht werden könnte.

Die Patientin hat mit der Behandlung begonnen.

Wir nehmen an, daß die Bearbeitung dieses Antrages etwas länger dauern wird, weil diese Behandlungsmethode in Deutschland noch neu ist. Patient und Arzt wollen jedoch, daß die sehr langwierige Algodystrophie möglichst bald und abschließend ausgeheilt wird. Wir haben deshalb Ihrer Versicherten das Gerät schon übergeben und sie eingewiesen, wie sie sich behandeln muß, damit der Heilungsprozess in Gang gesetzt und der Sudeck möglichst bald ausgeheilt wird.

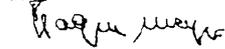
Wir sind sicher, daß wir damit auch in Ihrem Sinne gehandelt haben. Wenn die Heilung gelingt - und Sie können sicher sein, daß sie gelingen wird - haben wir Ihrer Kasse erhebliche weitere Kosten erspart.

Und sollte die Heilung tatsächlich wider alle Erwartungen nicht gelingen, so erhalten Sie von uns die geleistete Erstattung zurück. Die finanziellen Mittel für die Erstattung anderer dann eventuell stattfindenden anderen Therapiemaßnahmen stehen damit immer noch voll zur Verfügung.

Für eine möglichst baldige positive Entscheidung wären wir Ihnen, auch im Namen Ihrer Versicherten, dankbar.

Mit freundlichen Grüßen
Exogen (Europe) GmbH

ppa.



Klaus Hagenmeyer

12.8. Beratungsantrag und Begründung (ohne Anlagen)

Arbeitsausschuß „Ärztliche Behandlung“ am 5. 11. 1997

Tischvorlage zu TOP 4

- 1) Prioritätenliste der Krankenkassen für anstehende Beratungsthemen
- 2) Begründungen
 - PET
 - Einsatz von Ultraschall zur Beschleunigung der normalen Knochenbruchheilung sowie zur Therapie der verzögerten Knochenbruchheilung und Pseudarthrose
 - Colon-Hydrotherapie

Arbeitsausschuß „Ärztliche Behandlung“ am 5. 11. 1997

Niedrig dosierter, speziell gepulster Ultraschall zur Beschleunigung der normalen Knochenbruchheilung sowie zur Therapie der verzögerten Knochenbruchheilung und Pseudarthrose

Zur Methode

Im deutschsprachigen Raum wurde der Ultraschall in seiner konventionellen Form bereits vor drei Jahrzehnten durch *Knoch* in Dresden in die Knochenbruchbehandlung eingeführt. Von seinen Nachfolgern wird diese Technik bis heute zumindest bei bestimmten frischen Frakturen eingesetzt.

Mit dem neuen, speziellen gepulsten Ultraschallverfahren der Firma Exogen soll nunmehr auch in größerem Umfang auf unblutige Weise eine Stimulation der (gestörten und ungestörten) Frakturheilung erfolgen. Die Behandlung wird mit einem speziellen Ultraschallgerät durchgeführt, das bei niedriger Intensität das Risiko einer Temperaturerhöhung im beschallten Gewebe praktisch ausschließt.

Der Schallkopf wird auf der Haut über der Frakturstelle fixiert (ggf. in einem gefesterten Gipsverband) und anschließend in Betrieb genommen. Das Gerät wurde von der Herstellerfirma für die Selbstbehandlung der Patienten zu Hause konzipiert. Die Patienten führen in der Regel täglich einmal eine Behandlung von 20 Minuten Dauer selbst durch.

Indikationen

Es werden von den Anwendern im einzelnen folgende Indikationen genannt:

- frische Collesfraktur des Radius
- frische, erstgradig offene und geschlossene Tibiaschaftfraktur
- verzögerte Knochenbruchheilung
- Pseudarthrose

Nutzen und medizinische Notwendigkeit

Bei den frischen Frakturen soll durch die Ultraschalltherapie eine wesentliche Beschleunigung der Frakturheilung erzielbar sein. Dadurch könnten die Arbeitsunfähigkeitszeiten verkürzt werden. Bei der verzögerten Knochenbruchheilung gilt ähnliches, zusätzlich könnten die Risiken langdauernder Immobilisation und eines Überganges in pseudarthrotische Manifestationsformen gemindert werden. Bei der Pseudarthrose könnte die operative Intervention vermieden werden.

Eine MDK-Projektgruppe hat die vorliegenden Daten zu dem Verfahren analysiert und kam zu dem Schluß, daß aufgrund der vorliegenden Studien kein Wirksamkeitsnachweis vorliegt¹. Demnach ist der Nutzen und die Notwendigkeit der Methode nicht gesichert. Nach Fertigstellung des vorliegenden MDK-Projektberichts

¹ Projektgruppe „Ultraschall“ der MDK-Gemeinschaft: Niedrig dosierter speziell gepulster Ultraschall zur Therapie der verzögerten Knochenbruchheilung und Pseudarthrose (Stand Juli 1997)

wurde zwischenzeitlich eine weitere kontrollierte Beobachtungsstudie² vorgelegt. Das Verfahren wird demnach als bei der Pseudarthrose klinisch wirksam bezeichnet³. Die Methodik und Aussagefähigkeit der Studie muß bei der Beratung im Arbeitsausschuß noch kritisch analysiert werden.

Wirtschaftlichkeit

Der aktuelle Preis für die mietweise Überlassung des Gerätes (unabhängig von der Nutzungsdauer) beträgt ca. 5500 DM. Eine Wirtschaftlichkeitsanalyse des Verfahrens⁴ bei der Pseudarthrose wurde vom Gerätehersteller vorgelegt. Ohne Nachweis der Wirksamkeit können jedoch keine Aussagen zur Wirtschaftlichkeit der Methode getroffen werden.

Problemstellung

Die Firma Exogen hat die Aufnahme des Ultraschallgerätes in das Hilfsmittelverzeichnis beantragt. Die Projektgruppe des MDK kam in ihrer ausführlichen Stellungnahme zu dem Schluß, daß eine Aufnahme des Gerätes in das Hilfsmittelverzeichnis nicht empfohlen werden kann.

Der therapeutisch genutzte Ultraschall ist grundsätzlich ein alleine durch den Arzt zu erbringendes Verfahren und kann lediglich in den neuen Bundesländern im Rahmen einer Übergangsregelung an Heilmittelerbringer delegiert werden. Insofern handelt es sich bei der Methode der Firma Exogen um ein ärztliches Behandlungsverfahren. Durch die Ablehnung der Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis ist nicht ausgeschlossen, daß das Verfahren als ärztliche Behandlungsmethode in der Arztpraxis eingesetzt werden kann. Im Arbeitsausschuß „Ärztliche Behandlung“ ist die Methode deshalb zu prüfen.

Aufgrund der Berührungspunkte mit der ESWT erscheint eine gemeinsame Beratung dieser beiden Themen sinnvoll, da sich bei den Indikationen wesentliche Überschneidungen ergeben.

² Gebauer D, Mayr E, Orthner E: Die Wirksamkeit von niederenergetischem Ultraschall zur Behandlung von Pseudarthrosen. Manuskript August 1997

³ Porzolt F: Gutachterliche Stellungnahme zur Arbeit... (siehe Fußnote 2) vom 25. 8. 97

⁴ Burk R: Wirtschaftlichkeitsanalyse des niederenergetisch gepulsten Ultraschallgerät der Firma EXOGEN (Europe) GmbH vom 24. 7. 97

Veröffentlichung der Ankündigung der Beratung im Bundesanzeiger und im Deutschen Ärzteblatt

Bundesanzeiger

SSN 0344-7634

Herausgegeben vom Bundesministerium der Justiz

Seite 15 229

Jahrgang 49

Ausgegeben am Mittwoch, dem 31. Dezember 1997

Nummer 243

Inhalt

Amtlicher Teil	
Verkäudungen	Seite
Bundesministerium für Wirtschaft: Einhundertsechunddreißigste Verordnung zur Änderung der Einfuhrliste — Anlage zum Außenwirtschaftsgesetz — Vom 11. Dezember 1997	15 229
Bundesministerium für Verkehr: Dritte Verordnung der Wasser- und Schifffahrtsdirektion Nordwest zur Änderung der Lotsverordnung Wasser/jede. Vom 8. Dezember 1997	15 230
Zweite Verordnung der Wasser- und Schifffahrtsdirektion Nordwest zur Änderung der Lotsverordnung Ems. Vom 8. Dezember 1997	15 230
Bekanntmachungen	
Bekanntmachung über die Verlängerung der Ausnahmeregelung für die Reisefreiheit für Waren, die aus einem Drittland eingeführt werden, das nicht zur EFTA gehört. Vom 19. Dezember 1997	15 230
Bekanntmachung Nr. 17/97 betreffend I. Warenzufuhr — Einheitsrecht und Einfuhrliste — Anlage zum Außenwirtschaftsgesetz — Vom 11. Dezember 1997	15 230
Bekanntmachung Nr. 18/97 betreffend I. Warenzufuhr — Änderung von Einfuhrvorschriften für bestimmte Textilwaren mit Ursprung Lettland, Litauen und Vietnam. Vom 19. Dezember 1997	15 231
Bekanntmachung über Abträge auf Allgemeinverbindliche Erklärung von Tarifverträgen für das Dachdeckerhandwerk. Vom 28. Dezember 1997	15 231
Bekanntmachung über Abträge auf Allgemeinverbindliche Erklärung von Tarifverträgen für das Baugewerbe. Vom 18. Dezember 1997	15 231
Bekanntmachung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen — Änderung der Richtlinien über künstliche Befruchtung. Vom 1. Oktober 1997	15 232
Bekanntmachung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen — Änderung der Arzneimittelrichtlinien. Vom 1. Oktober 1997	15 232
Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsverfahren und über die Überprüfung erteilter vorvertraglicher Leistungen gemäß § 135 Abs. 1 in Verbindung mit § 82 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V). Vom 1. Oktober 1997	15 232
Bekanntmachung des aktuellen Themenkatalogs des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zu Überprüfungen gemäß § 135 Abs. 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V). Vom 5. November 1997	15 233
Bekanntmachung über öffentlich zurzustellende Schriftstücke des Bundesministeriums für Bildung, Wissenschaft, Forschung und Technologie. Vom 12. Dezember 1997	15 233

Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung: Bekanntmachung Nr. 134/97/41 — Verkauf von Rindfleisch zur Versorgung der Kanarischen Inseln. Vom 10. Dezember 1997	15 233
Bekanntmachung Nr. 152/97/41 — Verkauf von gefrorenen Rindvorderteilen zur Verarbeitung in der Gemeinschaft. Vom 19. Dezember 1997	15 234
Bundesprüfstelle für jugendgefährdende Schriften: Bekanntmachung Nr. 14/97 über jugendgefährdende Schriften. Vom 22. Dezember 1997	15 235
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: Bekanntmachung über die Registrierung, Zulassung und Nachzulassung von Arzneimitteln — Duftstoff Moschus Ambrette. Vom 5. Dezember 1997	15 235
Bundesamt für Straßenschutz: Bekanntmachung der Aufbewahrungsgenehmigung für das Transportbehälterlager Ahaus. Vom 8. Dezember 1997	15 235
Land Baden-Württemberg: Bekanntmachung über den Antrag auf Erteilung der Erlaubnis für ein Rationalisierungskartell von Fahrlehrern bzw. Fahrschulen aus dem Landkreis Böblingen. Vom 16. Dezember 1997	15 236
Land Nordrhein-Westfalen: Bekanntmachung des Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales über die Festsetzung eines Termins zur Verhandlung über einen Antrag auf Allgemeinverbindliche Erklärung eines Tarifvertrags für das Gebäudereiniger-Handwerk. Vom 11. Dezember 1997	15 236
Bekanntmachung des Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales über die Festsetzung eines Termins zur Verhandlung über einen Antrag auf Allgemeinverbindliche Erklärung von Tarifverträgen für den Groß- und Außenhandel. Vom 11. Dezember 1997	15 236
Land Schleswig-Holstein: Änderung der Bekanntmachung des Ministeriums für ländliche Räume, Landwirtschaft, Ernährung und Tourismus — Zuchtorganisationen, Begattungsstationen und Embryotransferstationen gemäß § 16 des Tierzuchtgesetzes. Vom 15. Dezember 1997	15 236
Ausschreibungen	
Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung: Ausschreibung über Modellprojekte „Integrationsfachdienste“ und „Beschäftigungs-/Integrationsprojekte“ zur Eingliederung Schwerbehinderter in das Arbeitsleben. Vom 15. Dezember 1997	15 237
Sonstiges	
Auswärtiges Amt: Ungültigkeitserklärung eines Ausweises	15 237
Statistisches Bundesamt: Ergebnisse der Geflügelstatistik im Oktober 1997	15 237
Bundesverwaltungsamt: Ungültigkeitserklärung eines Staatsangehörigkeitsausweises	15 238
Bundesamt für Wehrtechnik und Beschaffung: Ausgaben und Änderungen der Ausgabe Januar 1997 des Verzeichnisses des Technischen Lieferbedingungen (TL) der Bundeswehr — Dezember 1997	15 238
Hinweise	
Inhalt des Bundesgesetzblattes Teil I Nr. 88 vom 23. Dezember 1997	15 230
Inhalt des Amtsblattes der Europäischen Gemeinschaften Nr. L344 vom 15. Dezember 1997	15 237
Inhalt des Gemeinsamen Ministerialblattes Nr. 45 vom 19. Dezember 1997	15 238
Inhalt des Mitteilungsblattes der Deutschen Post AG Nr. 79 vom 18. Dezember 1997	15 238
Inhalt der europa-blietter Nr. 4/1997 vom 31. Dezember 1997	15 238
Wert eines Sonderziehungsrechts des internationalen Währungsfonds in Deutscher Mark	15 238
Ämtliche Frankfurter Devisenkurse	15 238
Ankaufskurse der Deutschen Bundesbank für Auslandswchsel	15 238
Scheckenkurskurse der Deutschen Bundesbank	15 238

Nichtamtlicher Teil

Beiträge: europa-blietter Nr. 4/1997 (Beilage)	15 238
---	--------

Amtlicher Teil

Verkündungen

Bundesministerium für Wirtschaft

Einhundertsechunddreißigste Verordnung zur Änderung der Einfuhrliste — Anlage zum Außenwirtschaftsgesetz — Vom 11. Dezember 1997

Auf Grund des § 27 Abs. 1 Satz 1 und 2 in Verbindung mit § 2 Abs. 1, 3 und 4, § 10 Abs. 2 bis 4 sowie § 20 Abs. 1 des Außenwirtschaftsgesetzes in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 7490-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, von dem § 27 Abs. 1 Satz 1 und 2 durch Artikel 1 Nr. 2 und § 28 Abs. 1 durch Artikel 1 Nr. 1 des Gesetzes vom 8. Oktober 1990 (BGBl. I S. 1905) und § 2 Abs. 4 durch Artikel 1 Nr. 1 Buchstabe b des Gesetzes vom 21. Februar 1992 (BGBl. I S. 372) neu gefaßt worden sind, werden die Bundesregierung und auf Grund des § 27 Abs. 1 Satz 1 und 2 in Verbindung mit § 2 Abs. 1, 3 und 4, § 5, 10 Abs. 2 bis 4 des Außenwirtschaftsgesetzes, von dem § 5 durch Artikel 1 Abs. 2 des Gesetzes vom 20. Juli 1990 (BGBl. I S. 1457) neu gefaßt worden ist, das Bundesministerium für Wirtschaft im Einvernehmen mit dem Auswärtigen Amt und dem Bundesministerium der Finanzen:

Artikel 1

Die Einfuhrliste — Anlage zur Außenwirtschaftsgesetz — in der Fassung der Verordnung vom 18. Dezember 1996 (BAnz. S. 13 389), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 3. Juli 1997 (BAnz. S. 9033), erhält die Fassung der Anlage 1.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 1998 in Kraft.
Bonn, den 11. Dezember 1997

Der Bundeskanzler
Dr. Helmut Kohl
Der Bundesminister für Wirtschaft
Rexrodt

*) Die Einzeltexte sind als Beilage zur heutigen Ausgabe des Bundesanzeigers veröffentlicht (siehe Beilagehinweise).

Bundesgesetzblatt

Siehe erschienen:

Teil I

Inhalt der Nr. 16 vom 31. Dezember 1997

Ausführl. Inhalt S. 15 210 dieser Ausgabe des Bundesanzeigers

Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften

Siehe erschienen:

Nr. L 344 vom 15. Dezember 1997

Ausführl. Inhalt S. 15 237 dieser Ausgabe des Bundesanzeigers

Beilagehinweise:

Zur heutigen Ausgabe des Bundesanzeigers erscheint die Beilage Nr. 243a:

Einfuhrliste

— Anlage zum Außenwirtschaftsgesetz —

Die Beilage wird den Abonnenten nur auf Anforderung, die innerhalb einer Frist von zwei Monaten ab dem Erscheinungstag dieser Ausgabe beim Verlag eingegangen sein muß, ohne gesonderte Berechnung zugesellt. Bitte nennen Sie in der Anforderung die über Ihre Anschrift ausgedruckte Kundennummer.

Beilagen zum Bundesanzeiger werden nur im Rahmen eines Abonnements ohne Aufpreis ausgeliefert. Bei Einzelbezug des Bundesanzeigers sind Beilagen nicht enthalten. Einzelstücke der Beilage, Umfang 448 Seiten DIN A4, können zum Preis von 157,00 DM (inkl. Mehrwertsteuer, zuzüglich Versandkosten) bei der Bundesanzeiger Verlagsges. mbH., Postfach 10 05 34, 50445 Köln, bezogen werden.

Beilagehinweise:

Für die Abonnenten des Bundesanzeigers wird der heutigen Ausgabe die Beilage Nr. 243b:

europa-blietter Nummer 4/1997

beigelegt.

Beilagen zum Bundesanzeiger werden nur im Rahmen eines Abonnements ohne Aufpreis ausgeliefert. Bei Einzelbezug des Bundesanzeigers sind Beilagen nicht enthalten. Einzelstücke der Beilage, Umfang 24 Seiten DIN A5, können zum Preis von 17,80 DM (inkl. Mehrwertsteuer, zuzüglich Versandkosten) bei der Bundesanzeiger Verlagsges. mbH., Postfach 10 05 34, 50445 Köln, bezogen werden.

DUKANZLEI VERLAGSGES. MBH., FORT. 10 05 34, 50445 KÖLN
 Postfach 10 05 34 — Eingel. Nr. 11 11 — C 7777 A

Nr. 243/97

Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und über die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen gemäß § 135 Abs. 1 in Verbindung mit § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V
Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 1. Oktober 1997

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

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

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

Köln, den 1. Oktober 1997

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen
Der Vorsitzende
J u n g

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

1 Gesetzliche Grundlagen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen auf Antrag der Kassenzentralen Bundesvereinigung, einer Kassenzentralen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 Empfehlungen abgibt, die nicht mehr als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden. Der Bundesausschuss kann auch Leistungen benennen, die den Kriterien nach Absatz 1 Nr. 1 nicht in vollem Umfang entsprechen.

- 1. die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung
- 2. die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der Methode zu sichern, und
- 3. die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung.

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen überprüft die zu Lasten der Krankenkassen erbrachten vertragsärztlichen Leistungen daraufhin, ob sie den Kriterien nach Absatz 1 Nr. 1 entsprechen. Falls die Überprüfung ergibt, daß diese Kriterien nicht erfüllt werden, ist der Bundesausschuss nicht mehr als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden. Der Bundesausschuss kann auch Leistungen benennen, die den Kriterien nach Absatz 1 Nr. 1 nicht in vollem Umfang entsprechen.

2 Voraussetzungen für die Überprüfung neuer Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden

2.1 Als „neue“ Untersuchungs- und Behandlungsmethoden können nur Leistungen gelten, die – noch nicht als abrechnungsfähige ärztliche Leistungen im Einheitslichen Bewertungsmatrix (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 vorstehenden 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 Kassenzentralen Bundesvereinigung, einer Kassenzentralen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen ist hierzu durch den Bundesausschuss beauftragter 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 den Nummern 7.1, 7.2 und 7.3 durch den Antragsteller zu belegen.

2.4 Der Antrag soll darüber hinaus Angaben zu den in Nummer 4.1 dieser Richtlinien aufgeführten Kriterien enthalten, um den beauftragten Arbeitsausschuss in die Lage zu versetzen, eine Entscheidung über die Priorität vorzunehmen.

3 Voraussetzungen für die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen

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

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

3.3 Zur Überprüfung einer bereits erbrachten, bestimmten diagnostischen oder therapeutischen Methode ist durch die verlangende Krankenkassen- oder Ärzteseite im hierzu beauftragten Arbeitsausschuss schriftlich darzulegen und durch geeignete Unterlagen zu belegen, welche sachverwaltenden, 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 Prioritätsfestlegung

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

4.2 Der Arbeitsausschuss kann die Beratung einer Methode versagen oder aussetzen, wenn keine ausreichenden Beweismaterialien gemäß den Nummern 7.1, 7.2 und 7.3 vorliegen.

5 Vorankündigung der Überprüfung, Einholung von Stellungnahmen

Der vom Bundesausschuss beauftragte Arbeitsausschuss verpflichtet diejenigen neuen oder bereits erbrachten vertragsärztlichen Methoden, die aktuell zur Überprüfung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V anstehen. Dabei wird den maßgeblichen Dachverbänden der Ärzteschaften der jeweiligen Therapierichtung über die Stellungnahme gegebenenfalls sachverständigen Einzelpersonen Gelegenheit vorgegeben. 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 Richtlinien niedergelegten Kriterien zu beachten.

6 Verfahren der Überprüfung

6.1 Der vom Bundesausschuss hierzu beauftragte Arbeitsausschuss stützt sich bei der Überprüfung auf die Unterlagen zu dem Nummern 7.1 bis 7.3 des Antragstellers oder der veranlassenden Seite im Bundesausschuss und die mit den Stellungnahmen zu den Nummern 7.1 bis 7.3 eingegangenen Unterlagen und gegebenenfalls auf die Ergebnisse eigener Recherchen.

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

6.3 Die Anerkennung einer Methode als vertragsärztliche Leistung setzt voraus, daß die vom Gesetzgeber vorgegebenen Kriterien vom Ausschuss als erfüllt angesehen werden. Der Ausschuss einer Methode erfolgt, wenn die vom Gesetzgeber vorgegebenen Kriterien nicht erfüllt sind.

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

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

7 Kriterien

7.1 Die Überprüfung der „Nutzens“ einer Methode erfolgt insbesondere auf Grundlage von 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 über „medizinischen Notwendigkeit“ einer Methode erfolgt insbesondere auf Grundlage von Unterlagen – der Häufigkeit der zu behandelnden Erkrankung – des Spontanverlaufs der Erkrankung – der diagnostischen oder therapeutischen Alternative

7.3 Die Überprüfung der „Wirtschaftlichkeit“ einer Methode erfolgt insbesondere auf Grundlage einer Darstellung – der Kostenschätzung zur Anwendung beim einzelnen Patienten – Kosten-Nutzenabwägung im Bezug auf den einzelnen Patienten – Kosten-Nutzenabwägung im Bezug auf die Gesamtheit der Versicherten, auch Folgekosten-Abrechnung – Kosten-Nutzenabwägung im Vergleich zu anderen Methoden

8 Bewertung der Materialien

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

- I: Evidenz aufgrund wenigstens einer richtig randomisierten, kontrollierten Studie mit Vorlage kompletter Unterlagen (vorzugsweise durchgeführt analog GCP-Standards und veröffentlicht gemäß Cochrane-Standards)
- II: Evidenz aufgrund anderer prospektiver Interventionsstudien
- III: Evidenz aufgrund von gut geplanten Kohorten- oder Fallkontroll-Studien, vorzugsweise aus mehr als einer Studien-Gruppe
- IV: Evidenz aufgrund von zeitlichen oder räumlichen Vergleichen mit bzw. ohne die untersuchten Interventionen
- V: Meinungen anerkannter Autoritäten aufgrund von klinischer Erfahrung, Berichte von Expertengremien, Konsensus-Konferenzen

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

- Ia: Evidenz aufgrund von „Wirksamkeitsuntersuchungen“ der Diagnostik, in denen Vorteile für den Patienten belegt werden, die sich aus der Durchführung der Methode ergeben (sog. Phase IV-Studien). Hierzu gehört auch die Abwägung von Nutzen, Schaden und Kosten durch den Test.
- Ib: Evidenz aufgrund wenigstens einer kontrollierten Diagnostikstudie (sog. Phase II-Studien), die unter klinischen Routine-Bedingungen durchgeführt wurde und in der Berechnung von Sensitivität, Spezifität und prädikativen Werten vorgenommen wurden.
- II: Evidenz aufgrund von Studien an definierten Populationen mit ohne Zielkrankheit (sog. Phase II-Studien), aus denen sich zumindest Angaben zur Sensitivität und Spezifität ergeben oder die zumindest eine Berechnung erlauben und eine diagnostische Wertigkeit nahelegen.
- III: Evidenz aufgrund von Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologischen Überlegungen oder deskriptiven Darstellungen

9 Empfehlungen zur Qualitätssicherung

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

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

10 Dokumentation

Zur Überprüfung einer Methode wird zusammenfassend inter-dokumentiert:

- der Antrag bzw. die Initiative zur Überprüfung und die Begründung
- die der Beschlußvorlage zugrundeliegenden Unterlagen und ihre Evidenzdarstellung
- Beschlußvorschlag und Begründung
- gegebenenfalls Empfehlungen zur Qualitätssicherung

11 Ergebnisse der Überprüfungen, Veröffentlichung

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

- Anlage A: Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden
- Anlage B: Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen
- Anlage C: Methoden, die den gesetzlichen Kriterien des § 135 Abs. 1 SGB V nicht in vollem Umfang entsprechen.

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

Inkrafttreten

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

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen

Der Vorsitzende
J u n g

*

Bekanntmachung des aktuellen Themenkatalogs des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zur Überprüfungen gemäß § 135 Abs. 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)
5. November 1997

Gemäß Nummer 5 der vorstehenden Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und über die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen gemäß § 135 Abs. 1 in Verbindung mit § 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.

Eingeprengt der Prioritätsfestlegung des Ausschusses werden in Kürze folgende, bereits jetzt zu Lasten der GK erbrachte vertragsärztliche Methoden benannt:

1. Methoden-Substitution bei Harnabbläsungen
2. Endosonotomie
3. MRT der Mamma
4. Extracorporale Stoßwellentherapie im Rahmen orthopädischer, chirurgischer und schmerztherapeutischer Behandlungen
5. Pulsierende Signaltherapie
6. Colon-Hydro-Therapie
7. Niedrigdosierter, gepulster Ultraschall
8. Viruslastbestimmung bei HIV-Infektion

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

Für adäquate Erläuterungen sowie zur Festlegung der Abgabefrist für die Stellungnahme wenden Sie sich bitte zunächst an die Geschäftsführung des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen.

Postfach 41 05 40
50865 Köln
Tel.: 02 21/46 05-3 28
Köln, den 5. November 1997

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen
Der Vorsitzende
J u n g

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

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

- IIa: Evidenz aufgrund anderer prospektiver Interventionsstudien

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9. Empfehlungen zur Qualitätssicherung

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

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

10. Dokumentation

Zur Überprüfung einer Methode wird zusammenfassend intern dokumentiert:

- der Antrag beziehungsweise die Initiative zur Überprüfung und die Begründung

- die der Beschlüßvorlage zugrundeliegenden Unterlagen und ihre Evidenzeinstufung

- Beschlußvorschlag und Begründung

- ggf. Empfehlungen zur Qualitätssicherung.

11. Ergebnisse der Überprüfungen, Veröffentlichung

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

- Anlage A: Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden

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

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

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

Inkrafttreten

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

Bundesausschuß der Ärzte
und Krankenkassen

Der Vorsitzende
Jung

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

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

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

1. Methadon-Substitution bei Hero-inabhängigen

2. Osteodensitometrie

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

3. MRT der Mamma

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

5. Pulsierende Signaltherapie

6. Colon-Hydro-Therapie

7. Niedrigdosierter, gepulster Ultraschall

8. Viruslastbestimmung bei HIV-Infizierten.

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

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

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

Köln, den 5. 11. 1997

Bundesausschuß der Ärzte
und Krankenkassen

12.9. Fragenkatalog

Fragenkatalog zur Behandlung mit niedrigdosiertem, gepulstem Ultraschall

**Bitte benennen Sie zu jeder Antwort Ihre Quellen
(z.B. Studien, Ergebnisse von Konsensuskonferenzen)**

A. Zur Methode

1. Was ist das generelle Wirkprinzip der Behandlung mit niedrigdosiertem, gepulstem Ultraschall?
2. Bei welchen Indikationen wird niedrigdosierter, gepulster Ultraschall eingesetzt?
3. Liegen Zahlen über die Häufigkeit der durch die Anwendung von niedrigdosiertem, gepulstem Ultraschall zu behandelnden Erkrankungen vor?

B. Nutzen der Behandlung mit niedrigdosiertem, gepulstem Ultraschall

4. Wie ist der Spontanverlauf bei diesen Erkrankungen (Indikationen)?
5. Ist die Wirksamkeit bei den o.g. Indikationen durch klinische Studien belegt?
6. Welche prioritären Ziele gelten für die Behandlung der o.g. Erkrankungen?
7. Welche Ziele sind - ggf. teilweise - mit der Behandlung durch niedrigdosierten, gepulsten Ultraschall zu erreichen?
8. Ist niedrigdosierter, gepulster Ultraschall alternativ oder additiv zu anderen Methoden anzuwenden?
9. Wie ist die Wirksamkeit der Behandlung mit niedrigdosiertem, gepulstem Ultraschall im Vergleich zu anderen (etablierten) Behandlungsmethoden und/oder im Vergleich zum Spontanverlauf?
10. Werden andere Methoden hierdurch überflüssig?
11. Welche Risiken sind mit der Anwendung des niedrigdosiertem, gepulstem Ultraschall verbunden?
12. Liegt eine Abwägung des medizinischen Nutzens gegen die Risiken der Behandlung mit niedrigdosiertem, gepulstem Ultraschall vor?

Ergänzende Fragen zur Anwendung:

13. Welches Therapieschema muß eingehalten werden und durch wen ist dieses standardisiert?
14. Kommen auch Sonderformen oder Abwandlungen der Behandlung mit niedrigdosiertem, gepulstem Ultraschall zur Anwendung?
15. Kann die Behandlung mit niedrigdosiertem, gepulstem Ultraschall nur durch einen Arzt oder auch durch Fachpersonal oder den Patienten selbst durchgeführt werden?
16. Welche Qualifikationen sind vom jeweiligen Anwender zu fordern?

C. Wirtschaftlichkeit

17. Wie hoch sind die Kosten der Behandlung eines Patienten mit niedrigdosiertem, gepulstem Ultraschall (je Anwendung / je Therapiezyklus / je Kalenderjahr)?
18. Welche Kosten könnten durch den Einsatz des niedrigdosierten, gepulsten Ultraschalls im Vergleich zu den etablierten Verfahren vermieden werden?
19. Wie sind die Kosten der Behandlung mit niedrigdosiertem, gepulstem Ultraschall im Vergleich zu etablierten Methoden?

12.10. Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger und im Deutschen Ärzteblatt

Sonnabend, den 25. Juli 1998 **Bundesanzeiger** Nr. 136 — Seite 10 507

[1693 A]

**Bekanntmachung
einer Änderung der Richtlinien
über die Einführung neuer Untersuchungs-
und Behandlungsmethoden
und über die Überprüfung
erbrachter vertragsärztlicher
Leistungen**

Vom 24. April 1998

Der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen hat in seiner Sitzung am 24. April 1998 beschlossen, in die Anlage B der „Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und über die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen gemäß § 135 Abs. 1 in Verbindung mit § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V“ in der Fassung vom 1. Oktober 1997 (BAnz. S. 75 232) die folgenden Verfahren aufzunehmen:

„Anlage B:

Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen

1. Colon-Hydro-Therapie und ihre Modifikationen;
2. Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) bei orthopädischen, chirurgischen und schmerztherapeutischen Indikationen;
3. Pulsierende Signaltherapie (PST);
4. Niedrigdosierter, gepulster Ultraschall.“

Bonn, den 24. April 1998

Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen

Der Vorsitzende
J u n g

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

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 24. April 1998 beschlossen, in die Anlage B der „Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und über die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen gemäß § 135 Abs. 1 i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V“ in der Fassung vom 1. Oktober 1997 (BAnz. S. 15232) die folgenden Verfahren aufzunehmen:

Anlage B:

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

1. Colon-Hydro-Therapie und ihre Modifikationen
2. Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) bei orthopädischen, chirurgischen und schmerztherapeutischen Indikationen
3. Pulsierende Signaltherapie (PST)
4. Niedrigdosierter, gepulster Ultraschall.

Köln, den 24. April 1998

Bundesausschuß der
Ärzte und Krankenkassen
Der Vorsitzende
Jung

Erläuterungen der KBV:

Die vorstehenden Beschlüsse des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen vom 24. April 1998 sind im Bundesanzeiger Nr. 136 vom 25. 7. 1998 veröffentlicht und damit am 26. 7. 1998 in Kraft gesetzt worden.

Die Änderung der NUB-Richtlinie zur LDL-Elimination beinhaltet neben einer Klarstellung zur Qualifikation der durchführenden Ärzte in § 2 im wesentlichen, daß die Durchführung und Abrechnung der LDL-Elimination in jedem Einzelfall davon abhängig gemacht wird, daß die leistungspflichtige Krankenkasse einen entsprechenden Leistungsbescheid erteilt hat. Dieser begründet sich aus der ebenfalls für jeden Einzelfall vorgeschriebenen Beratung der fachkundigen Kommission der KV (§ 5 und § 6 der Neuregelung). □

Änderung der Heilmittel- und Hilfsmittel-Richtlinien

vom 18. Februar 1998

Der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen hat in seiner Sitzung am 18. Februar 1998 beschlossen, die Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Verordnung von Heilmitteln und Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel- und Hilfsmittel-Richtlinien) in der Fassung vom 17. Juni 1992 (BAnz. Nr. 183b vom 29. September 1992), zuletzt geändert am 20. Februar 1997 (BAnz. Seite 4682), wie folgt zu ändern:

Im Abschnitt **E. Sehhilfen** werden die folgenden Änderungen vorgenommen:

1. Die Nummern 55.3., 55.3.1 und 55.3.2 werden gestrichen.
2. Die Nummer 57.1 Buchstabe m wird wie folgt geändert:
„als Sonderform-Kantenfiltergläser (400 nm) im Rahmen einer Fotochemo-

therapie, als UV-Schutz nach Staroperationen, wenn keine Intraokularlinse mit UV-Schutz implantiert wurde, bei Irisklobomen oder Albinismus“.

3. Die Nummer 57.1 Buchstabe n wird wie folgt geändert:

„als Sonderform Kantenfiltergläser (540 bis 660 nm) bei dystrophischen Netzhauterkrankungen“

4. Die Nummer 58 wird wie folgt neu gefaßt:

„58 Nicht verordnungsfähig sind:
58.1 fototrope Gläser,
58.2 entspiegelte Gläser,
58.3 asphärische Gläser, ausgenommen asphärische organische Lentikular-/Stargläser,
58.4 hochbrechende organische Gläser,
58.5 hochbrechende mineralische Gläser, ausgenommen bei einer Myopie ab -15 dpt, in diesen Fällen sind Gläser

nur mit einem Brechungsindex bis maximal 1,7 verordnungsfähig.

58.6 mineralische oder organische Lentikulargläser, ausgenommen ab einer Brechkraftstörung von ± 12 dpt.

58.7 hochbrechende Lentikulargläser,
58.8 Trifokalgläser, ausgenommen, wenn die Akkommodationsbreite den Wert von 1,5 dpt nicht erreicht.

58.9 Gleitsichtgläser, ausgenommen als Ergänzung zur Kontaktlinse bei Aphakie beziehungsweise Pseudophakie bis zum 60. Lebensjahr.

58.10 Gläser und Folien mit prismatischer Wirkung sind nur verordnungsfähig, wenn sie zur Behandlung oder Behebung von Beschwerden erforderlich sind, die durch krankhafte Störungen in der sensorischen und motorischen Zusammenarbeit der Augen ausgelöst werden. Dies setzt in jedem Fall eine umfassende augenärztliche, orthoptisch-pleoptische Diagnostik voraus. Isolierte Ergebnisse einer subjektiven Heterophorie-Testmethode begründen keine Verordnungs-fähigkeit von Folien und Gläsern mit prismatischer Wirkung. Ausgleichs-Prismen bei übergroßen Brillenglasdurchmessern sind nicht verordnungsfähig.

58.11 Brillengläser für die Tätigkeit an Bildschirmarbeitsplätzen,

58.12 Brillengläser für Sportbrillen, es sei denn, sie sind für die Teilnahme am Schulsport im Rahmen der Schulpflicht erforderlich,

58.13 Brillengläser für eine sogenannte „Zweitbrille“, deren Korrektionsstärken den bereits vorhandenen Gläsern entsprechen (Mehrfachverordnung). Das gilt auch für Brillengläser, die für eine Reservebrille (zum Beispiel aus Gründen der Verkehrssicherheit) oder für den Schutz am Arbeitsplatz benötigt werden.

58.14 besondere Vorkehrungen an der Brille, die ausschließlich den Zwecken der Unfallverhütung dienen (zum Beispiel Mehrkosten für Kunststoffgläser, Seitenschutz).

58.15 Brillenfassungen, ausgenommen Systemträger für Fernrohrbrillen.“

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

Köln, den 18. Februar 1998

Bundesausschuß der Ärzte
und Krankenkassen

Der Vorsitzende
Jung

*) BAnz. Nr. 115a (1998), Seite 5

12.11. Aktuelle Rechtsprechung

Zur Normenkompetenz des Bundesausschusses:

Nach höchstrichterlicher Rechtsprechung haben die Beschlüsse des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen die Qualität von untergesetzlichen Rechtsnormen. Sie regeln im Rahmen der gesetzlichen Ermächtigung dieses Ausschusses den Umfang und die Modalitäten der Krankenbehandlung mit bindender Wirkung sowohl für die Krankenkassen, als auch für die behandelnden Vertragsärzte als auch für die Versicherten. Positive oder negative Entscheidungen des Bundesausschusses zu Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden sind von der Verwaltung und den Gerichten zu beachten. Der Versicherte, der sich eine vom Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen nicht empfohlene Behandlung auf eigene Rechnung beschafft, kann im Kostenerstattungsverfahren nicht einwenden, die Methode sei gleichwohl zweckmäßig und in seinem konkreten Fall wirksam gewesen. (BSG-Entscheidungen vom 16.09.1997 in 1 RK 28/95, 1 RK 17/95, 1 RK 14/96, 1 RK 30/95, 1 RK 32/95).

Darüber hinaus schließt das Gesetz eine Abrechnung zu Lasten der Krankenkassen nicht nur bei ablehnenden Entscheidungen des Bundesausschusses, sondern ausdrücklich auch für den Fall des Fehlens einer solchen Entscheidung aus, denn es soll sichergestellt werden, daß neue Behandlungsweisen erst nach ausreichender Prüfung in dem dafür vorgesehenen Verfahren in der gesetzlichen Krankenversicherung eingesetzt werden. (1 RK 28/95)