

Pulsierende Signaltherapie (PST)

Zusammenfassender Bericht
des Arbeitsausschusses
"Ärztliche Behandlung" des
Bundesausschusses der
Ärzte und Krankenkassen
über die Beratungen des
Jahres 1998 zur Bewertung
der Pulsierenden
Signaltherapie (PST)
gemäß §135 Abs.1 SGB V

02.02.2000

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

Inhaltsverzeichnis

1.	Zusammenfassung	1
2.	Abkürzungen	2
3.	Aufgabenstellung	3
4.	Formaler Ablauf der Beratung	4
4.1.	Antragsstellung	4
4.2.	Antragsbegründung	4
4.3.	Prioritätenfestlegung durch den Arbeitsausschuss	4
4.4.	Veröffentlichung des Beratungsthemas, Abgabe schriftlicher Stellungnahmen	4
4.5.	Fragenkatalog	5
4.6.	Eingegangene Stellungnahmen	5
4.7.	Beratung im Arbeitsausschuss unter Berücksichtigung der Stellungnahmen und neuen wissenschaftlichen Literatur	5
4.8.	Beschlußfassung des Bundesausschusses und Inkraftsetzung	6
5.	Methodik der Verfahrensbewertung	7
5.1.	Informationsgewinnung	7
5.2.	Informationsbewertung	8
6.	Indikationen	9
7.	Zur Methode	10
8.	Kosten	11
9.	Beratung im Arbeitsausschuss	12
10.	Anhang	14
10.1.	Literatur	14
10.1.1.	Literaturrecherche	14
10.1.2.	Literaturverzeichnis	15
10.2.	Detaillierte Bewertung der wissenschaftlichen Literatur	18
10.3.	Synopse des Gutachtens des MDK Baden-Württemberg aus dem September 1997 in Bezug auf den Fragenkatalog des Arbeitsausschusses	21
10.4.	Richtlinien des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen	24
10.5.	Beratungsantrag	27
10.6.	Veröffentlichung der Ankündigung der Beratung im Deutschen Ärzteblatt	29
10.7.	Fragenkatalog des Arbeitsausschusses für Stellungnahmen	30
10.8.	Veröffentlichung des Beschlusses des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen im Bundesanzeiger und im Ärzteblatt	32

1. Zusammenfassung

Die Beratung der Pulsierenden Signaltherapie (PST) vor dem Arbeitsausschuss „Ärztliche Behandlung“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen ist mit Datum vom 28.10.1997 durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung 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 6. Sitzung des Arbeitsausschusses am 19.03.1998 beraten worden.

In die Bewertung des möglichen Stellenwertes der Pulsierenden Signaltherapie hat der Ausschuss alle aktuellen Stellungnahmen, die darin benannte Literatur, die Ergebnisse einer eigenen Literaturrecherche sowie ein umfassendes Gutachten des MDK von 1997 einbezogen.

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

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

Die Beratungen im Plenum des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zur Pulsierenden Signaltherapie fanden am 24.04.1998 statt. Der Bundesausschuss folgte dem Beurteilungsvotum des Arbeitsausschusses und beschloss die Aufnahme der Pulsierenden Signaltherapie in die Anlage B („nicht anerkannt“) der Richtlinie „Ärztliche Behandlung“. Der vom Bundesministerium für Gesundheit nicht beanstandete Beschluß 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.

2. Abkürzungen

HTA	Health Technology Assessment
IGOST	Internationale Gesellschaft für orthopädische Schmerztherapie
PST	Pulsierende Signaltherapie
SN	Stellungnahme

3. Aufgabenstellung

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

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

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

4. Formaler Ablauf der Beratung

4.1. Antragsstellung

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

Diesen Antrag hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung Datum 28.10.1997 dem Ausschuss vorgelegt.

(Anhang 10.5: Beratungsantrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vom 28.10.1997)

4.2. Antragsbegründung

Gemäß Punkt 2.3 der Verfahrensrichtlinie sind die Anträge schriftlich zu begründen. Die Begründung wurde mit der Antragstellung am 28.10.1997 vorgelegt.

4.3. Prioritätenfestlegung durch den Arbeitsausschuss

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

Diese Prioritätenfestlegung hat in der Ausschusssitzung am 05.11.1997 stattgefunden. Der Ausschuss hat in dieser Sitzung Themen benannt, die prioritär beraten werden sollen und deswegen sobald als möglich als Beratungsthemen veröffentlicht werden.

4.4. Veröffentlichung des Beratungsthemas, Abgabe schriftlicher Stellungnahmen

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

Die Pulsierende Signaltherapie wurde Anfang 1998 als prioritäres Beratungsthema im Bundesanzeiger und im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht.

(Anhang 10.6: Veröffentlichung im Deutschen Ärzteblatt Nr. 95, Heft 1 / 2 vom 05.01.1998)

Mit der Veröffentlichung im Bundesanzeiger, vor allem aber im Ärzteblatt, das allen Ärzten in der Bundesrepublik Deutschland zugeht und als amtliches Veröffentlichungsblatt für die Beschlüsse der Selbstverwaltung genutzt wird, sind die aktuell vom Bundesausschuss aufgerufenen Beratungsthemen jedermann bekannt.

Damit obliegt es den Dachverbänden der Ärztesgesellschaften oder anderen Sachverständigengruppen, sich zu Wort zu melden und alle relevanten Unterlagen einzureichen, die den Nutzen, die Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der betreffenden Methode belegen können.

4.5. Fragenkatalog

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

Der Fragenkatalog wurde auf Grundlage der neuen Verfahrensrichtlinie vom Arbeitsausschuss am 28.11.97 verabschiedet. Der Fragenkatalog wurde allen zugeschickt, die der Geschäftsführung mitteilten, dass sie eine Stellungnahme abgeben wollten. (Anhang 10.7: Fragenkatalog)

4.6. Eingegangene Stellungnahmen

Aufgrund der Veröffentlichung sind zwei Stellungnahmen eingegangen:

1. Prof. Cotta, Deutsche Gesellschaft für Orthopädie,
2. IGOST, Ravensburg, im Auftrag für den Berufsverband der Ärzte für Orthopädie

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

Die Unterlagen unter Einbeziehung der Stellungnahmen und der maßgeblichen Literatur sind mit Datum 11.03.1998 an die Mitglieder des Arbeitsausschusses verschickt worden.

(Anhang 10.1.2: Literaturliste)

In der 6. Sitzung des Arbeitsausschusses am 19.03.1998 hat der Berichterstatter zur Pulsierenden Signaltherapie zunächst den allgemeinen Sachstand zur Antragstellung, zur Methode, 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 aktuelle medizinisch-wissenschaftliche Literatur, wie von den Stellungnehmenden benannt und durch die Eigenrecherche identifiziert, detailliert analysiert und hinsichtlich ihrer Aussagefähigkeit für die Beratung des Ausschusses bewertet und abwägend in seine Entscheidung einbezogen.

Leitlinien, in denen die Anwendung der Pulsierenden Signaltherapie empfohlen wird oder HTA-Gutachten wurden weder von den Stellungnehmenden benannt noch durch die Eigenrecherche identifiziert.

4.8. Beschlußfassung des Bundesausschusses und Inkraftsetzung

Das Beratungsergebnis des Arbeitsausschusses wurde dem Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen am 07.04.1998 zugeleitet. Die Beratungen im Plenum des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zur PST fanden am 24.04.1998 statt. Es wurde die Aufnahme der Pulsierenden Signaltherapie in die Anlage B der Richtlinie „Ärztliche Behandlung“ beschlossen. Der vom Bundesministerium für Gesundheit nicht beanstandete Beschluß zur PST wurde am 25.07.1998 im Bundesanzeiger und am 03.08.1998 im Deutschen Ärzteblatt (Anhang 10.8) bekannt gemacht. Der Beschluß ist seit dem 26.07.1998 in Kraft.

5. Methodik der Verfahrensbewertung

5.1. Informationsgewinnung

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

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

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

1. Stellungnahmen

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

2. Datenbanken

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

3. Fachgesellschaften

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

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

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

Die identifizierte Literatur wurde in die Literaturlatenbank Reference Manager importiert und entsprechend der oben aufgeführten Publikationstypen indiziert.

5.2. Informationsbewertung

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

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

6. Indikationen

Als Indikation zur Behandlung mit der PST werden von den Protagonisten nahezu alle Erkrankungen des Bewegungsapparates genannt, in erster Linie die gesamten degenerativen Erkrankungen, aber auch Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises sowie frische Verletzungen des Bewegungsapparates.

Im Einzelnen sind dies unter anderem:

- Arthrosen,
- Osteoarthritis,
- Osteoarthropathien,
- verzögerte Knochenbruchheilung / Pseudoarthrose,
- Tendinosen der Supraspinatussehne,
- Epicondylitis humeri radialis,
- Ansatz-tendinosen am Fuß,
- Achillodynie,
- Styloiden,
- Tendosynovitis de Quervain,
- Bursitiden,
- Knorpelfrakturen,
- Meniskusschäden,
- Läsionen der Kreuzbänder,
- weitere Bandverletzungen,
- HWS-Schleudertrauma.

7. Zur Methode

Die Pulsierende Signal Therapie sei eine von dem deutsch-amerikanischen Arzt und Biophysiker Dr. Richard Markoll entwickelte Methode.

Das zu behandelnde Gelenk bzw. Körperteil würde in einer Luftspule, die das PST-Signal mittels eines elektromagnetischen Feldes überträgt, gelagert. Das elektromagnetische Feld diene als Übermittler pulsierender Signale mit biologischer Frequenz und Energieübertragung im biologischen Bereich.

Die einzige Gemeinsamkeit der PST mit der herkömmlichen Magnetfeldtherapie sei die Übertragung eines Signals durch ein elektromagnetisches Feld, wobei diese Signale völlig unterschiedlich ausgestaltet seien.

Bei der PST diene das elektromagnetische Feld als Träger oder Übermittler gleichstromerzeugter pulsierender Signale, die auf bindegewebige Strukturen gerichtet seien und dort eine Regeneration hervorrufen. Es würden Rechteckimpulse mit wechselnder Frequenz und Intensität im biologischen Bereich, meist zwischen 10–20 Herz und 0,5 bis 1,5 milliTesla angewandt. Bei den unterschiedlichen Magnetfeldtherapieformen würde ein gleichbleibendes Signal mit höherer Frequenz und teils geringerer, teils höherer Frequenz übertragen.

Das elektromagnetische Feld durchdringe den Körper und die biologischen Signale könnten ihre Wirkung im Gelenk entfalten, und zwar im Sinne einer Stimulation der Chondrozyten.

(nach den Informationen der Pulsierende Signal Therapie Handels GmbH, 1997)

Zum Wirkmechanismus

Die PST soll eine Wanderung von positiv geladenen Wasserstoffionen in der negativ geladenen extrazellulären Matrix erzwingen. Dieser Fluß geladener Teilchen bewirke den Wiederaufbau des normalerweise vorhandenen elektrischen Feldes (strömende Potentiale) um ein Gelenk, welches nicht nur bei Arthrosepatienten, bei Tendinosen und Verletzungen gestört sei, sondern bei nahezu allen orthopädischen Krankheitsbildern.

Die Wasserstoffprotonenwanderung entspräche dem physiologischen Prozeß bei funktioneller Belastung des Gelenkes, welche aufgrund der schmerzhaften Bewegungseinschränkung und einer entsprechenden Vorschädigung beteiligter Strukturen nicht mehr oder nur eingeschränkt möglich sei. Die PST entspräche somit einer funktionellen Belastung und stellt daher einen physiologischen Wachstumsreiz für Chondrozyten dar, so daß sich eine Regeneration des beschädigten Knorpelgewebes auf Zellniveau einstelle.

(nach den Informationen der Pulsierende Signal Therapie Handels GmbH, 1997)

Zur Anwendung

Die Behandlung des Patienten soll in neun je einstündigen Sitzungen an möglichst aufeinanderfolgenden Tagen erfolgen.

8. Kosten

Für eine PST-Behandlungsserie (9x1 Stunde) werden privatärztlich einschließlich ärztlicher Beratung 1.300 DM abgerechnet.

(nach Orthopress 1, Nr.1, 4.Quartal, Großraum München. 1996:42-43)

9. Beratung im Arbeitsausschuss

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

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

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

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

Stellungnahmen: Auf die Veröffentlichung hin sind lediglich zwei Stellungnahmen eingegangen. Die Stellungnahmen befürworten den Einsatz der PST im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung. Die als Beleg angeführte Literatur ist durch den Arbeitsausschuss bewertet worden.

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

Feststellungen des Ausschusses:

Von den Befürwortern der Methode wird behauptet, die Wirksamkeit der PST sei in mehreren randomisierten plazebo-kontrollierten prospektiven klinischen Studien bestätigt worden. Den Verfassern des MDK-Gutachtens aus dem Jahre 1997 sowie dem Arbeitsausschuss ist jedoch lediglich eine einzige Studie (Trock et al. 1994) durch die Stellungnehmenden zur Verfügung gestellt worden, die einen entsprechenden methodischen Anspruch erhebt. Auch durch die Eigenrecherche des Arbeitsausschusses konnte keine weitere randomisierte kontrollierte Studie identifiziert werden.

Zielindikationen dieser Studie waren die Osteoarthritis des Kniegelenkes und der HWS. Hier standen jedoch nicht die behauptete Knorpelregeneration, sondern allein Schmerzreduktion und Funktionsverbesserung zur Diskussion. Aufgrund erheblicher methodischer Mängel läßt diese Studie jedoch nicht den Schluß zu, daß eine Wirksamkeit (im Sinne einer Schmerzreduktion und Funktionsverbesserung) nachgewiesen sei. Andere Krankheitsbilder waren bisher überhaupt nicht Gegenstand von Wirksamkeitsstudien.

Ergebnis der Beratung:

Nutzen:

Die Wirksamkeit der Pulsierenden Signaltherapie ist durch die vorliegenden Unterlagen nicht belegt. Der Nutzen der Methode ist somit nicht gegeben.

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

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

10. Anhang

10.1. Literatur

10.1.1. Literaturrecherche

Suchbegriff	Zeitraum	Treffer
pulsed AND electromagnetic AND field*) OR pemf	medline 13.12.96- 12.12.97	43

10.1.2. Literaturverzeichnis [Anmerkungen des Berichterstatters]

Bemerkungen: Zur Literatur-Recherche bis einschließlich August 1997 wird auf das Gutachten des MDK Bereich Süd-Württemberg verwiesen (Fundstellen hier nur ausgewählt enthalten). Die dem Arbeitsausschuß durch die Geschäftsführung zugesandte Literatur ist fett gedruckt.

1. A. Baker-Price, M. A. Persinger. Weak, but complex pulsed magnetic fields may reduce depression following traumatic brain injury. *Percept.Mot.Skills*. 83 (2):491-498, 1996
[Studie zum Einsatz elektromagnetischer Felder zur Behandlung einer Depression nach Hirntrauma]
2. X. Balcavage, T. Alvager, J. Swez, C. W. Goff, M. T. Fox, S. Abdullyava, M. W. King. A mechanism for action of extremely low frequency electromagnetic fields on biological systems. *Biochem.Biophys.Res.Commun.* 222 (2):374-378, 1996
[Studie zu potentiellen Wirkmechanismen elektromagnetischer Felder]
3. Bersani, F. Marinelli, A. Ognibene, A. Matteucci, S. Cecchi, S. Santi, S. Squarzoni, N. M. Maraldi. Intramembrane protein distribution in cell cultures is affected by 50 Hz pulsed magnetic fields. *Bioelectromagnetics* 18 (7):463-469, 1997
[Laborstudie an Zellkulturen]
4. Cotta. Einführung zur PST. 1997.
5. M. Farrell, T. L. Litovitz, M. Penafiel, C. J. Montrose, P. Doinov, M. Barber, K. M. Brown, T. A. Litovitz. The effect of pulsed and sinusoidal magnetic fields on the morphology of developing chick embryos. *Bioelectromagnetics* 18 (6):431-438, 1997
[Studie an Tieren]
6. A. Glazer, M. R. Heilmann, J. C. Lotz, D. S. Bradford. Use of electromagnetic fields in a spinal fusion. A rabbit model [In Process Citation]. *Spine*. 22 (20):2351-2356, 1997
[Studie an Tieren]
7. **Glöser. PST Alternativmethode als "finanzielles Zubrot". Deutsches Ärzteblatt 94 (36):A-2236, 1997**
8. R. Godley. Nonunited carpal scaphoid fracture in a child: treatment with pulsed electromagnetic field stimulation. *Orthopedics*. 20 (8):718-719, 1997
[Fallbericht]
9. H. Harrison, C. A. Bassett. The results of a double-blind trial of pulsed electromagnetic frequency in the treatment of Perthes' disease. *J.Pediatr.Orthop.* 17 (2):264-265, 1997
[Klinische Studie zu einer anderen Methode (PEMF) bei Morbus Perthes; Abstract gesichtet; Keine Wirksamkeit nachgewiesen; Autoren empfehlen die Anwendung nicht]
10. Hinsenkamp, A. Jercinovic, Graef C. de, F. Wilaert, M. Heenen. Effects of low frequency pulsed electrical current on keratinocytes in vitro. *Bioelectromagnetics* 18 (3):250-254, 1997
[Laborstudie an Zellkulturen]
11. Ito, L. A. Fay, Y. Ito, M. R. Yuan, W. T. Edwards, H. A. Yuan. The effect of pulsed electromagnetic fields on instrumented posterolateral spinal fusion and device-related stress shielding. *Spine*. 22 (4):382-388, 1997
[Studie an Tieren]
12. Jacobson-Kram, J. Tepper, P. Kuo, R. H. San, P. T. Curry, V. O. Wagner, D. L. Putman. Evaluation of potential genotoxicity of pulsed electric and electromagnetic fields used for bone growth stimulation. *Mutat.Res.* 388 (1):45-57, 1997
[Studie an Tieren]

13. A. Jones, D. P. Giddens, F. Loth, C. K. Zarins, F. Kajiya, I. Morita, O. Hiramatsu, Y. Ogasawara, K. Tsujioka. In-vivo measurements of blood flow velocity profiles in canine ilio- femoral anastomotic bypass grafts. *J.Biomech.Eng.* 119 (1):30-38, 1997
[Studie an Tieren]
14. Lai, N. P. Singh. Melatonin and a spin-trap compound block radiofrequency electromagnetic radiation-induced DNA strand breaks in rat brain cells. *Bioelectromagnetics* 18 (6):446-454, 1997
[Studie an Tieren]
15. W. Lee, N. Maffulli, C. K. Li, K. M. Chan. Pulsed magnetic and electromagnetic fields in experimental achilles tendonitis in the rat: a prospective randomized study. *Arch.Phys.Med.Rehabil.* 78 (4):399-404, 1997
[Studie an Tieren]
16. Linde, K. H. Mild. Measurement of low frequency magnetic fields from digital cellular telephones. *Bioelectromagnetics* 18 (2):184-186, 1997
[Studie zu magnetischen Feldern von Handys]
17. Liu, P. Lees, J. Abbott, J. A. Bee. Pulsed electromagnetic fields preserve proteoglycan composition of extracellular matrix in embryonic chick sternal cartilage. *Biochim.Biophys.Acta* 1336 (2):303-314, 1997
[Studie an Tieren]
18. Markoll. Postulierter Wirkmechanismus der Pulsierenden Signal Therapie. 1997.
19. D. Mayer. Pulsierende Signaltherapie (PST), 9-1997.
- 20. MDK. Gutachten zur Pulsierende Signaltherapie (PST). 1997.**
21. P. Pessina, C. Aldinucci. Short cycles of both static and pulsed electromagnetic fields have no effect on the induction of cytokines by peripheral blood mononuclear cells [In Process Citation]. *Bioelectromagnetics* 18 (8):548-554, 1997
[Laborstudie an Blutzellen]
22. PST Handels GmbH. PST Patienteninformation. Herausgeber PST Handels GmbH Deutschland Pacellistr.14 80333 München. 1997.
23. PST Handels GmbH. Pulsierende Signal Therapie, Neue Behandlungsoption bei Arthrosen, Rheuma, Sport- und Unfallverletzungen. 1997.
24. PST Handels GmbH. PST Vorträge und Veröffentlichungen. 1997.
25. PST Handels GmbH. PST, Geschichte, Therapieablauf, Erklärungsmodell, Abgrenzung zur herkömmlichen Magnetfeldtherapie, Behandlungsergebnisse. Herausgeber PST Handels GmbH Deutschland Pacellistr.14 80333 München. 1997.
26. PST Handels GmbH. PST Clinic Reference Packet. 1997.
27. PST Handels GmbH. PST komplette Informationsmappe. Herausgeber PST Handels GmbH Deutschland Pacellistr.14 80333 München. 1998.
28. H. Repacholi, A. Basten, V. Gebiski, D. Noonan, J. Finnie, A. W. Harris. Lymphomas in E mu-Pim1 transgenic mice exposed to pulsed 900 MHZ electromagnetic fields. *Radiat.Res.* 147 (5):631-640, 1997
[Studie an Tieren]
29. Roschke, K. Mann. No short-term effects of digital mobile radio telephone on the awake human electroencephalogram. *Bioelectromagnetics* 18 (2):172-176, 1997
[Studie zu magnetischen Feldern von Handys]
- 30. J. Rush. Elektromagnetic Fields for Osteoarthritis. J.Rheumatol. 20:2166, 1993**

31. Sandyk. Treatment with electromagnetic fields reverses the long-term clinical course of a patient with chronic progressive multiple sclerosis [In Process Citation]. *Int.J.Neurosci.* 90 (3-4):177-185, 1997
[Fallbericht zur Anwendung elektromagnetischer Felder bei multipler Sklerose]
32. Sandyk. Resolution of sleep paralysis by weak electromagnetic fields in a patient with multiple sclerosis [In Process Citation]. *Int.J.Neurosci.* 90 (3-4):145-157, 1997
[Fallbericht zur Anwendung elektromagnetischer Felder bei multipler Sklerose]
33. Sandyk. Treatment with weak electromagnetic fields restores dream recall in a parkinsonian patient. *Int.J.Neurosci.* 90 (1-2):75-86, 1997
[Fallbericht zur Anwendung elektromagnetischer Felder bei Parkinson]
34. Sandyk. Immediate recovery of cognitive functions and resolution of fatigue by treatment with weak electromagnetic fields in a patient with multiple sclerosis. *Int.J.Neurosci.* 90 (1-2):59-74, 1997
[Fallbericht zur Anwendung elektromagnetischer Felder bei multipler Sklerose]
35. Sandyk. Progressive cognitive improvement in multiple sclerosis from treatment with electromagnetic fields. *Int.J.Neurosci.* 89 (1-2):39-51, 1997
[3 Fallberichte zur Anwendung elektromagnetischer Felder bei multipler Sklerose]
36. A. Savitz, V. Dufort, B. Armstrong, G. Theriault. Lung cancer in relation to employment in the electrical utility industry and exposure to magnetic fields. *Occup.Environ.Med.* 54 (6):396-402, 1997
[Epidemiologische Studie zu Arbeitsplatzbelastungen durch elektromagnetische Felder]
37. Sollazzo, G. C. Traina, M. DeMattei, A. Pellati, F. Pezzetti, A. Caruso. Responses of human MG-63 osteosarcoma cell line and human osteoblast-like cells to pulsed electromagnetic fields [In Process Citation]. *Bioelectromagnetics* 18 (8):541-547, 1997
[Laborstudie an Zellkulturen]
38. W. Thomas, M. Kavaliers, F. S. Prato, K. P. Ossenkopp. Pulsed magnetic field induced "analgesia" in the land snail, *Cepaea nemoralis*, and the effects of mu, delta, and kappa opioid receptor agonists/antagonists. *Peptides* 18 (5):703-709, 1997
[Studie an Tieren]
39. **H. Trock, A. J. Bollet, R. H. Dyer, L. P. Fielding, W. K. Miner, R. Markoll. A Double-Blind Trial of the Clinical Effects of Pulsed Electromagnetic Fields in Osteoarthritis. *J.Rheumatol.* 20 (3):456-460, 1993**
[Pilotstudie zu 40., siehe Einzelauswertung]
40. **H. Trock, A. J. Bollet, R. Markoll. The effect of pulsed electromagnetic fields in the treatment of osteoarthritis of the knee and cervical spine. Report of randomized, double blind, placebo controlled trials. *J.Rheumatol.* 21 (10):1903-1911, 1994**
[siehe Einzelauswertung]
41. H. Trock. *Pulsierende Signal Therapie und Arthrose.* 1996.
42. Ubeda, M. Diaz-Enriquez, M. A. Martinez-Pascual, A. Parreno. Hematological changes in rats exposed to weak electromagnetic fields [In Process Citation]. *Life Sci.* 61 (17):1651-1656, 1997
[Studie an Tieren]
43. Vollrath, R. Spessert, T. Kratzsch, M. Keiner, H. Hollmann. No short-term effects of high-frequency electromagnetic fields on the mammalian pineal gland. *Bioelectromagnetics* 18 (5):376-387, 1997
[Studie an Tieren]
44. Wartenberg, J. Hescheler, H. Sauer. Electrical fields enhance growth of cancer spheroids by reactive oxygen species and intracellular Ca²⁺. *Am.J.Physiol.* 272 (5 Pt 2):R1677-R1683, 1997
[Laborstudie]

10.2. Detaillierte Bewertung der wissenschaftlichen Literatur

a) HTA-Gutachten	Keine identifiziert
b) Einzelne wissenschaftliche Veröffentlichungen	
zur 6.Sitzung zugesandt	<u>Primärstudien:</u> H. Trock, A. J. Bollet, R. H. Dyer, L. P. Fielding, W. K. Miner, R. Markoll. A Double-Blind Trial of the Clinical Effects of Pulsed Electromagnetic Fields in Osteoarthritis. J.Rheumatol. 20 (3):456-460, 1993
zur 6.Sitzung zugesandt	H. Trock, A. J. Bollet, R. Markoll. The effect of pulsed electromagnetic fields in the treatment of osteoarthritis of the knee and cervical spine. Report of randomized, double blind, placebo controlled trials. J.Rheumatol. 21 (10):1903-1911, 1994
zur 6.Sitzung zugesandt	<u>Gutachten</u> MDK. Gutachten zur Pulsierende Signaltherapie (PST). 1997.
zur 6.Sitzung zugesandt	<u>Weitere Literatur</u> Glöser. PST Alternativmethode als "finanzielles Zubrot". Deutsches Ärzteblatt 94 (36):A-2236, 1997
zur 6.Sitzung zugesandt	J. Rush. Elektromagnetic Fields for Osteoarthritis. J.Rheumatol. 20:2166, 1993
c) Leitlinien, Konsensuspapiere	Es konnten keine Leitlinien oder Konsensuspapiere identifiziert werden, die den Einsatz der PST empfehlen.
d) Stellungnahmen zur 6.Sitzung zugesandt	Befürwortend: SN Prof. Cotta, SN IGOST

Trock DH, Bollet AJ, Markoll R. The effect of pulsed electromagnetic fields in the treatment of osteoarthritis of the knee and cervical spine. Report of randomized, double blind, placebo controlled trials. *J.Rheumatol.* 1994;21:1903-1911.

Pilotstudie: H. Trock, A. J. Bollet, R. H. Dyer, L. P. Fielding, W. K. Miner, R. Markoll. A Double-Blind Trial of the Clinical Effects of Pulsed Electromagnetic Fields in Osteoarthritis. *J.Rheumatol.* 20 (3):456-460, 1993

(siehe auch MDK-Gutachten S.96, Ref.-Nr. 241)

Fragestellung: Ist die pulsierende Signaltherapie als Schmerztherapie bei Osteoarthritis (OA) a) des Knies oder b) der Halswirbelsäule (HWS) klinisch effektiv?

Angaben der Verfasser:

Methoden:

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

Studienpopulation (Ein-/Ausschlußkriterien): Lokale Symptome wie Schmerz und Steifheit von mind. einjähriger Dauer, die trotz konventioneller Bhd. anhielten; Alter >34 Jahre.

Eine Liste von Ausschlußkriterien ist angegeben.

Rekrutierung: 3 Zentren (USA), Anwerbung in den Standortgemeinden.

Studiendauer: 2-3 Monate pro Patient (Anm. der GF: nicht explizit dargestellt).

Interventionen: Aktive bzw. Plazebobehandlungen von 30-minütiger Dauer 3 bis 5 mal pro Woche bis zu einer Gesamtzahl von 18 Anwendungen.

Zielparameter/Meßmethoden: Beurteilungen erfolgten vor Beginn der Behandlung (baseline), zur Mitte der Behandlung, bei Abschluß der 18. Behandlung und 1 Monat nach der Behandlung mittels: 10cm lange visuelle Analogskala (VAS); Aktivitäten des täglichen Lebens (ADL) mittels einer Reihe von Fragen; Fragen zu Schmerzen bei passiven Bewegungen; Untersuchung zur Druckempfindlichkeit (modifizierte Ritchie-Skala); allgemeine Beurteilung der Zustandsverbesserung durch den Patienten und den behandelnden Arzt.

Die Untersuchungen wurden durch Rheumatologen und speziell ausgebildete Arzthelfer durchgeführt.

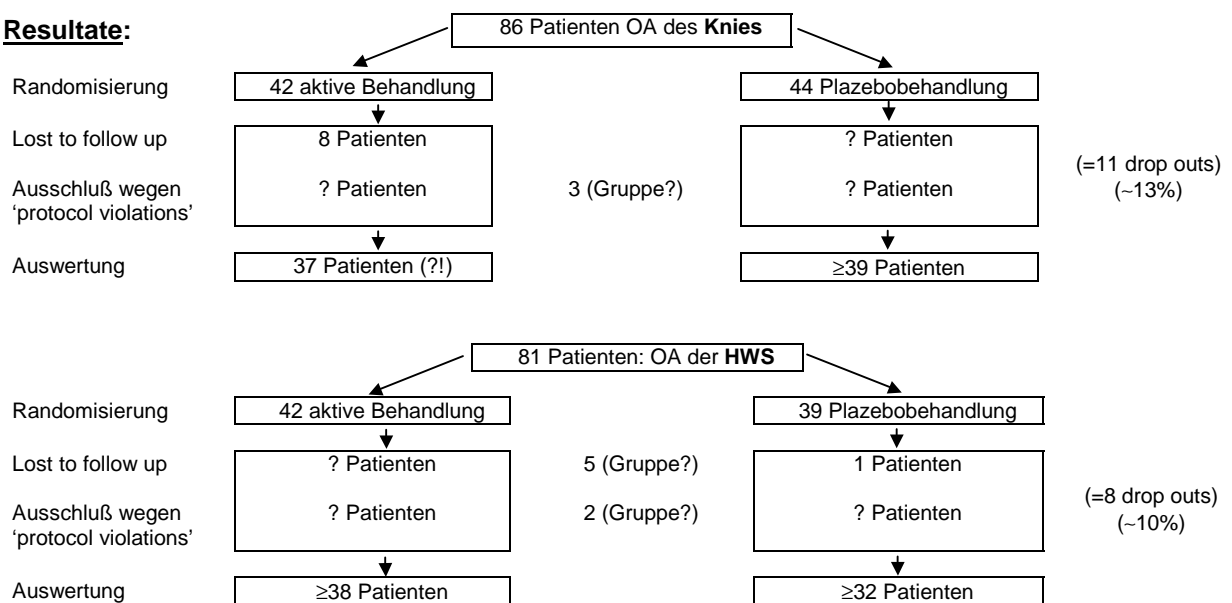
Minimale klinisch bedeutende Differenz: Keine Angabe.

Kalkulation des Stichprobenumfangs: Keine Angabe.

Randomisierungsverfahren: Telefonrandomisation anhand von Zufallszahlen.

Statistische Auswertungsverfahren: Ungepaarter zweiseitiger t-Test, Cochran-Mantel-Haensel-Analyse, Kovarianzanalyse, Chi-Quadrat-Test, Fishers Exakter Test, Meta-Analyse beider Studien.

Resultate:



Patienten, die innerhalb eines Monats vor der Beurteilung ihr Therapieschema geändert hatten, wurden von der Teilnahme ausgeschlossen.

Es werden über 100 einzelne statistische Testungen vorgenommen und dargestellt, wobei sowohl Testungen innerhalb der Studienarme (vorher/nachher) als auch Vergleichstestungen durchgeführt wurden. Vorwiegend fallen dabei die Ergebnisse vorteilhaft für die Behandlungsgruppe aus. Die Ergebnisse werden vorwiegend bezügl. der Größe der p-Werte dargestellt und diskutiert.

Fazit der Verfasser: Die PST zeigt bei schmerzhafter Osteoarthritis des Knies bzw. der Halswirbelsäule therapeutisch günstige Wirkungen.

Fazit des Auswerter: Allein die Angabe von mehr als 100 (!) einzelnen p-Werten deutet auf erhebliche Defizite der biometrischen Planung und Auswertung der Studien hin. Mit jeder einzelnen Testung steigt die Irrtumswahrscheinlichkeit erheblich an, so daß die 'statistischen Signifikanzen' ohne Erkenntniswert sind. Der bloße Vergleich von p-Werten ist biometrisch unsinnig, da insbesondere die klinische Relevanz der Unterschiede völlig unberücksichtigt bleibt. Sind sog. multiple Testungen trotzdem erforderlich, sind entweder Korrekturprozeduren oder multivariate statistische Methoden anzuwenden. Angesichts dieser unangemessenen Planung, Analyse und Darstellung der Studie kann keine valide Schlußfolgerung hinsichtlich der Wirksamkeit der PST gezogen werden.

Keines der Ergebnisse wird kritisch hinsichtlich der klinischen Relevanz dargestellt. Die Ergebnisse werden ausschließlich die Größe der p-Werte beurteilt. Beispiele: „Die Verbesserungen des ADL waren bei beiden Gruppen und zu allen Beobachtungszeitpunkten statistisch signifikant, wobei die p-Werte bei den behandelten Patienten deutlich stärker signifikant waren“; „...gegenüber dem Nullzeitpunkt bei den behandelten Patienten bei Abschluß der Behandlung und bei der Nachuntersuchung durchweg größere statistische Signifikanz erreichten als bei der Placebogruppe beobachteten Veränderungen.“

Eine Standardisierung der Vorbehandlung ist nicht erfolgt. Ebenso würde für eine valide Beurteilung der Wirksamkeit im Vergleich zu bisher angewandten Methoden eine parallele Vergleichsgruppe fehlen, die konventionell behandelt wurde.

Die Nachbeobachtungszeit ist viel zu kurz, um die Dauerhaftigkeit der postulierten Wirkung zu belegen und die mittelfristigen und Langzeit-Risiken der Methode abzuschätzen. Es fehlt auch der Beleg, weshalb ein 1-monatiger Erfolg der Behandlung bei Berücksichtigung der Kosten und des Aufwandes für den Patienten als angemessen, medizinisch notwendig und wirtschaftlich anzusehen ist.

Es findet sich keine Angabe zur Validität der angewandten Methodik zur Erfassung der klinischen Parameter und der Sicherung der Validität innerhalb dieser Studie. Dazu würde u.a. auch eine Beurteilung der Untersucher und Befrager hinsichtlich ihrer Übereinstimmung gehören.

Eine intransparente Darstellung und klare Diskrepanzen sind bezügl. Ausschlüssen von Patienten zu bemängeln. Für einige ausgeschlossene Patienten (siehe Resultate) bleibt in beiden Studien die Gruppenzugehörigkeit unklar. Unklare Zahlen treten bezgl. Ausschlüssen in der Behandlungsgruppe der Knie-Patienten auf - es werden Patienten zum Zeitpunkt der Nachbeobachtung mit-analysiert, deren Daten in der Analyse zum sog. Nullzeitpunkt ausgeschlossen werden. Da angegeben wird, daß 8 Patienten sich zur Mitte der Behandlungszeit aus der Studie zurückgezogen hätten, hätten nach Abschluß der Studie, 1 Monat nach Behandlungsende, höchstens 34 Patienten analysiert werden können. Tatsächlich wurden in diesen Analysen jedoch mehrfach 37 Patienten dargestellt. Diese Diskrepanz wird nicht erklärt und läßt schwere Zweifel an der Zuverlässigkeit der Auswertung zu.

Evidenzbewertung gemäß der Verfahrensrichtlinie des Arbeitsausschusses:

In Bezug auf einen schmerztherapeutischen, 1 Monat andauernden, Erfolg durch eine Behandlung mit PST bei Osteoarthrose des Knies und der HWS: IIc.

Aufgrund der erheblichen methodischen Mängel der Studie ist die Wirksamkeit des Verfahrens nicht belegt.

10.3. Synopse des Gutachtens des MDK Baden-Württemberg aus dem September 1997 in Bezug auf den Fragenkatalog des Arbeitsausschusses

Fragen zum therapeutischen Nutzen

1. Auf welchem physikalischen Prinzip beruht die PST?

Seite 12 ff., Quellen: [20] Bernhardt, DÄ 91, [83] Haimovici Biophys.Med.Rep 95, [128, 129] Lerchl, DÄ 91, [40] David, DÄ 1991*

Fazit (Seite 15): Die PST nutzt das elektromagnetische Feld als Signalträger, somit ist sie physikalisch gesehen eine Magnetfeldtherapie, die mit Hilfe einer Luftspule über induktive Vorgänge ein elektrisches Signal im Körper zur Anwendung bringt. Die scharfe Abgrenzung zur Magnetfeldtherapie kann nicht formal begründet werden und bezieht sich allein auf Qualität und evtl. Quantität ihrer Signalcharakteristik.

2. Bei welchen Indikationen ist die Wirksamkeit der Methode am Menschen nachgewiesen?

Der Nachweis einer Wirksamkeit ist aus Sichtung der Datenlage nicht zu ersehen (in-vivo Befunde Seite 76 ff., in-vitro Befunde Seite 83 ff., klinische Datenlage Seite 93 ff.)

propagierte Indikationen (Seite 16 ff): Arthrosen, Osteoarthritis, Osteoarthropathien, verzögerte Knochenbruchheilung / Pseudoarthrose, sowie Tendinosis der Supraspinatussehne, Epicondylitis humeri radialis, Ansatzdendrosen am Fuß, Achillodynie, Styloiditen, Tendosynovitis de Quervain, Bursitiden, Knorpelfrakturen, Meniskusschaden, Läsionen der Kreuzbänder, weitere Bandverletzungen, HWS-Schleudertrauma

Generalindikation (Seite 7 [147] Martin PST Workshop 96): Alle Erkrankungen des Bewegungsapparates, in erster Linie die gesamten degenerativen Erkrankungen, aber auch Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises und frische Verletzungen des Bewegungsapparates.

postulierte Wirkung: Elektrophysiologischer Reiz, der das Wachstum und die Regenerationsfähigkeit des Knorpelgewebes bestimmt (S. 5) [144] Markoll, Vortrag 97, [63] Frank Jour Biomechanics 87, [188] Werbeschrift 96., entspräche dem physiologischen Prozeß wie bei funktioneller Belastung des Gelenkes. Innerhalb von 6 Monaten, Schmerzreduktion und Verbesserung des Gelenkbewegungsvermögens

3. Mit welchen Meßinstrumenten (z.B. Untersuchungstechniken, Apparaten, Gesundheitsskalen) werden die Zielparameter in den Wirksamkeitsstudien gemessen?

Seite 97/98 [241] Trock Jour Rheumatol 93: Verwertet wurden Patientenangaben mittels der VAS (visuelle Analogskala zum Schmerzgrad) und ADL (Aktivitäten des täglichen Lebens) sowie ärztliche Meinungen zu aktuellen Untersuchungsergebnissen.

4. Wie ist die Gültigkeit (Validität), Zuverlässigkeit (Reliabilität), Genauigkeit und Reproduzierbarkeit dieser Meßinstrumente belegt?

Keine Aussagen zur Gültigkeit hingegen aber (Seite 99/100) Kritik in Bezug auf Seiteneffekte (Wirkung von Kardiaca, Schwankungsbreite. Placeboeffekte, Vor-

befunde) ebenso Verweis auf publizierte Kritik [26] [204] an der Pilotstudie, die in der Studie [240] nicht berücksichtigt wurde, ebenso Kritik daß klinische Relevanz nicht bewertet wird:

Seite 99: „Es muß überhaupt die Frage gestellt werden, inwieweit die erzielten Verbesserungen überhaupt klinische relevant sind; alle untersuchten Variablen waren subjektiv bewertet und konnten überlagert sein.“

Seite 100: „Alles in allem handelt es sich um eine mangelhaft geplante und durchgeführte Studie, die eine Wirksamkeit auf „sauberer „ erkenntnistheoretischer Grundlage nicht nahelegt und insbesondere nicht plausibel macht, daß es auf der Basis eine iatrogen verursachten Knorpelaufbaus (dies ist ja das Postulat) zu nachhaltigen klinisch relevanten Verbesserungen kommt, die so ansonsten nicht aufgetreten wären.“

5. Wie ist der Spontanverlauf bei den o.g. Erkrankungen (Indikationen)?
entfällt
6. Welche prioritären Ziele gelten für die Behandlung der o. g. Erkrankungen?
zu Frage 5 und Frage 6: Die Indikationen, die von den Protagonisten der Methode genannt werden, sind in Teil II ausführlich dargestellt (Seite 16 ff.), prioritäre Behandlungsziele werden in der Regel nicht genannt.
7. Welche dieser Ziele sind - ggf. teilweise - mit der PST zu erreichen?
Ein Abgleich der behaupteten Behandlungsziele für die genannten Indikationen ist in diesem Gutachten nicht angelegt.
8. Ist die PST alternativ oder additiv anzuwenden?
entfällt
9. Wie ist der Nutzen der PST im Vergleich zu anderen (etablierten) Behandlungsmethoden und/oder im Vergleich zum Spontanverlauf?
Vergleich nicht angestellt
10. Werden andere Methoden hierdurch überflüssig?
entfällt
11. Welche Risiken sind mit der Anwendung der PST verbunden?
Seite 8: Kontraindikationen lt. PST-Handels GmbH (Herzschrittmacher, Gravidität, Tumorpatienten erst im Abstand von 5 Jahren im Ausbreitungsgebiet), Seite 13: nicht ausreichend geklärt ob insbesondere durch Hochfeldbereiche nachteilige Folgen zu erwarten sind. Seite 98: lt. MDK Auswertung der Literatur keine Risiken
12. Welches Therapieschema muß eingehalten werden und wie ist dieses belegt?
entfällt
13. Welche apparativen Anforderungen sind einzuhalten und wie sind diese belegt?
entfällt
14. Welche Qualifikationen sind vom Anwender zu fordern?
entfällt
15. Kann die Methode nur durch einen Arzt oder auch durch Fachpersonal durchgeführt werden?

Seite 113: keine Angabe, es wird nur von einer ärztlichen Beratung vor Therapiebeginn gesprochen

Fragen zur medizinischen Notwendigkeit

16. Gibt es verschiedene Verfahren und welches ist als optimal anzusehen?
kein Hinweis auf verschiedene Verfahren.
17. Welche Methoden stehen zur Behandlung der unter 2. genannten Erkrankungen zur Verfügung?
entfällt
18. Ist angesichts der Behandlungsalternativen die PST erforderlich?
entfällt

Fragen zur Wirtschaftlichkeit

19. Wie hoch ist die Prävalenz/Inzidenz der unter 2. genannten Erkrankungen in Deutschland?
Seite 107: 10 Mio. Menschen in 1988 von degenerativen und entzündlichen Geschehen der Gelenke und der Wirbelsäule betroffen, Kosten geschätzt auf 10 Milliarden DM [37] Cotta Einführungsvortrag 97
20. Wie hoch sind die Kosten der Behandlung eines Patienten mit der PST? (je Anwendung / je Therapiezyklus / je Kalenderjahr)
Seite 113: Derzeit wird eine Behandlungsserie von 9 x 1 Std. ggf. auf nur 5 Tage verteilt, einschließlich einer ärztlichen Beratung mit 1.300 DM abgerechnet [189] Orthopress 1 96. Monatliche Leihgebühr für das PST-Gerät 300 DM [191] ÄZ 96
21. Wie sind die Kosten der PST im Vergleich zu etablierten Methoden?
entfällt
22. Welche Kosten könnten durch den alternativen Einsatz der PST vermieden werden?
Seite 113: „Inwieweit -hypothetisch gesehen- Phänomene die subjektiv als Behandlungserfolg empfunden werden, dazu führen mögen, daß konventionelle Vertragsleistungen nicht in Anspruch genommen werden läßt sich gutachterlich nicht abschätzen.“

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

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG

Mitteilungen

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

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

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

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

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

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

Bekanntmachungen

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

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

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

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

Bundesausschuß der Ärzte
und Krankenkassen

Der Vorsitzende
Jung

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

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

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

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

wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung

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

3. die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung.

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

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

2. Voraussetzungen für die Überprüfung neuer Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Voraussetzungen für die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen

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

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

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

4. Prioritätenfestlegung

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

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

5. Vorankündigung der Überprüfung, Einholung von Stellungnahmen

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

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

6. Verfahren der Überprüfung

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

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

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

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

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

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

7. Kriterien

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

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

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

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

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

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

8. Bewertung der Materialien

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

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

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

– IIa: Evidenz aufgrund anderer prospektiver Interventionsstudien

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9. Empfehlungen zur Qualitätssicherung

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

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

10. Dokumentation

Zur Überprüfung einer Methode wird zusammenfassend intern dokumentiert:

– der Antrag beziehungsweise die Initiative zur Überprüfung und die Begründung

– die der Beschlüßvorlage zugrundeliegenden Unterlagen und ihre Evidenz-einstufung

– Beschlußvorschlag und Begründung

– ggf. Empfehlungen zur Qualitätssicherung.

11. Ergebnisse der Überprüfungen, Veröffentlichung

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

– Anlage A: Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden

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

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

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

Inkrafttreten

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

Bundesausschuß der Ärzte
und Krankenkassen

Der Vorsitzende
Jung

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

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

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

1. Methadon-Substitution bei Hero-inabhängigen

2. Osteodensitometrie

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

3. MRT der Mamma

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

5. Pulsierende Signaltherapie

6. Colon-Hydro-Therapie

7. Niedrigdosierter, gepulster Ultraschall

8. Viruslastbestimmung bei HIV-Infizierten.

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

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

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

Köln, den 5. 11. 1997

Bundesausschuß der Ärzte
und Krankenkassen

10.5. Beratungsantrag

KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG

- Körperschaft des öffentlichen Rechts -

ABTEILUNG LEISTUNGSEVALUATION

50865 Köln, 28.10.97
Postfach 41 05 40

Hausadresse:
Herbert-Lewin-Str 3
50931 Köln

Telefon (02 21) 40 05-0
Durchwahl (02 21) 40 05-328
Telefax (zentral) (02 21) 40 80 39
Telefax (Abt.) (02 21) 40 05-178
Internet <http://www.kbv.de>
email: Evaluation@kbv.de

Vorlage für den Arbeitsausschuß „Ärztliche Behandlung“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen

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

Methode / Indikation:

Pulsierende Signaltherapie (PST) zur Behandlung von Symptomen bei Arthrosepatienten

(Definition nach Prof. Horst Cotta, siehe Anlage 1)

Begründung:

Im Laufe des Jahres 1997 wurden an den NUB-Ausschuß und den Ausschuß „Ärztliche Behandlung“ in zunehmender Frequenz Anfragen bezüglich der Wissenschaftlichkeit und Wirksamkeit der PST gestellt. Angefragt haben Krankenkassen, der Medizinische Dienst der Krankenkassen, Sozialgerichte, Ärztekammern, Gesundheitsämter und Kassenärztliche Vereinigungen. Die PST scheint nach den uns bisher vorliegenden Unterlagen insbesondere von einer Arbeitsgruppe von Rheumatologen der Yale-Universität in den USA befürwortet und beworben. In Deutschland unterstützt unter anderem Herr Prof. Horst Cotta, emeritierter Ordinarius für Orthopädie der Universitätsklinik Heidelberg, die Verbreitung der PST. Die scheinbar rasch zunehmende Verbreitung der PST erfordert eine Stellungnahme durch den Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen.

Bezüglich der Kriterien therapeutischer Nutzen, medizinischen Notwendigkeiten und Wirtschaftlichkeit sind folgende Aussagen zu treffen:

- zum therapeutischen Nutzen:

Nach den uns bisher vorliegenden Unterlagen zu Studien, die eine Wirksamkeit der PST nachweisen sollen, wobei insbesondere eine Studie von David Trock (Yale-Universität, Anlage 2) zitiert wird, kann aufgrund von schwerwiegenden methodischen

- 2 -

Mängeln nicht von einer wissenschaftlich nachgewiesenen Wirksamkeit der PST ausgegangen werden.

- zur medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit:

Die medizinische Notwendigkeit der Methode und die Wirtschaftlichkeit - auch im Vergleich zu bereits bisher angewendeten Methoden - ist wegen des bisher nicht belegten Nutzens zweifelhaft.

Anlagen zur Antragsbegründung:

1. Symposium / Workshops „Pulsierende Signaltherapie“ vom 12. April 1997 (Prof. Horst Cotta, Heidelberg);
2. Deutsche Zusammenfassung einer Studie von D. Trock et al. aus dem Journal of Rheumatology, Band 21, 1994, Seite 1903-1991;
3. Presseinformation der Pulsierenden Signaltherapie Handels-GmbH.


Dr. Rheinberger


Dr. Gawlik

10.6. Veröffentlichung der Ankündigung der Beratung im Deutschen Ärzteblatt

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 Heroinabhängigen

2. Osteodensitometrie

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

3. MRT der Mamma

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

5. Pulsierende Signaltherapie

6. Colon-Hydro-Therapie

7. Niedrigdosierter, gepulster Ultraschall

8. Viruslastbestimmung bei HIV-Infizierten.

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

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

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

Köln, den 5. 11. 1997

Bundesausschuß der Ärzte
und Krankenkassen

10.7. Fragenkatalog des Arbeitsausschusses für Stellungnahmen

Fragenkatalog zur Pulsierenden Signaltherapie (PST)

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

Fragen zum therapeutischen Nutzen

1. Auf welchem physikalischen Prinzip beruht die PST?
2. Bei welchen Indikationen ist die Wirksamkeit der Methode am Menschen nachgewiesen?
3. Mit welchen Meßinstrumenten (z.B. Untersuchungstechniken, Apparaten, Gesundheitsskalen) werden die Zielparameter in den Wirksamkeitsstudien gemessen?
4. Wie ist die Gültigkeit (Validität), Zuverlässigkeit (Reliabilität), Genauigkeit und Reproduzierbarkeit dieser Meßinstrumente belegt?
5. Wie ist der Spontanverlauf bei den o.g. Erkrankungen (Indikationen)?
6. Welche prioritären Ziele gelten für die Behandlung der o. g. Erkrankungen?
7. Welche dieser Ziele sind - ggf. teilweise - mit der PST zu erreichen?
8. Ist die PST alternativ oder additiv anzuwenden?
9. Wie ist der Nutzen der PST 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 der PST verbunden?
12. Welches Therapieschema muß eingehalten werden und wie ist dieses belegt?
13. Welche apparativen Anforderungen sind einzuhalten und wie sind diese belegt?
14. Welche Qualifikationen sind vom Anwender zu fordern?
15. Kann die Methode nur durch einen Arzt oder auch durch Fachpersonal durchgeführt werden?

Fragen zur medizinischen Notwendigkeit

16. Gibt es verschiedene Verfahren und welches ist als optimal anzusehen?
17. Welche Methoden stehen zur Behandlung der unter 2. genannten Erkrankungen zur Verfügung?
18. Ist angesichts der Behandlungsalternativen die PST erforderlich?

Fragen zur Wirtschaftlichkeit

19. Wie hoch ist die Prävalenz/Inzidenz der unter 2. genannten Erkrankungen in Deutschland?
20. Wie hoch sind die Kosten der Behandlung eines Patienten mit der PST? (je Anwendung / je Therapiezyklus / je Kalenderjahr)
21. Wie sind die Kosten der PST im Vergleich zu etablierten Methoden?
22. Welche Kosten könnten durch den alternativen Einsatz der PST vermieden werden?

10.8. Veröffentlichung des Beschlusses des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen vom 24. April 1998 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. 15 232) 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

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 Iriskolobomen 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