

Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB)

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

30.03.2001

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

Inhaltsverzeichnis

1.	Zusammenfassung.....	4
2.	Abkürzungsverzeichnis / Erläuterungen.....	5
3.	Aufgabenstellung	6
4.	Formaler Ablauf der Beratung.....	7
4.1.	Antragsstellung	7
4.2.	Antragsbegründung.....	7
4.3.	Prioritätenfestlegung durch den Arbeitsausschuss	8
4.4.	Veröffentlichung des Beratungsthemas, Abgabe schriftlicher Stellungnahmen	8
4.5.	Fragenkatalog	9
4.6.	Eingegangene Stellungnahmen	9
4.7.	Beratung im Arbeitsausschuss unter Berücksichtigung der Stellungnahmen und neuen wissenschaftlichen Literatur	10
4.8.	Beschlussfassung des Bundesausschusses und Inkraftsetzung	11
5.	Informationsgewinnung und -bewertung	12
5.1.	Informationsgewinnung	12
5.2.	Informationsbewertung.....	13
6.	Hintergrund und Indikationen	15
7.	Bewertung und Diskussion der wissenschaftlichen Unterlagen und Stellungnahmen	18
7.1.	Diskussion zum Nutzen der Ultraviolettbestrahlung des Blutes, zur Medizinischen Notwendigkeit und zur Wirtschaftlichkeit	20
7.2.	Zusammenfassende Bewertung.....	22
8.	Anhang.....	23
8.1.	Literatur.....	23
8.1.1.	Literaturrecherche	23
8.1.2.	Kommentiertes Literaturverzeichnis, Stand 30.01.2001.....	25
8.2.	Studienauswertungen im Einzelnen.....	31
8.3.	Stellungnahmen zum Fragenkataloges des Bundesausschusses	46
8.3.1.	DG Innere Medizin, durch Herrn Prof. Köbberling, Wuppertal	46
8.3.2.	BV Deutscher Internisten, Herr Prof. Knuth, Wiesbaden.....	48
8.3.3.	Deutsche Krebsgesellschaft, Frau Rossion, Frankfurt a.M.	49
8.3.4.	Gesellschaft für Ozon- und Sauerstoffanwendungen in Medizin und Technik, SN durch Herrn PD Dr. Frick, Greifswald (ohne Anlagen).....	51
8.4.	Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V (BUB-Richtlinien)....	57
8.5.	Beratungsantrag und Begründung	61
8.6.	Veröffentlichung der Ankündigung der Beratung im Deutschen Ärzteblatt.	66
8.7.	Fragenkatalog	67
8.8.	Beschlussbegründung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen	69
8.9.	Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger.....	71

1. Zusammenfassung

Die Beratung der Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB), synonym fotobiologische Therapie, vor dem Arbeitsausschuss „Ärztliche Behandlung“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen ist mit Datum vom 05.08.1999 durch den AOK-Bundesverband beantragt worden.

Die Veröffentlichung des Themas erfolgte im Bundesanzeiger Nr. 203 vom 27.10.1999 sowie im Deutschen Ärzteblatt 96(43) vom 29.10.1999. Nach Eingang der Stellungnahmen, Recherche und Aufarbeitung der wissenschaftlichen Literatur durch die Geschäftsführung des Arbeitsausschusses ist die Methode indikationsbezogen in der 30. und 34. Sitzung des Arbeitsausschusses beraten worden.

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

Die differenzierte Auseinandersetzung mit den wissenschaftlichen Erkenntnissen zur HOT hat gezeigt, dass für diese Therapie randomisierte kontrollierte Studien möglich sind und durchgeführt werden. Die hochwertige Studie von Bühring et al. konnte einen Nutzen der HBO nicht belegen.

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

Ablauf, Inhalt und Ergebnis seiner Beratungen hat der Arbeitsausschuss in dem hier vorliegenden, umfassenden Abschlussbericht zusammengefasst und einvernehmlich verabschiedet. Zum Abschluss seiner Beratungen fasste der Bundesausschuss am 11.12.2000 den Beschluss, die UVB der Anlage B (nicht anerkannte Methoden) der BUB-Richtlinie zuzuordnen. Der vom Bundesministerium für Gesundheit nicht beanstandete Beschluss wurde am 22.03.2001 im Bundesanzeiger und am 30.03.2001 im Deutschen Ärzteblatt bekannt gemacht. Der Beschluss ist seit dem 23.03.2001 in Kraft.

2. Abkürzungsverzeichnis / Erläuterungen

DG	Deutsche Gesellschaft
EUVBR	extracorporeal ultraviolet blood radiation
HOT	Hämatogene Oxygenierung
HTA	Health Technology Assessment (Umfassende Verfahrensbewertung)
nm	Nanometer (10^{-9} m)
pAVK	periphere Arterielle Verschlusskrankheit
RCT	Randomisierte kontrollierte Studie
SD	Standardabweichung (standard deviation)
SN	Stellungnahme
TV	Tischvorlage
UV	Ultraviolettes Licht
UVB	Ultraviolettbestrahlung des Blutes (mit UVC)
UVC	Ultraviolettes Licht des Spektrums C (100-280 nm)

3. Aufgabenstellung

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

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

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

Diese Verfahrensrichtlinien wurden entsprechend dem Auftrag des Bundesausschusses inzwischen überprüft, inhaltlich überarbeitet (redaktionelle Korrekturen, Ergänzungen) und sind in ihrer Neufassung als „Richtlinien zur Überprüfung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs.1 SGB V (BUB-Richtlinien)“ durch Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 22. März 2000 in Kraft gesetzt worden (siehe Anhang 8.4.).

4. Formaler Ablauf der Beratung

4.1. Antragsstellung

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

Die Beratung der Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB) oder auch fotobiologischen Therapie geht zurück auf einen Antrag des AOK-Bundesverbandes. Der ordnungsgemäße Beratungsantrag und die Begründung zu diesem Antrag wurden in der 21. Sitzung des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“ am 26.08.1999 schriftlich in den Ausschuss eingebracht.

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

4.2. Antragsbegründung

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

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

Beschreibung der Methode:

Dem Patienten werden aus der Kubitalvene 45-50 ml oder 1 ml/kg Körpergewicht Blut entnommen und mit Natriumzitrat 3,2%ig im Verhältnis 10:1 (9:1) ungerinnbar gemacht. Während der Reinfusion wird das Blut an einem Quecksilber-Niederdruck-Brenner vorbeigeleitet. Sein Emmissionsmaximum liegt bei 254 nm. Serien von 6-20 Behandlungen pro Zyklus und nachfolgend Einzelbehandlungen z.B. im monatlichem Abstand, über längere Zeit sind häufig.

Indikationen lt. Anwendern:

*Durchblutungsstörungen aller Art
Erkrankungen der Haut
Bakterielle und Virusinfektionen
Chronische Entzündungen aller Organbereiche
Stoffwechselstörungen*

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

4.3. Prioritätenfestlegung durch den Arbeitsausschuss

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

In der Antragsbegründung hat der AOK-Bundesverband hierzu vorgetragen:

Begründung der Beratungsnotwendigkeit

Kostenübernahme für die UVB wird erst seit der Wiedervereinigung beantragt. Sie war ursprünglich nur in der DDR und der Sowjetunion verbreitet. Da bei der UVB kein Gas injiziert wird, ist das Verfahren durch die NUB-Richtlinien nicht erfasst – auch wenn die Anbieter für UVB dieselben Wirkmechanismen und Indikationen wie für HOT (Hämatogene Oxidationstherapie) beanspruchen. Eine Überprüfung scheint angezeigt, da sich Anfragen der Sozialgerichte zu diesem Verfahren häufen.

Die Prioritätenfestlegung hat in der 22. Ausschuss-Sitzung am 23.09.1999 stattgefunden. Der Ausschuss hat in dieser Sitzung die Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB) als Thema benannt, das prioritär beraten und deswegen sobald als möglich als Beratungsthema veröffentlicht werden soll.

4.4. Veröffentlichung des Beratungsthemas, Abgabe schriftlicher Stellungnahmen

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

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

Die Ultraviolettbestrahlung des Blutes wurde am 27.10.1999 als prioritäres Beratungsthema im Bundesanzeiger und am 29.10.1999 im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht.

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

4.5. Fragenkatalog

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

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

(Anhang 8.7.: Fragenkatalog)

4.6. Eingegangene Stellungnahmen

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

Stellungnahme	Datum	Bemerkungen
DG Innere Medizin durch Herrn Prof. Köbberling, Wuppertal	26.11.99	freie SN
BV Deutscher Internisten (BDI) e.V. Wiesbaden Herr Prof. Knuth	10.12.99	schließen sich der SN DG Innere Medizin durch Herrn Prof. Köbberling an
Deutsche Krebsgesellschaft Studienhaus Onkologie, Frankfurt Frau Rossion	22.12.99	freie SN
GOS Gesellschaft für Ozon- und Sauerstoffanwendungen in Medizin und Technik e.V., Waldbronn Herr Dr. Dehmlow	19.06.00 (angekündigt zum 25.01.00 durch Herrn Dr. Sauer)	SN durch Herrn PD Dr. Frick vom 15.12.99, als Anlage SN Dr. Dehm- low für Kastner GmbH
Wilhelm Husemann Medizin Technik, Warmsen	03.07.00	SN zur Anfrage der Ge- schäftsführung bzgl. CE- Zertifizierung
EUMATRON München Herr Müller	15.07.00	
General-Vertretungen G.Gimpl, Obershausen	25.07.00	
Kastl electronic GmbH & Co KG, Lindenberg/Pfalz	02.08.00	

Die Stellungnahmen zum Fragebogen befinden sich in Anhang 8.3

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

- MDK Niedersachsen, Hannover
- Dr. Hänslers GmbH, Herr Ziegler, Iffezheim
- Berufsverband der Allgemeinärzte Deutschlands – Hausärzteverband e.V. – , Herr Prof. Kossow, Köln (Nachricht dass keine Stellungnahme zum Fragenkatalog abgegeben wird)
- Hufelandgesellschaft für Gesamtmedizin e.V., Vereinigung der Ärztesellschaften für biologische Medizin, Herr Dr. Baur, Karlsruhe
- Arzneimittelkommission der Deutschen Heilpraktiker, Herr Fendt, Bonn
- Ärztesgesellschaft für Erfahrungsheilkunde, Herr Dr. Hahn-Godeffroy, Hamburg
- International Hospital Projekting Consult Berlin, Herr Prof. Dulce, Berlin
- EUMATRON, Fachlieferant für UVB und HOT, Herr Müller, München (Stellungnahme auf Nachfrage der Geschäftsführung zur CE-Zertifizierung)
- Internationale Gesellschaft für Biologische Krebsabwehr e.V., Herr Küstermann, Baden-Baden
- Internationale Gesellschaft für Homotoxikologie e.V., Herr Dr. Frase, Baden-Baden
- Freie Heilpraktiker e.V., Herr Schmidt, Düsseldorf
- Herr Prof. Dr. Rimpler, Wedemark
- Zentralverband der Ärzte für Naturheilverfahren, Frau Schoch, Freudenstadt
- Herr Dr. Chaillié, Meerbusch
- Zentrum zur Dokumentation für Naturheilverfahren e.V. (ZDN), Herrn Wallisch, Essen
- Advanced Medical Systems, Herr Holz, Tauberbischofsheim
- Frau und Herr Jentjens, Radevormwald-Bergerhof

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

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

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

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

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

Die Anerkennung oder Nichtanerkennung einer Methode kann deshalb nicht allein aus dem Vorliegen- oder Nichtvorliegen einzelner Studien resultieren. Der Bundesausschuss entscheidet über den Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit einer Methode in einem umfassenden Abwägungsprozess unter Einbeziehung der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnislage, der Stellungnahmen und aller weiteren relevanten Unterlagen.

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

4.8. Beschlussfassung des Bundesausschusses und Inkraftsetzung

Die Beratungen zur Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB) fanden am 11.12.2000 im Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen statt. Der von dem Bundesministerium für Gesundheit nicht beanstandete Beschluss wurde am 30.03.2001 im Bundesanzeiger und am 30.03.2001 im Deutschen Ärzteblatt (Anhang 8.9) bekannt gemacht. Der Beschluss ist seit dem 23.03.2001 in Kraft.

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 zur Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB) war insbesondere die Identifikation von kontrollierten Studien, sonstigen klinischen Studien, systematischen Übersichtsarbeiten (Systematic reviews), sonstigen Übersichtsarbeiten, Leitlinien, Angemessenheitskriterien (Appropriateness Criteria) und Health Technology Assessments (HTA-Gutachten).

1. Stellungnahmen

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

2. Datenbanken

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

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

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

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

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

5.2. Informationsbewertung

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

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

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

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

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

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

- Auswahl angemessener Outcome-Parameter, Beschreibung der Validität und Messung dieser Parameter.
- Drop-Outs sollten weniger als 20% sein.
- Eine angemessene statistische Auswertung sollte durchgeführt sein.
- Es sollte möglichst eine Intention-to-treat Analyse verwendet worden sein.

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

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

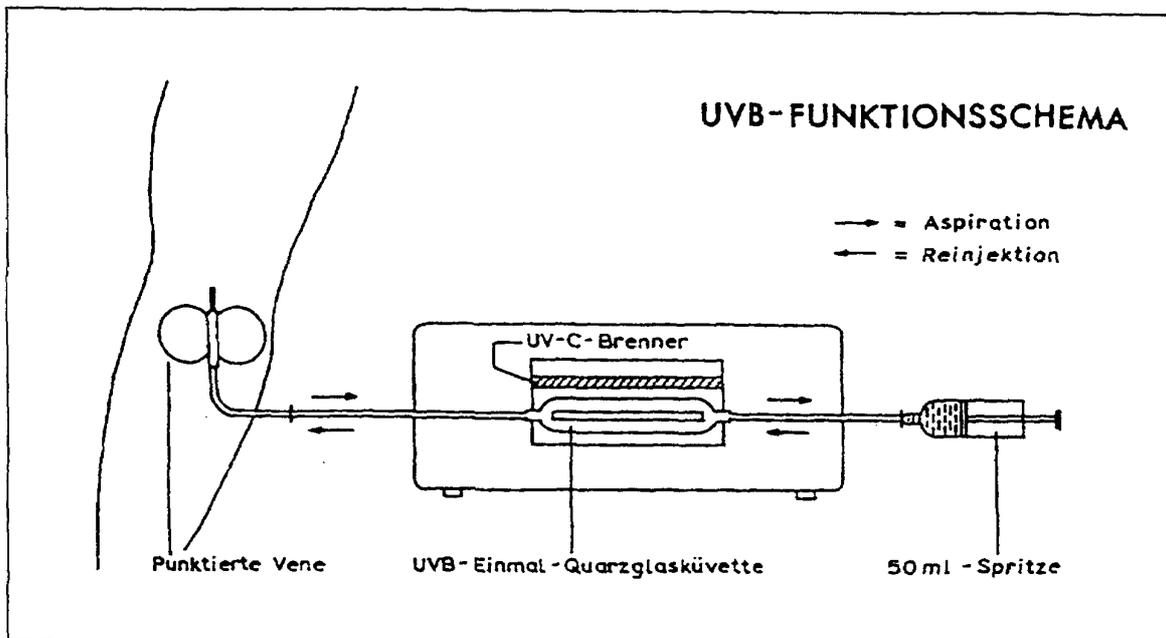
Leitlinien wurden daraufhin überprüft, ob die UVB als Methode benannt war und die ausgesprochenen Empfehlungen durch entsprechende wissenschaftliche Untersuchungen belegt wurden.

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

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

6. Hintergrund und Indikationen

Bei der UVB wird aus der Kubitalvene abgeleitetes Blut über ein Schlauchküvetten-System in einem Blutträger dünner Schichtdicke (0,3 – 1 mm) an einer Quecksilber-Niederdrucklampe über 5 Minuten vorbeigeleitet, die UV-Licht des Spektrums C (100-280 nm) emittiert (siehe Abbildung). Es wird eine Menge von 1ml/kg Körpergewicht zur Vermeidung der Gerinnung mit Natriumzitrat versetztes Blut verwendet.



Die Behandlung erfolgt wöchentlich 2 bis 3 mal. 6 bis 10 Einzelbehandlungen („Sitzungen“) werden als Serie bezeichnet. Die Wiederholung einer Serie erfolgt nach jeweils 2 bis 6 wöchentlichen behandlungsfreien Intervallen. 6 Serien sollen zur Behandlung der meisten Indikationen ausreichend sein.

Indikationen:

In den wissenschaftlichen Veröffentlichungen und Übersichtsarbeiten zur UVB (und zur hämatogenen Oxidationstherapie) werden die in der folgenden Tabellen zusammengefassten Indikationen benannt. Es sollen insbesondere Erkrankungen behandelbar sein, die auf Durchblutungsstörungen oder Immundefekte zurückzuführen sind.

Hypertonie	Diabetische Glomerulosklerose
Arterielle Verschlusskrankheit	Pyelonephritis
M. Winiwarter-Buerger	Akne
Raynaud-Syndrom	Erysipel
Diabetische Mikroangiopathie	Furunkulose
KHK	Wundheilungsstörungen
Zerebrovaskuläre Insuffizienz	Chronische
Migräne	Sprunggelenksfisteln
M. Menière	Osteomyelitis
Tinnitus	Adnexitis

Hörsturz Chronisch-venöse Durchblutungsstörungen: Thrombosen Ulcus cruris Varicosis Retinalvenenthrombose Diabetische Retinopathie Arthrosen Epicondylitis M. Sudeck Primär chronische Polyarthritits Iridocyclitis Asthma bronchiale Chronisch-allergische Rhinitis Chronisches Ekzem Hautallergien Keloid Psoriasis	Mastitis Rezid. diabetische Hautinfekte Periodontose Chronische Sinusitis Chronische Bronchitis Gicht Makuladegeneration Akute und chronische Lebererkrankungen Malignombegleittherapie Operationsvorbereitung und -nachbehandlung Herpes zoster HIV-Infektion aller Stadien Bestrahlungsschäden Colitis ulcerosa M. Crohn Atrophische Gastritis
--	---

Historie:

Bei der UVB handelt es sich nicht um ein originäres Therapieverfahren, sondern eine Weiterentwicklung und Kombination älterer, einfacher Verfahren. Bei der UVB wird das Prinzip der Eigenblutbehandlung mit den Effekten einer UV-Bestrahlung kombiniert.

Eigenblutbehandlungen wurden seit über 2000 Jahren in verschiedenen Kulturen angewandt, angefangen von Nadelstichen und Kneifmassagen im alten China, die über die Erzeugung von Hämatomen die Effekte einer Eigenblutbehandlung auslösen sollten, bis hin zur Behandlung verschiedener Erkrankungen mit UV-bestrahltem Eigenblut durch Havlicek in den 30er Jahren des 20. Jahrhunderts. Die Eigenblutbehandlung soll eine „vegetative Umstimmung“ (Umstimmungstherapie) und eine Anregung der Immunität bewirken.

Anwendungen von UV-Strahlen sind bis in die Antike (Hippokrates) zurückzufolgen. Kam um die Jahrhundertwende (19./20. Jahrhundert) die UV-Bestrahlung des Blutes abgeleitet aus der Luft- und Lebensmittelentkeimung zunächst unter der Annahme antibakterieller und antiviraler Effekte zur Anwendung wurde sie ab den 30er Jahren des 20. Jahrhundert unter der Annahme einer Wirkungssteigerung der Eigenbluttherapie genutzt. Dabei wird der Protein-denaturierende Effekt der UV-Strahlung und die daraus resultierende Bildung von Neoantigenen als wesentlich angesehen (Reizkörpertheorie).

Diskutierte Wirkmechanismen:

Nach Knott sind kleine Dosen UV-behandelten Blutes in der Lage, die natürlichen bakteriziden Eigenschaften des Blutes sowie die Abwehrkräfte des Körpers insgesamt zu verstärken. Zusätzlich sei eine deaktivierende Wirkung auf Bakterientoxine

zu erwägen. Nach E. Becher kommt zu einer Aktivierung von Provitaminen, einer Beeinflussung von Anämie und Förderung von Abwehrkräften des Blutes. Nach Havlicek: „Die *Reinjektion ultraviolettbestrahlten Blutes* ist somit nichts anderes als eine *planmäßige Nutzbarmachung humoral physiologischer Kräfte*.“

Konkret werden folgende Wirkmechanismen genannt:

- Steigerung der arteriovenösen Sauerstoffdifferenz (Verbesserung der Sauerstoffutilisation)
- Hemmung der Thrombozytenaggregation
- Aktivierung der Fibrinolyse
- Senkung des Cholesterinspiegels
- Verbesserungen der Fließeigenschaften des Blutes

Auf molekularer Ebene wird, vereinfacht dargestellt, die Bildung von sogenannten reaktiven Sauerstoffspezies (ROS) als wesentlich angesehen. Beispielsweise soll die Reaktion zwischen Stickstoffmolekülen und ROS zur Bildung von Stickoxid führen, das stark vasodilatierende Effekte hat. Auch soll es zu einer Erholung des antioxidativen Potentials kommen, einer Art Abhärtung gegenüber schädlichen Radikalen. Des Weiteren wird die Sprengung von Wasserstoffbrücken durch UV-Quanten beschrieben, welche die physikalischen Eigenschaften von Erythrozyten und Albumin in wünschenswerter Weise verändern soll. Schließlich würde die schon oben genannte Bildung von Neoantigenen eine positive Immundeviation induzieren.

7. Bewertung und Diskussion der wissenschaftlichen Unterlagen und Stellungnahmen

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

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

a) Einzelne wissenschaftliche Veröffentlichungen	
	<u>Übersichtsartikel</u>
verschickt zur 30. Sitzung	Arzneimittelkommission für Biologische Medizin. Sauerstofftherapien; Definitionen und Standortbestimmungen. <i>Hufeland-Journal</i> 6 (3):71-74, 1991.
verschickt zur 30. Sitzung	Dehmlow R. Mechanismen, Prozesse und Wirkungsweisen von Sauerstofftherapie. <i>therapeutikon</i> 7 (11):497-504, 1993.
verschickt zur 30. Sitzung	Dehmlow R. Ozon-Sauerstoff-Therapien und Umweltmedizin. <i>Erfahrungsheilkunde</i> 45 (3):162-167, 1996.
verschickt zur 30. Sitzung	Rosslenbroich B. Ozontherapie und Hämatogene Oxydationstherapie (HOT, UVB) im Überblick. In: <i>Naturheilverfahren und unkonventionelle Medizinische Richtungen</i> , edited by by Bühring M, Kemper FH, Matthiessen PF, Berlin Heidelberg:Springer, 1992
	<u>UVB und HOT</u>
verschickt zur 30. Sitzung	Bühring M, Kiesewetter H. Erkenntnisstand aus traditioneller Anwendung von UVB/HOT bei Patienten mit arteriellen Gefäßerkrankungen. <i>Ärztzeitschr.f.Naturheilverf.</i> 36 (6):436-438, 1995.
verschickt zur 30. Sitzung	Diehm C, Rechtsteiner HJ. Die Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB) und die Hämatogene Oxidationstherapie (HOT). In: <i>Wer heilt, hat recht?</i> , Anonymous München, Bern, Wien: 1989, p. 40-67.
verschickt zur 30. Sitzung	Frick G. Behandlung mit extrakorporal UV-bestrahltem Eigenblut; Teil 1: Geschichte und Grundlagen der UVB und HOT. In: <i>Naturheilverfahren und unkonventionelle Medizinische Richtungen</i> , edited by Bühring M, Kemper FH, Matthiessen PF, Berlin Heidelberg:Springer, 1994,
verschickt zur 30. Sitzung	Holesch H. <i>Praxis der hämatogenen Oxidationstherapie (HOT) und der Ultraviolett-Bestrahlung des Blutes (UVB)</i> , Eigenverlag, 1993.
verschickt zur 30. Sitzung	Paulitschke M, Turowski A., Lerche D. Ergebnisse der Berliner HOT/UVB-Vergleichsstudie bei Patienten mit peripheren arteriellen Durchblutungsstörungen. <i>Z.Gesamte Inn.Med.</i> 47 (4):148-153, 1992.
verschickt zur 30. Sitzung	Pöhlmann G. Behandlung mit extrakorporal UV-bestrahltem Eigenblut; Teil 2: Klinische Erfahrungen bei der UVB und HOT. In: <i>Naturheilverfahren und unkonventionelle Medizinische Richtungen</i> , edited by Bühring M, Kemper FH, Matthiessen PF, Berlin Heidelberg:Springer, 1994
verschickt zur 30. Sitzung	Turowski A, Paulitschke M, Wziontek A, Schmidt HH. Über die Behandlung des sekundären und primären Raynaud-Syndroms mit der HOT und UVB. <i>Ärztzeitschr.f.Naturheilverf.</i> 33 (8):638-645, 1992.
	<u>UVB</u>
verschickt zur 30. Sitzung	Ganelina IE, Kukui LM, Nikolaewa JP, Schumilowa TE, Cholmogorow WE, Timofeew KW, Schurigin AL. Zur Therapie schwerer Stenokardien mittels Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB) und zu einigen Wirkungsmechanismen dieser Therapie. <i>Folia Haematol.Int Mag.Klin Morphol.Blutforsch.</i> 109(3), 470-482. 1982

verschickt zur 30. Sitzung	Pöhlmann G. Klinisch-experimentelle Untersuchungen zur Wirkung der Retransfusion von ultraviolett bestrahltem Eigenblut bei Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit. Z.ärztl.Fortbild. 81(3), 121-125. 1987.
verschickt zur 30. Sitzung	Richard F, Zabel L, Langhennig R. [Effectiveness of ultraviolet irradiation of blood in patients with arterial occlusive disease] Untersuchungen zur Effektivität der Ultraviolettbestrahlung des Blutes bei Patienten mit arterieller Verschlusskrankheit. Z Arztl.Fortbild.Jena. 81(17), 889-892. 1987. Wiesner S, Frick G, Gansicke FW, Linke A, Wiesner A. [Positions on the article "Studies of the effectiveness of ultraviolet irradiation of blood of patients with arterial occlusive disease" by Richard F, Zabel-Langhennig R] Stellungnahmen zur Arbeit "Untersuchungen zur Effektivität der Ultraviolettbestrahlung des Blutes bei Patienten mit arterieller Verschlusskrankheit" von Richard F, Zabel-Langhennig R. Z. arztl. Fortbild. 81 (1987), 889-892. Z Arztl.Fortbild.Jena. 82(10), 473-477. 1988.
verschickt zur 34. Sitzung	Scherf, H. P., Meffert, H., Mieke, M., Steiniger, S., and Sonnichsen, N. Placebokontrollierter Vergleich der therapeutischen Wirkung von extrakorporaler UV-Blutbestrahlung und UV-Bestrahlung der Haut bei chronisch-stationärer Psoriasis. Dermatol Monatsschr. 173(10), 591-596. 1987.
verschickt zur 30. Sitzung	Scherf HP, Bäuml H, Meffert H, Turowski A, Schmidt HH, Priem F, Sönnichsen N. Serielle Infrarot- und UV-Ganzkörperbestrahlung sowie Schein- und UV-Bestrahlung venösen Eigenblutes bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit 1. Laufbandergometrie, metabolische, rheologische und hämodynamische Parameter. Z.Gesamte Inn.Med. 44(7), 201-207. 1989.
verschickt zur 30. Sitzung	Taubert, K. Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB) bei Migräne. Z Arztl.Fortbild.Jena. 85(1-2), 43-48. 25-1-1991.
in Auszügen verschickt zur 34. Sitzung	Ziepert, Maria und Ziepert, Manfred. Zur Wirkung der Ultraviolettbestrahlung des Eigenblutes bei der Migräne. 1985. Friedrich-Schiller-Universität Jena, Medizinische Fakultät, Dissertation A
b) Leitlinien, Konsensuspapiere; HTA-Berichte verschickt zur 30. Sitzung	Windeler J. Gutachten zum Stand des Nachweises der Wirksamkeit der Ultraviolettbestrahlung des Eigenblutes (UVB / HOT). In: <i>Naturheilverfahren und unkonventionelle Medizinische Richtungen</i> , edited by Bühring M, Kemper FH, Matthiessen PF, Berlin Heidelberg:Springer, 1994 Darüber hinaus konnten keine Leitlinien, Konsensuspapiere oder HTA-Berichte identifiziert werden, welche die Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB) als Therapieoption benennen
c) Gutachten und Stellungnahmen verschickt zur 30. Sitzung verschickt zur 30. Sitzung verschickt zur 30. Sitzung TV zur 30. Sitzung verschickt zur 31. Sitzung verschickt zur 31. Sitzung verschickt zur 32. Sitzung verschickt zur 32. Sitzung	DG Innere Medizin durch Herrn Prof. Köbberling, Wuppertal Berufsverband Deutscher Internisten (BDI) e.V., Wiesbaden Herr Prof. Knuth Deutsche Krebsgesellschaft, Studienhaus Onkologie, Frankfurt Frau Rossion GOS Gesellschaft für Ozon- und Sauerstoffanwendungen in Medizin und Technik e.V., Waldbronn, Herr Dr. Dehmlow Wilhelm Husemann; Medizin Technik, Warmsen EUMATRON München; Herr Müller General-Vertretungen; G.Gimpl, Obershausen Kastl electronic GmbH & Co KG, Lindenberg/Pfalz

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

7.1. Diskussion zum Nutzen der Ultraviolettbestrahlung des Blutes, zur Medizinischen Notwendigkeit und zur Wirtschaftlichkeit

Leitlinien:

Leitlinien, welche die UVB als therapeutische Maßnahme empfehlen, konnten nicht gefunden werden.

Gutachten:

Im „Gutachten zum Stand des Nachweises der Wirksamkeit der Ultraviolettbestrahlung des Eigenblutes (UVB/HOT)“ zur Erkenntnislage zur UVB und hämatogenen Oxidationstherapie (HOT) von Dr. Windeler 1994, Universität Heidelberg, wird resümiert:

„Die hier diskutierten klinischen Untersuchungsergebnisse erscheinen hinsichtlich ihrer Quantität und Qualität sowie hinsichtlich der Übereinstimmung der in ihnen erhobenen Befunde nicht ausreichend für eine fundierte Beurteilung von Risiken und Nutzen des Verfahrens.“

Zusätzlich ist festzustellen, dass kein Datenmaterial vorliegt, das den Anforderungen nationaler und internationaler Anforderungen genügt, z.B. der Nachweis eines Langzeiteffekts von mindestens sechs Monaten.“

Stellungnahmen:

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

Stellungnahme	Aussage
DG Innere Medizin durch Herrn Prof. Köbberling, Wuppertal, 26.11.99	Ablehnend
Berufsverband Deutscher Internisten (BDI) e.V., Wiesbaden, Herr Prof. Knuth, 10.12.99	Ablehnend
Deutsche Krebsgesellschaft, Studienhaus Onkologie, Frankfurt, Frau Rossion, 22.12.99	Ablehnend
GOS Gesellschaft für Ozon- und Sauerstoffanwendungen in Medizin und Technik e.V., Waldbronn, Herr Dr. Dehmlow, 19.06.00	Befürwortend

Hinzu kommen vier Stellungnahmen von Geräteherstellern / Vertreibern die von der Geschäftsführung des Arbeitsausschusses in Bezug zur CE-Zertifizierung der bei der UVB eingesetzten Geräte angeschrieben wurden.

- Wilhelm Husemann; Medizin Technik, Warmsen
- EUMATRON München; Herr Müller
- General-Vertretungen; G.Gimpl, Obertshausen
- Kastl electronic GmbH & Co KG, Lindenberg/Pfalz

Bewertung der aktuellen medizinisch-wissenschaftlichen Literatur:

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

Zu Beginn der Erörterung der wissenschaftlichen Literatur wurde im Ausschuss darüber diskutiert, welche Art und Qualität von wissenschaftlichen Untersuchungen zu dieser Therapie durchgeführt werden kann und deshalb erwartet werden sollte. Die vorliegenden Studien von Richard und Zabel 1987, Scherf et al. 1989 sowie Taubert et al. 1991 belegen, dass doppelblinde, randomisierte, plazebokontrollierte Studien zur Wirksamkeit der UVB unproblematisch durchgeführt werden können, da der UV-Strahler abgedeckt werden kann, sodass weder Arzt noch Patient wahrnehmen können, ob das Blut mit UV bestrahlt wird oder nicht. Da keine Gründe ersichtlich sind, warum solche hochqualitativen Studien nicht durchgeführt werden könnten, sieht der Ausschuss die Notwendigkeit, dass die potentielle Wirksamkeit und Sicherheit der UVB durch entsprechende Studien belegt werden müssen.

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

- Die Studien von Ganelina et al. 1982 bei Patienten mit Stenokardien, Pöhlmann et al. 1987 und Scherf et al. 1989 bei pAVK sind aufgrund methodischer Mängel nicht geeignet, die Wirksamkeit der UVB bei den genannten Indikationen zu belegen.
- Bei der Indikation pAVK werden unter anderem auch nicht die international anerkannten Richtlinien zur Erfolgsbeurteilung von Therapien berücksichtigt (1. Guideline for clinical investigation of drugs for the treatment of chronic peripheral arterial disease der EU. - 2. Heidrich, H. Prinzipien kontrollierter klinischer Therapiestudien bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit- Angio-Archiv 13. [1986]. - 3. Heidrich, H. Prüfrichtlinien für Therapiestudien im Fontaine-Stadium II-IV bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit. VASA 21 [1992]). Die Beurteilung sollte beispielsweise durch gegenüber der angewandten Therapie verblindete Untersucher erfolgen und es müssen ausreichende längerfristige Nachbeobachtungszeiten gewährleistet sein.
- Pöhlmann (1987) et al resümieren zu den Ergebnissen ihrer Studie unter anderem: „*Wir halten diesen Test [Kontrollierter Gehstest] für wichtig, obwohl subjektiv stark beeinflussbar*“.
- Bühring und Kiese Wetter kommentieren 1994: „*Allerdings scheint fraglich, ob die Gehstrecke den geeigneten Prüfparameter für klinische Studien darstellt, sie wird von vielen nicht angiologischen (z.B. orthopädischen) Faktoren mitbestimmt. Wir halten für möglich, dass neben den therapeutischen Möglichkeiten des Gehtrainings und weiterer – auch physikalischer – Behandlungen UVB und HOT keine relevanten Aussichten auf zusätzliche Behandlungserfolge haben.*“
- Die Studien zur UVB von Richard und Zabel 1987 bei pAVK sowie Taubert 1991 bei Migräne konnten keinen Unterschied zwischen den plazebobehandelten Patienten und den mit UVB behandelten aufzeigen. Aber auch diese Studien sind aufgrund schwerwiegender methodischer Mängel in ihrer Aussagefähigkeit eingeschränkt.

Auch zu anderen Indikationen liegen keine Studien vor, die auf methodisch akzeptablen Niveau die Wirksamkeit und Sicherheit der UVB belegen können.

Der Ausschuss sieht analog den Fragen, die Taubert (1991) in weiteren Studien zu dem für klärungsbedürftig hält, folgende Sachverhalte als unklar an:

- welche Applikationsparameter zu Effekten führen,
- welche Wellenlänge Effekte erbringt und
- wie die potentielle Wirksamkeit der UVB im Vergleich zur Pharmakotherapie ist.

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

7.2. Zusammenfassende Bewertung

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

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

Hierzu zieht der Arbeitsausschuss folgendes Fazit:

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

Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB) sind nicht belegt.

8. Anhang

8.1. Literatur

8.1.1. Literaturrecherche

Recherche zur: Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB) / fotobiologische Therapie und zur Hämatogene Oxydationstherapie (HOT), Blutwäsche nach Wehrli

Suchbegriff	Zeitraum / Datenbank	Treffer	Bemerkungen
ultraviolet irradiation blood	medline Silverplatter 66-04/2000	69	
ultraviolet irradiation blood not ((russian in la) or (chinese in la) or (ukrainian in la))	medline Silverplatter 66-04/2000	12	kein Artikel nach 1996
ultraviolet radiation blood (in Textfeldern)	dimdi AMED 85 Embase 74 16.05.2000	1365	
ultraviolet radiation autoblood (in Textfeldern)	dimdi AMED 85 Embase 74 16.05.2000	2	
radiation autoblood (in Textfeldern)	dimdi AMED 85 Embase 74 16.05.2000	4	
wiesner (in Textfeldern)	dimdi AMED 85 Embase 74 16.05.2000	10	nur ein relevanter Artikel: Dehmlow. Ozon-Sauerstoff-Therapie und Umwelt
autohaemotherapy (in Textfeldern)	dimdi AMED 85 Embase 74 16.05.2000	14	
haematogenous oxidation (in Textfeldern)	dimdi AMED 85 Embase 74 16.05.2000	2	
Wehrli ? (Autor) OR wehrli (in Textfeldern)	dimdi AMED 85 Embase 74 16.05.2000	5	
(oxidation OR oxydation) AND haematog*	dimdi AMED 85 Embase 74 14.06.2000	4	
(oxidation OR oxydation) AND haematog*	Cochrane Library 3/2000	5	the cochrane controlled trial register (CENTRAL/CCTR) keine relevanten Treffer
autohaemotherapy	Cochrane Library 3/2000	0	

Suchbegriff	Zeitraum / Datenbank	Treffer	Bemerkungen
autoblood	Cochrane Library 3/2000	3	the cochrane controlled trial register (CENTRAL/CCTR) keine relevanten Treffer
ULTRAVIOLET AND IRRADIATION AND BLOOD	Cochrane Library 3/2000	9	the cochrane controlled trial register (CENTRAL/CCTR)

8.1.2. Kommentiertes Literaturverzeichnis, Stand 30.01.2001

1. Arzneimittelkommission für Biologische Medizin. Sauerstofftherapien; Definitionen und Standortbestimmungen. Hufeland-Journal 1991; 6(3):71-74.
Kommentar: Kurze Übersichtsarbeit zu Sauerstofftherapien.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
2. Bartusch M. Der ischämische Schmerz und seine Behandlung mit ultravioletter Blutbestrahlung (UVB). In: Mörl H, editor. Sinn und Unsinn der Therapie von Durchblutungsstörungen; Bieten Außenseitermethoden eine Alternative? Weinheim: VCH Verlagsgesellschaft mbH, 1987: 27-41.
Kommentar: Lehrbuchauszug. Größtenteils Abhandlung über Wirkmechanismen der UVB und HOT. Kurzer Bericht über Fallserie.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
3. Bäuml H, Lerche D, Scherf HP, Bilsing R, Meier W, Kucera H et al. Experimentelle Untersuchungen zum rheologischen Verhalten von Blut bei Ultraviolettbestrahlung (UVB). Z Gesamte Inn Med 1982; 37:458-465.
Kommentar: Veröffentlichung liegt nicht vor
4. Belgrad D, Zwiener U. Rheologische Effekte bei der Ultraviolettbestrahlung von Eigenblut mit und ohne Lymphozyten. Z Gesamte Inn Med 1989; 44:284-286.
Kommentar: Veröffentlichung liegt nicht vor.
5. Bühring M, Kiesewetter H. Erkenntnisstand aus traditioneller Anwendung von UVB/HOT bei Patienten mit arteriellen Gefäßerkrankungen. Ärztezeitschr f Naturheilverf 1995; 36(6):436-438.
Kommentar: Kurzer Übersichtsartikel
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
6. Bühring M, Dehmlow R. Zur Therapie mit UVB-bestrahltem Eigenblut. Symposium am 17.02.1995 am Lehrstuhl für Naturheilkunde der Freien Universität Berlin, Kongressbericht. Forsch.Komplementärmed. 2, 219-220. 1995.
Kommentar: Kongressbericht
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
7. Dehmlow R, Segal J. Die Rolle der Serumeiweiße bei der Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB) - neuere experimentelle Resultate und theoretische Zusammenhänge. Erfahrungsheilkunde 1989; 38(4):219-222.
Kommentar: Übersichtsarbeit zu potentiellen Wirkmechanismen und laborexperimentellen Studien zur UVB.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
8. Dehmlow R. Veränderungen biochemischer und pathophysiologischer Parameter bei der UV-Bestrahlung des Eigenblutes unter besonderer Berücksichtigung der Serumeiweiße - Mechanismen und Wirkungsweisen. Ärztezeitschr f Naturheilverf 1989; 30(4):263-268.
Kommentar: Übersichtsarbeit zu potentiellen Wirkmechanismen der UVB.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
9. Dehmlow R. Mechanismen, Prozesse und Wirkungsweisen der UVB und HOT. Teil 2: Empirische Wirkungen, Mechanismen, Prozesse und komplexe Wirkungsweisen. therapeutikon 1991; 5(10):526-531.
Kommentar: Übersichtsarbeit zu potentiellen Wirkmechanismen der UVB und HOT.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
10. Dehmlow R. Mechanismen, Prozesse und Wirkungsweisen der UVB und HOT. Teil 3: Ausgewählte eigene experimentelle Resultate und deren Interpretation im Kontext eigener Arbeiten. therapeutikon 1991; 5(11):587-595.
Kommentar: Übersichtsarbeit zu potentiellen Wirkmechanismen der UVB und HOT.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
11. Dehmlow R. Mechanismen, Prozesse und Wirkungsweisen der UVB und HOT. Teil 1: Einleitung, Pathophysiologie, Indikation. therapeutikon 1991; 5(9):446-450.
Kommentar: Übersichtsarbeit zu potentiellen Wirkmechanismen der UVB und HOT.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
12. Dehmlow R. Grundregulation, Zellstoffwechsel, Regulationskrankheiten und die HOT/UVB. Teil 1: Einleitung, Pathophysiologie, Indikationen. Erfahrungsheilkunde 1992; 41(8):479-484.
Kommentar: Übersichtsarbeit zu potentiellen Wirkmechanismen der UVB und HOT.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.

- föhrliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
13. Dehmlow R. Grundregulation, Zellstoffwechsel, Regulationskrankheiten und die HOT/UVB. Teil 2: Stoffwechselregulation, Entgleisungen, Grundregulation und die UVB/HOT. Erfahrungsheilkunde 1992; 41(9):565-569.
Kommentar: Übersichtsarbeit zu potentiellen Wirkmechanismen der UVB und HOT. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
14. Dehmlow R. Mechanismen, Prozesse und Wirkungsweisen von Sauerstofftherapie. (O₂-Mth, Ozontherapie, HOT, UVB) - Gemeinsamkeiten und Unterschiede. therapeutikon 1993; 7(11):497-504.
Kommentar: Übersichtsarbeit zu potentiellen Wirkmechanismen und Laborstudien zu Sauerstofftherapien. Alle vier Therapien zeigten im wesentlichen vergleichbare Wirkungen auf biophysikalischem, hämatologischem, klinisch-chemischem und klinischem Niveau. Sie lösten nur bei pathologischen Zuständen wesentliche Reaktionen aus, die zu einer Normalisierung pathologischer Parameter führten. Auch zeigten sie kaum Nebenwirkungen. Es werden keine Ergebnisse kontrollierter klinischer Untersuchungen zum Beleg mitgeteilt. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
15. Dehmlow R. Ozon-Sauerstoff-Therapien und Umweltmedizin. Erfahrungsheilkunde 1996; 45(3):162-167.
Kommentar: Übersichtsarbeit, in der Hauptsache zu Ozon-Therapien. Dargestellt werden von den Anwendern postulierte und z.T. nachgewiesene Reaktionsmechanismen von Ozon- und UV-Eigenblutbehandlungen, von denen man sich bei verschiedenen Indikationen bessere therapeutische Ergebnisse erwartet als von konservativen Behandlungen. Wesentliche Zwischenschritte seien in den Reaktionskaskaden einerseits hochaktivierte Sauerstoffspezies und zum anderen aggregierte Humanserumalbumine (Albuminpolymere). Voraussetzung für einen Einsatz der Methoden sei die hinreichende Objektivierung des therapeutischen Effekts und die mögliche Quantifizierung. Nach Ansicht des Autors ist das aggregierte Humanserumalbumin (HSA) ein Regulationspharmakon, das u.a. in der Umweltmedizin erfolgreich eingesetzt werden könne. Klinische Daten hierfür werden nicht geliefert. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
16. Diehm C, Rechtsteiner HJ. Die Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB) und die Hämatogene Oxidationstherapie (HOT). Wer heilt, hat recht? München, Bern, Wien: 1989: 40-67.
Kommentar: Übersichtsartikel zur HOT und UVB. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
17. Doerfler J. HOT/UVB im Wandel der Zeiten - Erinnerungen eines Arztes. Naturheilverf 1992; 33(8):613-616.
Kommentar: Übersichtsarbeit zur HOT und UVB. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
18. Foster PF, Gebel H, McLeod BC, Ebert N, Jensk S, Sankary HN et al. Ultraviolet-B irradiation of leukapheresis. Products: dose-response relationship with the mixed lymphocyte reaction. J Clin Apheresis 1996; 11(2):55-60.
Kommentar: Laborstudie zu den Effekten einer UVB-Bestrahlung von Blut. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
19. Frick G, Linke A, Wiesner S. Ist die Cholesterolsenkung nach UVA-Blutbestrahlung (UVAB) eine Ziträtwirkung? Diskussion. Z Gesamte Inn Med 1985; 40(17):522-524.
Kommentar: Kommentar zu einer Veröffentlichung von Herrman et al. 1984. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
20. Frick G. Fibel der Ultraviolettbestrahlung des Blutes; Wissenschaftliche Beiträge. 1993.
Kommentar: Lehrbuch. Allenfalls knappe Darstellungen klinischer Studien und Laborstudien. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
21. Frick G. Behandlung mit extrakorporal UV-bestrahltem Eigenblut; Teil 1: Geschichte und Grundlagen der UVB und HOT. In: Böhning M, Kemper FH, Matthiessen PF, editors. Naturheilverfahren und unkonventionelle Medizinische Richtungen. Berlin Heidelberg: Springer, 1994.
Kommentar: Übersichtsarbeit zu Geschichte und Grundlagen der UVB und HOT. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
22. Frick G, Frick U, Preez H. Behandlung von Polyglobulien und Anämien mit Ultraviolettbestrahlung des Blutes und hämatogener Oxidationstherapie. Ärztezeitschr f Naturheilverf 1994; 35(5):324-334.

- Kommentar:** Übersichtsarbeit zur UVB und HOT bei Patienten mit Polyglobulien. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
23. Frick G, Frick U. Einsatz der UVB/HOT im rheumatischen Formenkreis. *Ärztezeitschr f Naturheilverf* 1996; 37(2):119-125.
Kommentar: Übersichtsarbeit und Darstellung einer Kasuistik (n=1) zur UVB und HOT bei Patienten mit Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
24. Frick G. Begleitende Krebstherapien mit UVB/HOT-Monitoring mit dem optischen Erythrozytentest (OET) nach Linke. *Ärztezeitschr f Naturheilverf* 1997; 35(10):736-740.
Kommentar: Deskriptive Darstellung zum potentiellen Einsatz des optischen Erythrozytentests zur Beurteilung einer Krebstherapie. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
25. Frick G. Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB) und Hämatogene Oxidationstherapie (HOT) in Kombination mit isopathischen Mitteln beim Multimorbiden. *Ärztezeitschr f Naturheilverf* 1997; 38(3):181-187.
Kommentar: Übersichtsarbeit zur UVB und HOT bei multimorbiden Patienten. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
26. Frick U, Frick G. Einsatz der UVB bei der Autoimmunthyreoiditis in Kombination mit MORA-Therapie. *Ärztezeitschr f Naturheilverf* 2000; 41(7):484-487.
Kommentar: Mangelhaft dargestellte Studie ohne Darstellung der Nachbeobachtungsergebnisse unter Berücksichtigung der Outcomes. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
27. Ganelina IE, Kukui LM, Nikolaewa JP, Schumilowa TE, Cholmogorow WE, Timofeew KW et al. Zur Therapie schwerer Stenokardien mittels Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB) und zu einigen Wirkungsmechanismen dieser Therapie. *Folia Haematol Int Mag Klin Morphol Blutforsch* 1982; 109(3):470-482.
Kommentar: siehe Einzelauswertung Unkontrollierte Studie (n=70) zur Anwendung der UVB bei Patienten mit schweren Stenokardien.
28. Herrmann W, Kost H-R, Lindhofer H-G. Ist die Cholesterolsenkung nach UVA-Blutbestrahlung (UVAB) eine Zitratwirkung? *Z Gesamte Inn Med* 1984; 39:564-566.
Kommentar: Studie zur Wirkung von UVA-Blutbestrahlung auf die Blutparameter im Vergleich zur bloßen Zitratinfusion. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
29. Hitzschke B, Meyer RH, Buddenhagen F, Richter M. Zur Problematik und Wertigkeit der Therapie bei Multipler Sklerose. *Psychiatr Neurol Med Psychol Leipz* 1988; 40(10):598-608.
Kommentar: Übersichtsarbeit und knappe Darstellung von mehreren unkontrollierten Therapiestudien (u.a. zur UVB) bei Multipler Sklerose. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
30. Holesch H. Praxis der hämatogenen Oxidationstherapie (HOT) und der Ultraviolett-Bestrahlung des Blutes (UVB). 3 ed. Eigenverlag, 1993.
Kommentar: Übersichtsarbeit inklusive einer Patienteninformation zur HOT und UVB (Interessant z.B. wegen der Abrechnungstipps). Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
31. Klink D. Die Wirkung der Ultraviolettbestrahlung des Eigenblutes (UVB) bei der zerebrovaskulären Insuffizienz (CVI) unter besonderer Berücksichtigung der Beeinflussung der Hirnleistung. *Ärztezeitschr f Naturheilverf* 1994; 35(3):189-196.
Kommentar: Nach Angaben der Verfasser Pilotstudie (n=45) zu den Effekten der UVB bei zerebrovaskulärer Insuffizienz. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
32. Krimmel M. Einführung in die HOT. *Ärztezeitschr f Naturheilverf* 1992; 33(8):609-612.
Kommentar: Übersichtsarbeit zur HOT. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
33. Krimmel M. Methoden der UV-Bestrahlung von Blut HOT/UVB - Grundlagen, Klinik und Praxis. *Ärztezeitschr f Naturheilverf* 1992; 33(3):475-479.
Kommentar: Kurzer Übersichtsartikel zur UVB und HOT. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
34. Krimmel M, Frick G, Wiesner S. Stellungnahme und Erwiderungen zu Bühring M. et al.

1991. "Eine kontrollierte Therapiestudie zur hämatogenen Oxidationstherapie bei Patienten mit Claudicatio intermittens". *Ärztzeitschr f Naturheilverf* 1992; 33(1):I-IV.
Kommentar: Leserbrief.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
35. Kuvshinchikova VN, Selina LG, Shmelev EI. [Effectiveness of extracorporeal ultraviolet blood irradiation in patients with chronic obstructive bronchitis] *Effektivnost' ekstrakorporal'nogo ul'trafioljetovogo oblucheniiia krovi bol'nykh khronicheskim obstrukivnym bronkhitom. Probl Tuberk* 1998;(1):42-44.
Kommentar: Liegt nur als Abstrakt vor, der kein abschließendes Urteil über die Qualität der Studie ermöglicht.
36. Lewin G, Popow I. Veränderungen der autoxidativen Abwehr unter einer Therapie mit UV-bestrahltem Eigenblut. *naturamed* 1995; 10(10):25-28.
Kommentar: Artikel zu den potentiellen Wirkmechanismen der UVB, HOT und Heliotherapie.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
37. Lutz J. Sauerstoffbehandlungsmethoden - eine kritische Analyse etablierter und umstrittener Verfahren (II). *Versicherungsmedizin* 1998; 50(5):190-194.
Kommentar: Kritische Übersichtsarbeit über diverse Sauerstofftherapien.
38. Melzer HJ, Koester W, Wiesner S, Wiesner A. Zur Anwendung der Ultraviolettbestrahlung in des Eigenblutes in der Augenheilkunde. *Deutsche Gesundheitswesen* 1975; 30(19):903-906.
Kommentar: Fallserie (n=3).
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
39. Mix E, et al. Einfluß von Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB) auf Zellvolumen, Zelladhärenz und Phagozytose bei Normalprobanden und Patienten mit Multipler Sklerose (MS). *Folia Haematol* 1988; 115(5):669-687.
Kommentar: Studie zu den Effekten der UVB auf Bluteigenschaften (Erythrozyten, Leukozyten) von Patienten mit Multipler Sklerose.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
40. Paulitschke M, Turowski A, Lerche D. Ergebnisse der Berliner HOT/UVB-Vergleichsstudie bei Patienten mit peripheren arteriellen Durchblutungsstörungen. *Z Gesamte Inn Med* 1992; 47(4):148-153.
Kommentar: siehe Einzelauswertung
- Vergleichende nicht-randomisierte Studie (n=30) zur Wirksamkeit der HOT/UVB bei Patienten mit peripheren arteriellen Durchblutungsstörungen.
41. Potashov LV, Reshetov AV, Tone RV, Vismont VG. [The efficacy of the ultraviolet irradiation of the blood in the combined treatment of erysipelatos inflammation] *Effektivnost' ul'trafioljetovogo oblucheniiia krovi v kompleksnom lechenii rozhistogo vospaleniiia. Vestn Khir Im I I Grek* 1992; 149(7-8):84-88.
Kommentar: Liegt nur als Abstrakt vor. Die methodische Qualität der Studie kann deshalb nicht abschließend beurteilt werden.
42. Pöhlmann G. Klinisch-experimentelle Untersuchungen zur Wirkung der Retransfusion von ultraviolett bestrahltem Eigenblut bei Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit. *Z ärztl Fortbild* 1987; 81(3):121-125.
Kommentar: siehe Einzelauswertung
Unkontrollierte Studie (n=65) zur Wirkung der UVB bei Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit.
43. Pöhlmann G. Klinische Erfahrungen bei der Behandlung von Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit (paVK) mittels Ultraviolettbestrahlung des Eigenblutes (UVB). *Ärztzeitschr f Naturheilverf* 1990; 31:450.
Kommentar: Liegt nur unvollständig vor. Die Qualität und Aussage der Studie kann nicht abschließend beurteilt werden.
44. Pöhlmann G. Die Ultraviolettbestrahlung des Blutes - eine Behandlungsmethode im Zwielicht zwischen Wissenschaft und Praxis. *Ärztzeitschr f Naturheilverf* 1992; 33(5):400-404.
Kommentar: Übersichtsartikel zur UVB.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
45. Pöhlmann G. Behandlung mit extrakorporal UV-bestrahltem Eigenblut; Teil 2: Klinische Erfahrungen bei der UVB und HOT. In: Bühring M, Kemper FH, Matthiessen PF, editors. *Naturheilverfahren und unkonventionelle Medizinische Richtungen*. Berlin Heidelberg: Springer, 1994.
Kommentar: Übersichtsarbeit zur UVB und HOT. Die in der Arbeit dargestellte, eigene Arbeit von Pöhlmann, muss noch im Original gesichtet werden.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
46. Richard F, Zabel LR. Untersuchungen zur Effektivität der Ultraviolettbestrahlung des Blutes bei Patienten mit arterieller Verschlusskrankheit. *Z Arztl Fortbild Jena* 1987; 81(17):889-892.
Kommentar: siehe Einzelauswertung
Studie (n=77) zu den Effekten der UVB bei Patienten mit arterieller Verschlusskrankheit.

47. Rosslenbroich B. Ozontherapie und Hämato-gene Oxydationstherapie (HOT, UVB) im Überblick. In: Bühring M, Kemper FH, Matthies-sen PF, editors. Naturheilverfahren und un-konventionelle Medizinische Richtungen. Berlin Heidelberg: Springer, 1992.
Kommentar: Übersichtsarbeit zur Ozontherapie, HOT und UVB.
In Bezug zur klinischen Wertigkeit der Ozontherapie bei den diversen propagierten Metho-den konnten keine kontrollierten klinischen Studien gefunden werden. In einer Therapie-studie von Rokitansky (1988) seien Behand-lungsergebnisse von insgesamt 445 Patienten mit peripheren arteriellen Durchblutungsstö-rungen ausgewertet worden. Da jedoch metho-dische Hinweise fehlten, sei sie schwer zu bewerten. Der Autor hält klinische Studien zum Wirksamkeitsnachweis der Ozontherapie unter kontrollierten Bedingungen und guter Methodik an größeren Kollektiven für dringend notwen-dig. Vorrangig seien Forschungsaktivitäten zum Wirksamkeitsnachweis bei arteriellen Durchblutungsstörungen, zum Bereich der Ge-riatrie (Cerebralsklerose) sowie zur Hepatitis - B und Herpeserkrankungen. Auch sei es erforder-lich, die biochemisch relevanten Parameter zu kontrollieren und durch In-vitro-Studien zu ergänzen, z.B. im Bereich der zellulären Im-munologie. Eine besondere methodologische Problematik der klinischen Forschung bestehe nicht. Die Ozontherapie könnte mit Hilfe her-kömmlicher Studiendesigns untersucht wer-den. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Li-teratur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
48. Scherf HP, Meffert H, Miede M, Steiniger S, Sonnichsen N. Placebokontrollierter Vergleich der therapeutischen Wirkung von extrakorporaler UV-Blutbestrahlung und UV-Bestrahlung der Haut bei chronisch-stationärer Psoriasis. *Dermatol Monatsschr* 1987; 173(10):591-596.
Kommentar: Kommentar: Siehe Einzelauswertung.
49. Scherf HP, Bäumler H, Meffert H, Turowski A, Schmidt HH, Priem F et al. Serielle Infrarot- und UV-Ganzkörperbestrahlung sowie Schein- und UV-Bestrahlung venösen Eigenblutes bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit 1. Laufbandergometrie, metabolische, rheologi-sche und hämodynamische Parameter. *Z Gesamte Inn Med* 1989; 44(7):201-207.
Kommentar: siehe Einzelauswertung
Studie (n=31) zu 4 verschiedenen UV-Bestrahlungstechniken (inklusive Schein-Bestrahlung des Blutes), die in diversen Be-strahlungsregimen kombiniert werden.
50. Segal J, Dehmlow R. Gedanken zur therapeu-tischen Wirkung der Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB) bei Viruserkrankungen. *Erfahrungsheilkunde* 1989; 38(5):289-293.
Kommentar: Übersichtsartikel zu potentiellen Wirkmechanismen der UVB bei Viruserkran-kungen.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirk-samkeitsnachweis. Kein über die für die aus-führliche Einzelauswertung ausgewählte Lite-ratur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
51. Taubert K. Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB) bei Migräne. *Z Arztl Fortbild Jena* 1991; 85(1-2):43-48.
Kommentar: siehe Einzelauswertung
Übersichtsartikel mit Darstellung von klini-schen Studien zur Anwendung der UVB bei Migräne.
52. Taubert K. Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB) bei Migräne. *Ärztzeitschr f Naturheil-vern* 1992; 33(8):646-653.
Kommentar: Übersichtsarbeit, die sich inhalt-lich weitestgehend mit der identisch betitelten Veröffentlichung in der *Z. ärztl. Fortbild.* 85 (1991), 43-48 deckt. Es handelt sich anschei-nend um eine Mehrfachveröffentlichung. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirk-samkeitsnachweis. Kein über die für die aus-führliche Einzelauswertung ausgewählte Lite-ratur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
53. Turowski A, Paulitschke M, Wziontek A, Schmidt HH. Über die Behandlung des sekun-dären und primären Raynaud-Syndroms mit der HOT und UVB. *Ärztzeitschr f Naturheil-vern* 1992; 33(8):638-645.
Kommentar: siehe Einzelauswertung
Unkontrollierte Studie (n=42) zu den Effekten der HOT und UVB bei primären und sekundä-rem Raynaud-Syndrom.
54. Wiesner A, Wiesner S. Historische Entwick-lung der UV-Bestrahlung. In: Segal J, Seng G, editors. *Methoden der UV-Bestrahlung von Blut - HOT und UVB.* Stuttgart: Hippokrates Verlag, 1991: 11-18.
Kommentar: Übersichtsartikel zur UVB. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Er-kenntnisgewinn.
55. Wiesner A, Wiesner S. UVB bei Krankheiten des Herz-Kreislauf-Systems. In: Segal J, Seng G, editors. *Methoden der UV-Bestrahlung von Blut - HOT und UVB.* Stuttgart: Hippokrates Verlag, 1991: 75-80.
Kommentar: Knappe Übersicht zur Anwen-dung der UVB bei Herz-Kreislauserkrankungen. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Li-teratur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
56. Wiesner S, Frick G, Gansicke FW, Linke A, Wiesner A. Stellungnahmen zur Arbeit "Unter-suchungen zur Effektivität der Ultraviolettbe-strahlung des Blutes bei Patienten mit arteriel-ler Verschlusskrankheit" von F. Richard und R. Zabel-Langhennig in *Z. ärztl. Fortbild.* 81 (1987), 889-892. *Z Arztl Fortbild Jena* 1988; 82(10):473-477.
Kommentar: Stellungnahmen.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirk-samkeitsnachweis. Kein über die für die aus-führliche Einzelauswertung ausgewählte Lite-ratur hinausgehender Erkenntnisgewinn.

57. Wiesner S. Stellungnahme zur Ultraviolettbestrahlung des Blutes. 7-12-2000.
58. Windeler J. Gutachten zum Stand des Nachweises der Wirksamkeit der Ultraviolettbestrahlung des Eigenblutes (UVB / HOT). In: Bühring M, Kemper FH, Matthiessen PF, editors. Naturheilverfahren und unkonventionelle Medizinische Richtungen. Berlin Heidelberg: Springer, 1994.
Kommentar: Gutachten. Schlussfolgerungen sind im Abschlussbericht dargestellt.
59. Zelck U, Karnstedt U, Gansicke FW, Wiesner S, Lange P. Untersuchungen zum Wirkungsmechanismus der UV-Bestrahlung des Blutes: Zur möglichen Rolle des antioxidativen Enzymsystems. Vasa Suppl 1991; 32:365-369.
Kommentar: Laborexperimentelle Studie zu potentiellen Wirkmechanismen der UVB. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
60. Zhadnov VZ, Mishanov RF, Kuznetsov AA, Shprykov AS, Ryzhakova TM. [Effectiveness of chemotherapy in combination with electrophoresis and ultraviolet irradiation of blood in newly diagnosed patients with destructive pulmonary tuberculosis] Effektivnost' khimioterapii v sochetanii s organnym elektroforezom i ul'traioletovym oblucheniem krovi u bol'nykh s vpervye vyjavlennym destruktivnym tuberkulezom legkikh. Probl Tuberk 1995;(3):20-22.
Kommentar: Liegt nur als Abstrakt vor. Die Qualität und Aussagen können nicht abschließend beurteilt werden.
61. Ziepert M, Ziepert M. Zur Wirkung der Ultraviolettbestrahlung des Eigenblutes bei der Migräne; Dissertation an der Universität Jena. 1987.
Kommentar: Kleine randomisierte plazebo-kontrollierte Vergleichsstudie (n=37), zudem konnten 11 Patienten der Behandlungsgruppe nicht ausgewertet werden (drop-out-Rate von 11/21 = 52%). Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
62. Zwiener U, Belgrad D. Objektivierung rheologisch-hämodynamischer und metabolischer Effekte der Ultraviolett-Bestrahlung venösen Eigenblutes bei peripheren arteriellen Durchblutungsstörungen vom Typ II-IV n. Fontaine. Z Gesamte Inn Med 1987; 42(2):44-50.
Kommentar: Studie (n=72) zu potentiellen Wirkmechanismen der UVB. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.

8.2. Studienauswertungen im Einzelnen

Titel der Studie	Paulitschke, M., Turowski, A., and Lerche, D. Ergebnisse der Berliner HOT/UVB-Vergleichsstudie bei Patienten mit peripheren arteriellen Durchblutungsstörungen. Z.Gesamte Inn.Med. 47(4), 148-153. 1992.
Studientyp nach Durchsicht	Nicht-randomisierte Vergleichsstudie
Fragestellung/ Indikation	Wirksamkeit der HOT/UVB bei peripheren arteriellen Durchblutungsstörungen der unteren Extremität im Stadium II nach Fontaine (pAVK II)
Beschreibung des Untersuchungskollektives (Ein-/ Ausschlusskriterien)	n=30; männliche Patienten mit pAVK II; Ausschlusskriterien: Diabetes mellitus, entzündliche arterielle Gefäßerkrankungen unter immunsuppressiver Therapie; eine Reihe von Medikamenten wurden 4 Wochen vor Therapiebeginn abgesetzt
Intervention	HOT bei 15 Patienten mit einer Claudikatio-Distanz vom 178 m (SD±108 m); 10 Behandlungen innerhalb von 4 Wochen: 40ml venöses Blut wurde mit Natriumcitrat im Verhältnis 4:1 ungerinnbar gemacht und anschließend mit Sauerstoff aufgeschäumt, an einem UV-Brenner vorbeigeführt und dem Patienten reinfundiert, Behandlungsdauer ca. 40 Minuten
Vergleichsintervention	UVB bei 15 Patienten mit einer Claudikatio-Distanz vom 213 m (SD±147 m); 10 Behandlungen innerhalb von 4 Wochen („2 Behandlungen pro Woche“): 40ml venöses Blut wurde mit 10ml Natriumcitratlösung ungerinnbar gemacht, schon bei der Blutentnahme an einem UV-Strahler vorbeigeführt und bei der Reinjektion erneut bestrahlt, 10 Minuten Behandlungsdauer
Verblindung	Keine Angaben.
Randomisation	Keine. Die Patienten wurden subjektiv den Behandlungsgruppen zugeteilt, um „die Ausgangssituation bezüglich der Laufstrecke in beiden Patientenkollektiven vergleichbar zu gestalten.“
Outcomes	- Primär: Laufbandergometrie: Laufstrecken bei einer Bandgeschwindigkeit von 4km/h und einer Steigung von 5%: 1. Schmerzfremde Gehstrecke, 2. Claudikatio-Distanz; - Sekundär: Gerinnungsserologische Daten, Hämodynamische Parameter, Hämorrheologische Parameter
Follow up	Keine explizite Angabe über den geplanten Follow-up; laut Abb.1 8 Wochen
Drop Outs	Keine Angabe
Intention to treat Analyse	Keine Angabe über Therapiewechler
Statistische Auswertung	Vergleich der Veränderungen der Parameter innerhalb der Testgruppen mit dem Wilcoxon-Test ($\alpha=0.05$) bzw. zwischen den Therapiegruppen mittels des t-Tests; Keine Angabe zu welchem Zeitpunkt die Vergleiche geplant waren (laut Abstrakt vermutlich nach 4 Wochen). Keine Fallzahlberechnung, Keine Powerberechnung
Vorschlag zur Evidenzbewertung	Formal IIa
Ergebnisse	Keine Unterschiede des Krankheitsverlaufes zwischen den Behandlungsgruppen. „Nach einer Serie von jeweils 10 Behandlungen innerhalb von 4 Wochen verbesserte sich die Claudikatio-Distanz signifikant ($p\leq 0,05$) um 94% in der HOT-Gruppe bzw. 83% in der UVB-Gruppe.“ Keine Veränderungen bzw. Unterschiede bezüglich der paraklinischen Parameter.
Fazit der Verfasser	„Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass sowohl HOT als auch UVB zu signifikanten Verbesserungen in den Laufleistungen der pAVK-Patienten führen“.
Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss	Die Studienplanung ohne Einschluss einer Kontrollgruppe (z.B. Plazebobehandlung ohne Bestrahlung) erlaubt keine sicheren Aussagen zu den potentiellen Effekten der beiden Therapieformen. Die fehlende Fallzahl-

	<p>bzw. Powerberechnung ermöglicht keine Einschätzung, welcher Unterschied hätte nachgewiesen werden können. Der zeitliche Verlauf hätte in der Auswertung berücksichtigt werden können. Die Struktur-, Beobachtungs- und Regiegleichheit in den Behandlungsgruppen ist nicht gesichert. Diese sind daher allenfalls als Fallserien anzusehen.</p>
--	--

Titel der Studie	Turowski, A., Paulitschke, M., Wziontek, A., and Schmidt, H. H. Über die Behandlung des sekundären und primären Raynaud-Syndroms mit der HOT und UVB. <i>Ärztezeitschr.f.Naturheilverf.</i> 33(8), 638-645. 1992.
Studientyp nach Durchsicht	Nicht-randomisierte Vergleichsstudie
Fragestellung/Indikation	Wirksamkeit der HOT versus UVB bei primären bzw. sekundärem Raynaud-Syndrom (pRP bzw. sRP)
Beschreibung des Untersuchungskollektives	n=42; Patienten mit einem primären oder sekundärem Raynaud-Syndrom; Keine detaillierte Angabe von Ein- und Ausschlusskriterien.
Intervention	UVB: 28 Patienten „ <i>beiderlei Geschlechts</i> “, davon 10 Pat. pRP, 18 Pat. sRP (hauptsächlich Sklerodermie); 8malige Behandlung innerhalb von 4 Wochen; zu Details der Behandlung werden Literaturstellen angegeben
Vergleichsintervention	HOT: 14 Patienten „ <i>beiderlei Geschlechts</i> “, davon 5 Pat. pRP, 9 Pat. sRP; 8malige Behandlung innerhalb von 4 Wochen; zu Details der Behandlung wird auf Literaturstellen verwiesen
Verblindung	Keine Angaben.
Randomisation	Keine Angaben.
Outcomes	Standardisierter Fragebogen zu den subjektiven Beschwerden der Patienten HOT: Untersuchungen der klinischen Veränderungen und paraklinischer Parameter vor, während, unmittelbar nach Abschluss und 4 Wochen nach Beendigung der Therapie. UVB: entsprechende Messungen vor, nach der 8maligen Behandlung und 4 Wochen nach Therapieabschluss durchgeführt
Follow up	4 Wochen nach Behandlung.
Drop Outs	Keine Angaben.
Intention to treat Analyse	Keine Angaben.
Statistik	Rangfolgentest nach Wilcoxon
Vorschlag zur Evidenzbewertung	Formal IIa
Ergebnisse	Subjektive Beschwerden: <i>„Es kam bei der UVB bei 61% der Patienten zu einer Verminderung der Frequenz und Intensität der kältereizinduzierten Raynaud-Attacken; nach der HOT gaben 84% der Patienten eine Minderung dieser Beschwerden an.“</i> UVB: Nach Abschluss der Therapie 16 Patienten deutliche Besserung, 1 leichte Verbesserung, 9 keine Veränderung, 2 Verschlechterung; HOT: Wirkung trat durchschnittlich etwas früher ein als bei der UVB, 5 Patienten eindeutige Verbesserung, 7 leichte Verbesserung, 2 unverändert. <u>Plasmaviskosität, Bluteiweiße:</u> Sowohl nach UVB als auch HOT statistisch signifikante Senkung der Plasmaviskosität und Bluteiweiße nach der Behandlung.
Fazit der Verfasser	Insgesamt berechtigen die Behandlungserfolge mit der HOT durchaus, die klinische Wirksamkeit durch eine größere Behandlungszahl und einen längeren Behandlungszeitraum zu beobachten. Weiterhin wäre es zumindest zur Verifizierung der klinischen Ergebnisse sinnvoll, eine plazebokontrollierte Studie mit Parametern der In-vivo-Mikrozirkulation durchzuführen.
Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss	Die Studienplanung ohne Einschluss einer Kontrollgruppe (z.B. Plazebobehandlung ohne Bestrahlung) erlaubt keine sicheren Aussagen zu den potentiellen Effekten der beiden Therapieformen. Die grob unterschiedlichen Patientenzahlen in den beiden Behandlungsgruppen werden nicht begründet. Zur statistischen Auswertung fehlen detaillierte Angaben (wann wurde getestet?, wurden alle Messwerte und der zeitliche Verlauf berücksichtigt?). Der als standardisiert bezeichnete Fragebogen wird nicht dargestellt. Es

	<p>fehlen Angaben zur Auswertung des Fragebogens (Besserung versus Verschlechterung). In der UVB-Gruppe werden im Gegensatz zur HOT-Gruppe keine Messungen während der Behandlung durchgeführt. Entsprechend der Forderung der Verfasser nach einer weiteren Studie, ist die Studie allenfalls als Pilotstudie anzusehen.</p>
--	---

Titel der Studie	Ganelina, I. E., Kukui, L. M., Nikolaewa, J. P., Schumilowa, T. E., Cholmogorow, W. E., Timofeew, K. W., and Schurigin, A. L. Zur Therapie schwerer Stenokardien mittels Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB) und zu einigen Wirkungsmechanismen dieser Therapie. Folia Haematol.Int Mag.Klin Morphol.Blutforsch. 109(3), 470-482. 1982.
Studientyp nach Durchsicht	Prospektive, unkontrollierte Studie
Fragestellung/Indikation	Effekte der UVB bei schweren Stenokardien
Beschreibung des Untersuchungskollektives (Ein-/ Ausschlusskriterien)	n=70; Männer, Alter 32 bis 79 Jahre mit ischämischer Herzkrankheit (IHK); „In der überwiegenden Zahl der Fälle vergingen vom Beginn der IHK in Form von Stenokardien oder eines Myokardinfarktes nicht weniger als 3 Jahre. Bei 24 Patienten waren es mehr als 5 Jahre und bei 19 Patienten mehr als 10 Jahre.“ „Die Therapie mit UVB wurde erst nach einer erfolgreichen intensiven Behandlung im Verlauf von nicht weniger als 2 Wochen durchgeführt“. Keine Angabe von detaillierten, prospektiv anzuwendenden Ein- und Ausschlusskriterien.
Intervention	UVB: „Die Menge des bestrahlten Blutes betrug im allgemeinen 1ml/1kg Körpergewicht des Patienten. Die Bestrahlungen wurden täglich oder jeden 2.Tag in einer Serie durchgeführt (durchschnittlich 7). Die medikamentöse Therapie wurde beibehalten. In einem Teil der Fälle wurden bei Verschlechterung des Zustandes nach verschiedenen Zeitspannen wiederholte Bestrahlungsserien angewandt.“
Vergleichsintervention	Keine
Verblindung	Keine Angaben
Randomisation	Entfällt
Outcomes	Im Methodenteil keine Angaben zu vorabgeplanten Outcome-Kriterien. <u>Ergebnisteil:</u> Entscheidende Verbesserung: Verbesserung des Zustandes, gemessen am Bedarf an Analgetikainjektionen vor und nach der Behandlung. Guter Effekt: Verschwinden der Ruhestenokardien und eine selteneres Auftreten von Belastungsstenokardien (nicht mehr als 1-2 Tabl. Nitroglycerin/d) bei Zunahme der Belastbarkeit gegenüber alltäglichen und physischen Anforderungen (Gang über die Station im Laufe des Tages von mindestens 1000m). Ausreichender Effekt: Vermindertes Auftreten von Ruhestenokardien und ein verbessertes Ansprechen auf die Therapie bei der Belastungsstenokardie und gleichzeitig subjektiver Verbesserung des Allgemeinbefindens.
Follow up	Bis zu 16 Monaten, keine Angaben zu einem vorab geplanten Follow-up
Drop Outs	Ohne Angabe des geplanten Follow-ups nicht zu beurteilen
Intention to treat Analyse	Keine Angaben
Statistische Auswertung	Deskriptive Darstellung
Vorschlag zur Evidenzbewertung	Formal IIc.
Ergebnisse	Guter Effekt: 46 Patienten (Zeitpunkt ?) Ausreichender Effekt: 24 Patienten (Zeitpunkt ?) 7 Patienten verstarben nach der stationären Behandlung. „Der Therapieerfolg nach UVB hielt bei den übrigen 63 Patienten ausreichend lange an. Von 48 Patienten, die 2-8 Monate kontrolliert wurden, registrierten wir am Ende des Beobachtungszeitraumes bei 38 Patienten einen anhaltenden Erfolg.“ „Das gleiche Ergebnis wurde bei 9 von 22 Patient erzielt, die 10 Monate und länger beobachtet werden konnten.“ Einen signifikanten Einfluss auf den Fibrinogenspiegel, die fibrinolytische Aktivität und die Erythrozytenaggregation (untersucht an 11 Patienten)

	hatte die UVB-Therapie nicht. Es kam zu einer Verminderung der Monomerfibrinkomplexe im Blut um das 2½-fache. Eine Woche nach dem Ende der UVB-Therapie hatte sich der erhöhte Antistreptolysin-O-Titer bei allen Patienten mit überstandenen Infarkt normalisiert.
Fazit der Verfasser	Ungeachtet dessen, dass die Wirkmechanismen der UVB noch nicht völlig bekannt sind, bestehen über den anhaltenden und zuverlässigen Effekt bei Stenokardie keine Zweifel.
Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss	Die Länge und Frequenz der UVB-Behandlung wird nicht angegeben. Eine Sicherung einer standardisierten und reproduzierbaren Beurteilung der Outcome-Kriterien wird nicht ersichtlich. Ohne entsprechende Standardisierungen und aufgrund der fehlenden Kontrollgruppe können die Effekte der UVB nicht sicher von den Effekten der medikamentösen Therapie bzw. dem Spontanverlauf getrennt werden. Die Beurteilung nur derjenigen Patienten, die über einen längeren Zeitraum beobachtet werden konnten, ergibt mit hoher Wahrscheinlichkeit verzerrte Ergebnisse, da es sich um Patienten handeln kann, die primär eine bessere Prognose aufweisen. In dieser Hinsicht ist keine Methodik zur Sicherung eines vorab geplanten Follow-ups über die gesamte Gruppe beschrieben. Die Studie könnte allenfalls als Pilotstudie zu einer sorgfältig geplanten, kontrollierten Studie angesehen werden.

Titel der Studie	Pöhlmann, G. Klinisch-experimentelle Untersuchungen zur Wirkung der Retransfusion von ultraviolett bestrahltem Eigenblut bei Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit. Z. ärztl. Fortbild. 81(3), 121-125. 1987.
Studientyp nach Durchsicht	Prospektive, unkontrollierte Studie
Fragestellung/Indikation	Effekte der UVB bei bei Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit
Beschreibung des Untersuchungskollektives (Ein-/ Ausschlusskriterien)	n=65; Männer; Alter 40-65 Jahre mit peripheren arteriellen Durchblutungsstörungen im Stadium IIa nach Fontaine; keine Angabe von detaillierten, prospektiv anzuwendenden Ein- und Ausschlusskriterien
Intervention	UVB: 2 mal wöchentlich über einen Zeitraum von 4 Wochen. Venöses Blut (1ml pro kg Körpergewicht) wurde mit Natriumzitrat im Verhältnis 9:1 ungerinnbar gemacht, bestrahlt und innerhalb von 5 Minuten nach UVB intravenös reinfundiert. Alle Patienten erhielten während dieser 4wöchigen Behandlung keine durchblutungsfördernden Medikamente.
Vergleichsintervention	Keine
Verblindung	Keine Angaben
Randomisation	Entfällt
Outcomes	Vor Beginn und am Ende der 4wöchigen Behandlung: Kontrollierter Gehstest: 120 Schritte/min; Längsimpedanzrheographie; Laborchemische Parameter
Follow up	bis Ende der Behandlung
Drop Outs	Keine
Intention to treat Analyse	Keine Angaben
Statistische Auswertung	Obwohl p-Werte angegeben werden, erfolgen keinerlei Angaben zur statistischen Methodik
Vorschlag zur Evidenzbewertung	Formal IIc
Ergebnisse	Kontrollierter Gehstest: Steigerung der Gehstrecke von im Durchschnitt 125m vor Behandlung auf 365m nach Behandlung. Laborchemische Parameter: Tabellarische Darstellung derjenigen Parameter, die sich statistisch signifikant geändert haben. Signifikante Senkung des Fibrinogenspiegels, Erhöhung des Albumin/Globulinquotienten
Fazit der Verfasser	Die Retransfusion UV-bestrahlten Blutes scheint bei Patienten mit pAVK eine effektive Therapie zu sein. <i>„Wir halten diesen Test [Kontrollierter Gehstest] für wichtig, obwohl subjektiv stark beeinflussbar...“</i>
Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss	Die Studienplanung ohne Einschluss einer Kontrollgruppe (z.B. Plazebobehandlung ohne Bestrahlung) erlaubt keine sicheren Aussagen zu den potentiellen Effekten der beiden Therapieformen. Die Studie könnte allenfalls als Pilotstudie zu einer kontrollierten Studie angesehen werden. In einer plazebokontrollierten Studie mit Verblindung von Patienten, Therapeuten und unabhängigen, verblindeten Beurteiler des Therapieerfolges könnte eine unverzerrte Beurteilung der Effektivität des Verfahrens erzielt werden. Auch eine erheblich längere Nachbeobachtungszeit und detaillierte Vorab-Planung der Auswertung sowie der angewandten statistischen Methodik könnten in einer solchen Studie gesichert werden.

Titel der Studie	Richard, F. and Zabel, Langhennig R. [Effectiveness of ultraviolet irradiation of blood in patients with arterial occlusive disease] Untersuchungen zur Effektivität der Ultraviolettbestrahlung des Blutes bei Patienten mit arterieller Verschlusskrankheit. Z Arztl.Fortbild.Jena. 81(17), 889-892. 1987.
Studientyp nach Durchsicht	Prospektive unkontrollierte Studie
Fragestellung/ Indikation	Effekte der UVB bei Patienten mit arterieller Verschlusskrankheit im Stadium IIb nach Fontaine
Beschreibung des Untersuchungskollektives (Ein-/ Ausschlusskriterien)	n=77; 134 befallene Extremitäten; Keine detaillierte Angabe von prospektiv anzuwendenden Ein- und Ausschlusskriterien.
Interventionen	5 Gruppen, „die sich zum Teil überschneiden“: I: einmalige UVB (n=45, 79 Beine) II: einmalige Placebobestrahlung (n=32, 55 Beine) III: einmalige Placebobestrahlung (n=20, 34 Beine) IV: Serie von 6 UVB in 2 Wochen (n=30, 53 Beine) V: Serie von 6 Placebobestrahlungen in 2 Wochen (n=12, 21 Beine). (UVB: 45ml venöses Blut wurde im Mischungsverhältnis 9:1 mit 3,1%igem Natriumzitat versetzt, über 5 Minuten bestrahlt und reinfundiert; Placebo: gleiches Vorgehen, jedoch wurde das abgedeckte Bestrahlungsgerät nicht eingeschaltet)
Verblindung	Keine Angaben
Randomisation	Keine Angaben
Outcomes	Vor und nach Einzelbestrahlungen sowie im Verlauf von Serienbehandlungen: Ergometrische Messungen der Leistungsfähigkeit der Beine bis zum Erreichen der Schmerzgrenze mittels Tret-Ergometers. Zur Auswertung gelangte die Zahl der Tretbewegungen.
Follow up	Bis unmittelbar nach der Behandlung.
Drop Outs	Keine Angaben
Intention to treat Analyse	Keine Angaben
Statistische Auswertung	"Zur Beurteilung des UVB-Effektes wurden die Patienten in 5 Gruppen eingeteilt, die sich zum Teil überschneiden." Obwohl von „signifikanten Differenzen“ gesprochen wird, finden sich nur teilweise Angaben zur angewandten statistischen Methodik (Chiquadrat-, Wilcoxon-Test).
Vorschlag zur Evidenzbewertung	Formal IIa
Ergebnisse	Gruppe I versus II: Eine einmalige Placebobestrahlung erwies sich als effektiver als eine einmalige UVB, ohne dass signifikante Differenzen nachweisbar waren (im Text werden Patientenzahlen, in Abb.1 „Beine“ angegeben). Gruppe III (interner Vergleich): Es fanden sich keine Hinweise für eine über den Placeboeffekt hinausgehende Wirkung der UVB. Gruppe IV versus V: In der Placebogruppe war der Zuwachs durch 6 Scheinbehandlungen fast identisch zur UVB. Es werden zudem weitere Ergebnisse von „Subgruppenanalysen“ beschrieben.
Fazit der Verfasser	Die nachweisbaren Effekte konnten in nahezu übereinstimmender Häufigkeit und Intensität auch durch Placeboanwendungen erzielt werden. so dass über die ausgeprägte Placebowirkung hinaus, die als Freisetzung latenter Leistungsreserven gedeutet wird, keine spezifische Wirkung des Verfahrens erfassbar war.
Fazit des Auswerters, bestätigt durch den	Die Aufteilung in Vergleichsgruppen, die sich zum Teil überschneiden und die erhebliche Erhöhung der Fallzahlen durch Auswertung von „Beinen“

Arbeitsausschuss	muss biometrisch unbedingt Berücksichtigung finden, da die übliche Methodik für sogenannte unabhängige Ereignisse hier nicht angemessen ist. Hinweise auf eine entsprechende Methodik finden sich nicht. Fallzahlberechnungen und Poweranalysen fehlen. Die Studie ist aufgrund der erheblichen methodischen Mängel zwar nicht geeignet eine Wirksamkeit bzw. Nicht-Wirksamkeit der UVB zu belegen, stellt jedoch grundsätzlich die Durchführbarkeit einer plazebokontrollierten Wirksamkeitsstudie exemplarisch dar.
-------------------------	---

Titel der Studie	Scherf, H. P., Meffert, H., Mieke, M., Steiniger, S., and Sonnichsen, N. Placebokontrollierter Vergleich der therapeutischen Wirkung von extrakorporaler UV-Blutbestrahlung und UV-Bestrahlung der Haut bei chronisch-stationärer Psoriasis. <i>Dermatol Monatsschr.</i> 173(10), 591-596. 1987.
Studientyp nach Durchsicht	Prospektive Vergleichsstudie
Fragestellung/Indikation	Effekte 4 verschiedener UV-Bestrahlungstechniken (inklusive UVB und Schein-Bestrahlung des Blutes) bei stationärer Psoriasis
Beschreibung des Untersuchungskollektives (Ein-/ Ausschlusskriterien)	n=23 Keine detaillierte Angabe von prospektiv anzuwendenden Ein- und Ausschlusskriterien. Lediglich „Die Psoriasis zeigte im Zeitraum von wenigstens 4 Wochen vor Studienbeginn keine Anzeichen von Remission.“
Interventionen	I: 12 Patienten über 2 Wochen 10 Infrarot-Hautbestrahlungen (Plazebo) => 20 UV-Hautbetrahlungen bis zu einer kumulativen Dosis von 53,3 J/m ² (Zeitraum?) => individualisierte externe Therapie über 4 Wochen II: 11 Patienten über 2 Wochen 6 Scheinbestrahlungen des Blutes => 12 UV-Blutbestrahlungen bis zu einer kumulativen Dosis von 0,182 J/m ² => 20 UV-Hautbestrahlungen bis zu einer kumulativen Gesamtdosis von 57,3 J/m ² (Zeitraum?).
Verblindung	Patient
Randomisation	Keine Angaben („wurden in Abhängigkeit ihres erstmaligen Erscheinens in der Sprechstunde in Gruppe 1 oder 2 eingeordnet“)
Outcomes	Beurteilung des Psoriasis-Schweregrades nach der Methode nach Weinstein (Literatur angegeben), dabei werden Erythem, Infiltrat und Schuppung in eine 4-Punkte-Skala eingeordnet.
Follow up	Keine Angaben
Drop Outs	Keine Angaben
Intention to treat Analyse	Keine Angaben
Statistische Auswertung	Wilcoxon-Test (alpha=0,05)
Vorschlag zur Evidenzbewertung	Formal IIa
Ergebnisse	I: Keine Besserung nach Infrarotbestrahlung, Besserung nach UV-Ganzkörperbestrahlungen („p<0,01“), ohne zu völliger Rückbildung zu führen. Auch nach externer Therapie keine völlige Rückbildung. II: Der Schweregrad scheint nach 6 Scheinbestrahlungen und weiter nach den sich anschließenden ersten 6 UV-Blutbestrahlungen rückläufig zu sein. Diese Befunde sind aber statistisch nicht signifikant. Nach weiteren 4 bzw. 7 UV-Blutbestrahlungen hatte sich der Schweregrad wieder dem Ausgangsbefund angenähert. Die anschließenden UV-Hautbestrahlungen verminderten den Schweregrad deutlich („p<0,01“).
Fazit der Verfasser	Die UV-Bestrahlung des Blutes erwies sich als ungeeignet für die Therapie der chronisch-stationären Psoriasis. Erstaunlich war die Suggestivkraft der Methode. Auch wenn die Untersucher keinerlei Befundverbesserung erkennen konnten, betonten selbst altgediente, gut informierte Psoriasis-sickranke immer wieder, dass sich der Hautbefund infolge Blutbestrahlung erheblich gebessert habe.
Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss	Obwohl als kontrollierte Studie angelegt, ist die Studie nicht als eine solche adäquat qusgewertet worden: es fehlt der zielführende Vergleich <u>zwischen</u> den Therapiegruppen. Ein Vorher-Nachher-Vergleich nur innerhalb der beiden Gruppen ist biometrisch und klinisch uninformativ und missachtet das Design der Studie. Auch bei sachgerechter Auswertung könnte die Studie aufgrund der kleinen Patientenzahl allenfalls als Hypothesen-generierende Pilotstudie angesehen werden, belegt jedoch die Durchführbarkeit einer hochwertigen, plazebokontrollierten Wirksamkeitsstudie.

Titel der Studie	Scherf, H. P., Bäumlner, H., Meffert, H., Turowski, A., Schmidt, H. H., Priem, F., and Sönnichsen, N. Serielle Infrarot- und UV-Ganzkörperbestrahlung sowie Schein- und UV-Bestrahlung venösen Eigenblutes bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit 1. Laufbandergometrie, metabolische, rheologische und hämodynamische Parameter. Z.Gesamte Inn.Med. 44(7), 201-207. 1989.
Studientyp nach Durchsicht	Prospektive Vergleichsstudie
Fragestellung/Indikation	Effekte 4 verschiedener UV-Bestrahlungstechniken (inklusive UVB und Schein-Bestrahlung des Blutes) bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit im Stadium II nach Fontaine
Beschreibung des Untersuchungskollektives (Ein-/ Ausschlusskriterien)	n=31; Männer; davon 21 Patienten mit pAVK und n=10 gesunde „Kontroll“-Personen. Keine detaillierte Angabe von prospektiv anzuwendenden Ein- und Ausschlusskriterien.
Interventionen	I: Infrarot-Hautbestrahlung II: UV-Hautbestrahlung III: UVB (45ml venöses Blut mit 3,2%iger Natriumzitratlösung versetzt und im Durchfluss [180 s] bestrahlt und sofort reinfundiert) IV: Schein-UVB (entsprechend UVB bei ausgeschaltetem Brenner) Bestrahlungsregime: A) 11 Patienten: 2 Wochen Infrarotbestrahlungen -> 2 Wochen 9 UV-Ganzkörperbestrahlungen -> 2 Wochen 7 Schein-UVB -> 3 Wochen bestrahlungsfreies Intervall -> 8 UVB in 2-3 tägigen Abständen; B) 10 Patienten: 7 UVB -> 3 Wochen nach Abschluss der UV-Bestrahlungsserie zusätzlich monatlich je eine UVB
Verblindung	Patient
Randomisation	Keine Angaben.
Outcomes	Klaudikatio-Distanz mittels Laufbandergometer: 1. Laufstrecke bis zum Eintritt der ersten Schmerzerscheinungen, 2. Strecke bis zum Abbruch wegen starker Schmerzen: Bestrahlungsregime A: 9mal während der ersten 9 Wochen, also vor UVB und nach UVB; Laborchemische Untersuchungen
Follow up	22 Wochen nach Therapiebeginn (laut Abb.1)
Drop Outs	Keine expliziten Angaben, in Tab.1 werden jedoch vor UVB 18 Patienten genannt (-> 3 drop outs[14%]), 3 Monate nach der Bestrahlungsserie 14 Patienten (-> 7 drop outs [33%])
Intention to treat Analyse	Keine Angaben
Statistische Auswertung	Wilcoxon-Test (alpha=0,05)
Vorschlag zur Evidenzbewertung	Formal IIa
Ergebnisse	Bestrahlungsregime A: während der ersten 9 Wochen keine statistisch signifikante Änderung, nach der UVB-Serie verlängerten sich die Gehstrecken im Mittel um 286m (3 Tage nach Abschluss der Serie) und 3 Wochen danach um 595m. Eine ähnlich starke Zunahme der Gehstrecken wiesen die Patienten auf, die mit UVB behandelt wurden. Diese Verlängerung der Gehstrecken steht in direktem Zusammenhang mit verbesserter O ₂ -Utilisation, Senkung der Lactatkonzentration im venösen Blut und Verbesserung der Fließeigenschaften des Blutes.
Fazit der Verfasser	Durch die UVB kann der Circulus vitiosus des Krankheitsgeschehens bei arterieller Verschlusskrankheit durchbrochen werden.
Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss	Extrem kleine Fallzahlen (21 Patienten zum Vergleich von 4 Verfahren). Die Anwendung der Verfahren in Serie lässt keine sicheren Schlüsse hinsichtlich der Effektivität der einzelnen Verfahren zu. Die Schein-UVB und

	<p>UVB hätten methodisch hochwertig in parallelen, randomisierten Gruppen mit zusätzlicher Verblindung auch der Therapeuten und Beurteiler verglichen werden können. Es bleibt unklar, weshalb das vorliegende Design gewählt wurde. Aufgrund der kleinen Patientenzahl kann die Studie allenfalls als Hypothesen-generierende Pilotstudie angesehen werden, belegt jedoch die Durchführbarkeit einer hochwertigen, plazebokontrollierten Wirksamkeitsstudie.</p>
--	---

Titel der Studie	Taubert, K. Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB) bei Migräne. Z. Ärztl. Fortbild. Jena. 85(1-2), 43-48. 25-1-1991. Inhaltlich identisch: Taubert, K. Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB) bei Migräne. Ärztezeitschr. f. Naturheilverf. 33(8), 646-653. 1992. Zitierte Dissertation: Ziepert, Maria and Ziepert, Manfred. Zur Wirkung der Ultraviolettbestrahlung des Eigenblutes bei der Migräne. 1985. Friedrich-Schiller-Universität Jena, Medizinische Fakultät, Dissertation A.
Studientyp nach Durchsicht	Übersichtsartikel mit Darstellung von klinischen Studien zur Anwendung der UVB bei Migräne: Fallserien und 1 kontrollierte, doppelblinde nicht-randomisierte Studie
Fragestellung/Indikation	Effekte der UVB bei Migräne
Beschreibung des Untersuchungskollektives (Ein-/ Ausschlusskriterien)	n=62; Migränepatienten; Keine detaillierte Angabe von prospektiv anzuwendenden Ein- und Ausschlusskriterien.
Intervention	21 Patienten UVB: 50ml Blut, 12 Behandlungen in 6 Wochen
Vergleichsinterventionen	1. 16 Patienten Schein-UVB (gemäß der Intervention, ohne dass der Brenner angeschaltet war); 2. 25 Patienten wurden zusätzlich in einer offenen Studie mit UVB behandelt
Verblindung	Doppelblind
Randomisation	Keine Angaben
Outcomes	- Primär: Subjektive Erfolgsbewertung durch die Patienten (Beschwerdefrei, Gute Besserung, Etwas Besserung, Unverändert, Verschlechtert); - Sekundär: Buchführung der Patienten über den monatlichen Medikamentenverbrauch sowie Intensität, Häufigkeit und Dauer der Kopfschmerzen
Follow up	3 Monate ? („Dabei ergaben sich nach 3 Monaten folgende Ergebnisse:“)
Drop Outs	Keine Angaben
Intention to treat Analyse	Keine Angaben
Statistische Auswertung	Keine Angaben trotz Darstellung von „signifikanten Unterschieden“.
Vorschlag zur Evidenzbewertung	Formal IIa
Ergebnisse	Zwischen der Interventionsgruppe und der Schein-UVB-Gruppe konnten keine Unterschiede statistisch gesichert werden; Die Besserungsrate zwischen den Patienten der Interventionsgruppe und den Patienten der offenen Studie weist signifikante Unterschiede auf (keine Angabe über statistische Auswertung); Bezüglich der sekundären Zielkriterien gab es zwischen den 3 Gruppen keine wesentlichen Unterschiede.
Fazit der Verfasser	Obwohl weitere Untersuchungen erforderlich sind, kann die UVB als Methode der zweiten Reihe bei Therapieresistenz, Arzneimittelallergie und Arzneimittelabusus von Migränepatienten schon heute empfohlen werden. In weiteren Untersuchungen ist zu klären: - welche Applikationsparameter zu einer optimalen Wirkung führen, - welche Wellenlänge optimale Ergebnisse erbringt und - wie die Wirksamkeit der UVB im Vergleich zur Pharmakotherapie ist.
Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss	Die methodisch hochwertigste Vergleichsstudie (Intervention gegen Vergleichsgruppe 1) hat keine Überlegenheit der UVB gegenüber einer Schein-UVB belegen können. Der Vergleich mit den Patienten einer zusätzlichen offenen Studie ist methodisch zweifelhaft, da hier das Prinzip der doppelblinden Vergleichsstudie verlassen wird und andere therapeutische Effekte die Ergebnisse wesentlich verzerren können. Die Studie zeigt, dass doppelblinde, kontrollierte, plazebokontrollierte Studien zur Wirksamkeit der UVB unproblematisch in der Durchführung sind.

Titel der Studie	Ziepert, Maria und Ziepert, Manfred. Zur Wirkung der Ultraviolettbestrahlung des Eigenblutes bei der Migräne. 1985. Friedrich-Schiller-Universität Jena, Medizinische Fakultät, Dissertation A Knapp berichtet in: Taubert, K. Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB) bei Migräne. Z. Ärztl. Fortbild. Jena. 85(1-2), 43-48. 25-1-1991. Inhaltlich identisch: Taubert, K. Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB) bei Migräne. Ärztezeitschr. f. Naturheilverf. 33(8), 646-653. 1992.
Studientyp nach Durchsicht	Fallserien, da über 50% der behandelten Patienten von einer Intention-to-treat-Analyse ausgeschlossen wurden
Fragestellung/Indikation	Effekte der UVB bei Migräne
Beschreibung des Untersuchungskollektives (Ein-/ Ausschlusskriterien)	n=53; Migränepatienten; Keine detaillierte Angabe von prospektiv anzuwendenden Ein- und Ausschlusskriterien (Einzige Angabe: „Bei der Vorauswahl für die Therapie wurden nur M.-Patienten berücksichtigt, die monatlich mindestens einen schweren Kopfschmerzanfall angaben.“ [Seite 29 der Dissertation]).
Intervention	21 Patienten UVB: 50ml Blut, 12 Behandlungen in einem Zeitraum von 4 bis 6 Wochen, d. h. zwei bis drei Behandlungen wöchentlich
Vergleichsinterventionen	1. 16 Patienten Schein-UVB (gemäß der Intervention, ohne dass der Brenner angeschaltet war); 2. 25 Patienten wurden zusätzlich in einer offenen Studie mit UVB behandelt. „Zu dieser Gruppe gehörten auch 9 Patienten, die zuvor bereits im Rahmen der Doppelblindstudie eine Scheinbehandlung erhalten hatten“ (Seite 29 der Dissertation)
Verblindung	Doppelblind
Randomisation	„Die Aufteilung erfolgte nach dem Zufallsprinzip“ (Seite 29 der Dissertation). Keine weiteren Angaben.
Outcomes	- Primär: Subjektive Erfolgsbewertung durch die Patienten (Beschwerdefrei, Gute Besserung, Etwas Besserung, Unverändert, Verschlechtert); - Sekundär: Buchführung der Patienten über den monatlichen Medikamentenverbrauch sowie Intensität, Häufigkeit und Dauer der Kopfschmerzen Jedoch: Die Anfallskalender wurden den Patientenangaben vorgezogen, wenn die Vorbeobachtungszeit mindestens 3 Monate betrug ...“ (Seite 36 der Dissertation)
Follow up	3 Monate ? (“Ein Vierteljahr nach Beendigung der Behandlung wurden die Anfallskalender geschlossen.”)
Drop Outs	11 drop outs (52%) in der Behandlungsgruppe („Wegen fehlender oder unkorrekt geführter Anfallskalender, Therapieunterbrechungen u.a.m. konnten insgesamt 11 der behandelten Patienten nicht mit bewertet werden.“ [Seite 29 der Dissertation])
Intention to treat Analyse	Keine Angaben, anscheinend nicht erfolgt (siehe drop outs)
Statistische Auswertung	Bewertung der Anfallskalender: Nichtparametrische Verfahren (Maximum- und Zeichentest, U-Test nach Wilcoxon)
Vorschlag zur Evidenzbewertung	Formal I (nach Angaben der Autoren)
Ergebnisse	Zwischen der Interventionsgruppe und der Schein-UVB-Gruppe konnten keine Unterschiede statistisch gesichert werden; Die Besserungsrate zwischen den Patienten der Interventionsgruppe und den Patienten der offenen Studie weist signifikante Unterschiede auf; Bezüglich der sekundären Zielkriterien gab es zwischen den 3 Gruppen keine wesentlichen Unterschiede.
Fazit der Verfasser	„Die Einwirkung der UV-Strahlung auf das Blut des Patienten scheint nach unseren Ergebnissen nicht der ausschlaggebende Faktor zu sein für den Therapieeffekt der UVB bei der Migräne. Zum Teil ist er ohne Zweifel psychischen (suggestiven) Mechanismen zuzuschreiben. Darüber hinaus ist anzunehmen, dass auch der Reiz der Retransfusion und eine durch die

	<p>i.v.-Punktion bewirkte Endorphinfreisetzung (ähnlich der Akupunktur) einen therapeutischen Effekt besitzen.“ „Aschließend sei noch einmal betont, dass ein Therapieversuch mit der UVB bei M.Patienten empfohlen werden kann, wobei wir für eine differentielle Indikationsstellung keine Hinweise geben können.“ (Seite 80 der Dissertation)</p>
Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss	<p>Die methodisch hochwertigste Vergleichsstudie (Intervention gegen Vergleichsgruppe 1) hat keine Überlegenheit der UVB gegenüber einer Schein-UVB belegen können. Der Vergleich mit den Patienten einer zusätzlichen offenen Studie ist methodisch zweifelhaft, da hier das Prinzip der doppelblinden Vergleichsstudie verlassen wird und andere therapeutische Effekte die Ergebnisse wesentlich verzerren können, zumal sich auch 9 Patienten der scheinbehandelten Gruppe in der offenen Gruppe wiederfanden (Auswahlverfahren?).</p> <p>Die unklare Randomisationsmethode und die Nicht-Berücksichtigung der Drop-outs lassen auf erhebliche Ergebnisverzerrungen schließen.</p> <p>Die Studie zeigt grundsätzlich, dass doppelblinde, kontrollierte, plazebo-kontrollierte Studien zur Wirksamkeit der UVB unproblematisch in der Durchführung sind.</p>

8.3. Stellungnahmen zum Fragenkataloges des Bundesausschusses

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

Professor Dr. med. J. Köbberling

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

Arrenberger Straße 20
42117 Wuppertal

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

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

50931 Köln

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

Sehr geehrter Herr Rheinberger,

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

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

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

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

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

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

mit freundlichen Grüßen
Ihr

J. Köbberling



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



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

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

50931 Köln

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

Geschäftsführung

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

Dezember 1999 Prof. Kn/Wo
99kn0789

Aktuelle Beratungsthemen des Bundesausschusses für Ärzte und Krankenkassen

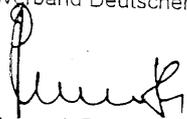
Sehr geehrter Herr Kollege Rheinberger,

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

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

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

Mit freundlichen Grüßen
Berufsverband Deutscher Internisten e.V.


Prof. Dr. med. Peter Knuth
Ärztlicher Geschäftsführer

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

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

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



DEUTSCHE
KREBSGESELLSCHAFT E.V.

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

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

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

Frankfurt, den 22. Dezember 1999

studienhaus/kum/stellmaehkby_02.doc

ACHTUNG!

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

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

Stellungnahme der Deutschen Krebsgesellschaft e.V.

Sehr geehrte Frau oder Herr Sander-Schmelzer,

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

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

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

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

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



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

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

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

Mit freundlichen Grüßen
i.A.

Inga Rossion
Studienhaus Onkologie

8.3.4. Gesellschaft für Ozon- und Sauerstoffanwendungen in Medizin und Technik, SN durch Herrn PD Dr. Frick, Greifswald (ohne Anlagen)

GESELLSCHAFT FÜR OZON- UND
SAUERSTOFF-ANWENDUNGEN



IN MEDIZIN UND
TECHNIK e.V.

in Zusammenarbeit mit
• Österreichisch ärztliche Gesellschaft für med. und techn. Ozon, Wien (A)
• Association Française d'Ozonothérapie, Morre (F)

Dr. R. Dehmlow
(GOS / IÄA-UVB/HOT)
[Anschrift s. Kopfbogen]

Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen
zu Händen Frau Sander
Herbert-Lewin Str.3

50931 Köln

Arbeitsgemeinschaft für klinische Behandlung Chondroarthrose	
Eingangs-Nr.	26.06.00
Nr.	U04/H25
Datum	27.6.00
Telefax	
Tele	
ZK	

Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen	
Eing.	20. JUNI 2000 70
Original an:	F. Sander
Kopie an:	Vorsitzender

Sehr geehrte Frau Sander,

19.06.00

0 → S10

nach mehreren Anläufen hier nun noch einmal eine Kopie unseres Materials zur UVB / HOT.

Gliederung:

1. Die Beantwortung der Fragen durch Herrn Dr. med. habil. G. Frick
2. Die Anhänge :
 1. Anschreiben von Dr. R. Dehmlow an die Firma Kastner hinsichtlich eines ersten Gutachtens zur HOT-Zertifizierung entsprechend den MPG.
 2. Erstes Gutachten zur Zertifizierung der HOT / UVB für die Firma Kastner.
 3. Klinische Bewertung zur Zertifizierung durch die Firma Kastner .

Danke
und
mit freundlichen Grüßen

(Dr. R. Dehmlow)

Sitz:
Klagenfurter Str. 4
D-70469 Stuttgart

Geschäftsstelle:
Rheinstr. 7
D-76337 Waldbronn
Tel. (07243)66022
Fax (07243)65949
CompuServe 100120,2123

Geschäftsführender Vorstand:
Dr. Hans-Georg Eberhardt, Saarbrücken (Präsident)
Dr. Hartmut Baltin, Rosenheim (1. Vizepräsident)
Dr. Lutz Gröger, Wien (2. Vizepräsident)
Dr. Helmut Sauer, Waldbronn (Schatzmeister)
Dr. Helmut Sauer, Waldbronn (Schriftführer)
Dr. Hartmut Baltin, Rosenheim (PR & Öffentlichkeitsarbeit)
Wissenschaftlicher Beirat:
Dr. Ronald Dehmlow, Jahnsfelde
Dr. Hendrik Schöbe, Baden-Baden
Dr. Achim Schuppert, Bonn
Dr. Ferdinand Wurts, Düsseldorf

Bankverbindung:
Konto-Nr. 0153510 BLZ: 660 700 04

Deutsche Bank D-76133 Karlsruhe

Dr.med.habil. G. Frick
Prakt. Arzt Naturheilverr.
Gartenweg 7
17493 Greifswald

An den
Bundesausschuß der Ärzte und
Krankenkassen
Arbeitsaussuchß Ärztliche Behandlung
Psf 41 0540
50865 K ö l n

Greifswald, 15.12.99

Ihr Zeichen: U 04, H 25
Betr.: Stellungnahme der Beratung des BDAK zur UVB und HOT

Sehr geehrte Damen und Herren,

zu den Punkten 1. und 2. geben die Vorstände der GOS und IAA UVB/
HOT gemeinsam ihre Unterlagen ab.

zu Punkt 3. sind zunächst einige grundsätzliche Bemerkungen zu
machen.

Die von Ihnen vorgegebenen "Indikationen zur UVB lt. Anwendern"
sind aus unserer Sicht zu willkürlich gewählt, da sie z. B. die
Infektionen durch Mykosen auslassen und bei den chronischen Ent-
zündungen aller Organbereiche wiederum die Infektionen einschlie-
ßen, die chronisch-allergischen Ursachen aber nicht erwarren.
In den Vorständen beider Gesellschaften sind wir der Ansicht,
daß es nur zwei grundsätzliche Indikationen der UVB und HOT gibt,
die die genannten Indikationen umfassen. Das ist die Sauerstoff-
verwertungsstörung - wenn Sie so wollen, die Durchblutungsstörun-
gen - und Immundefekte - sowohl auf infektiöser als auch auf aller-
gischer Basis.

Was die Stoffwechselstörungen anlangt, lassen sich - obgleich es
sicher mindestens 500 Einzeldarstellungen in der Literatur dazu
gibt, keine detaillierten Antworten entsprechend Ihres Fragekata-
loges zusammenfassen. Darüberhinaus ist jede Stoffwechselstörung
einfach differenziert zu betrachten, wenn man z.B. nur den
Diabetes, die Gicht oder die Hyperlipidämie ins Auge faßt.
Nichtdestoweniger werden die Durchblutungsstörungen beim Diabetes,
bei der Gichtarthrose oder bei lipidbedingter Atheromatose in der
von uns bearbeiteten Indikation Sauerstoffverwertungsstörung
erscheinen.

0. Sauerstoffverwertungsstörung

Fragen zum therapeutischen Nutzen

- zu 1. Das bezieht sich auf die betroffene Subindikation, z.B.
AVK: Schmerzfreie Gehstrecke, entsprechend anamnestic oder
durch Laufbandergometrie bestimmt.
KHK: Angina pectoris-Symptomatik, EKG
Ulcus cruris: Ulcus-Größe
- zu 2. Bypass, Amputation, Reinfarkt, Schlaganfall....
- zu 3. Besserung der gegeb. Erkrankung um mindestens eine Stadien-
stufe, z.B. AVK Stadium III in IIb etc.
- zu 4. Bereits 1975 wurde in einer Untersuchung von Wiesner u. ---
- Mitarb. an 574 AVK-Patienten gezeigt, daß durch die UVB in
- 70 % eine Verbesserung um mindestens eine Stadienstufe - ---
- erreichbar ist.
- zu 5. Bei der AVK z.B. mit der Bestimmung der Schmerzfreien Geh-
strecke oder Laufbandergometrie, bei der KHK durch EGK, Ni-
tratkörperverbrauch, bei Ulcus Zentimetermaß, Befindenssco-
res etc.

- 2 -

- zu 6. Da die gleichen Methoden zur Validierung benutzt werden, wie in der Arbeit der Angiologen, Kardiologen und Phlebologen, ergibt sich kein Unterschied in der Reliabilität, Genauigkeit und Reproduzierbarkeit gegenüber den anderen Nutzern dieser Verfahren.
- zu 7. s. dazu die Publikationen von G. Pohlmann, Fortschr. Med. 15 (1987), 293-296 sowie G. Pohlmann et al. Natur und Ganzheitsmedizin 5 (1992), 80-84.
- zu 8. Zunächst immer additiv, da man nur selten sofort alle Medikamente absetzen kann, aber mitunter ist es direkt alternativ möglich.
- zu 9. Möglicherweise bei konsequenter Anwendung in den Frühstadien aber einen derartigen Ausschließlichkeitsanspruch würden sich die anderen Fachgebiete verbitten.
- zu 10. Praktisch keine, wenn man die Methode sachgemäß erlernt hat sie indikationsgerecht einsetzt, d.h. die absoluten und relativen Kontraindikationen beachtet.

Ergänzende Fragen zur Anwendung:

- zu 11. Es gibt mehrere Gerätehersteller, deren Geräte jeweils unbedeutende Varianten aufweisen; das Grundverfahren ist jedoch identisch.
- zu 12. Bei der AVK Stadium III und IV 6 - 10 Behandlungssitzungen zunächst in 2tägigem Abstand, dann ab 4 - 6 Sitzungen in wöchentlichem Abstand (Wiesner, S., F.-W. Gansicke u. A. Wiesner, Z. Altersforsch. 33 (1978); 397-399.)
Bei der AVK im Stadium II 3 UVB in 3tägigem Abstand, dann weitere nach individuellem Bedarf in wöchentlichem Abstand (Frick, Fibel der UVB, Hans-Müller-Verlag München 1993)
Das gleiche Vorgehen wird bei allen übrigen Indikationen empfohlen, wobei nur bei älteren Patienten größere Abstände auch zu Beginn möglich sind.
- zu 13. Zertifikat über ein Seminar von 4 - 6 Stunden mit praktischen Übungen, bei Seminarleitern, die durch die Vorstände der Gesellschaften anerkannt sind. Therapeuten dürfen nur approbierte Ärzte oder examinierte Heilpraktiker sein.

Fragen zur medizinischen Notwendigkeit

- zu 14. Sportmedizinische, medikamentöse, operative und apparative (z.B. Ballonkatheter in Op-Bereitschaft).
- zu 15. Ja, weil sie am physiologischsten und am preiswertesten ist (Kosten-Nutzen-Relation am günstigsten).

Fragen zur Wirtschaftlichkeit

- zu 16. Da sie in erster Linie die Herz-Kreislauf-Erkrankungen umfassen, die die Hauptmorbidity in der Bevölkerung beinhalten, dürfen sie beim BdAK vorausgesetzt werden. Da wir jedoch bei der Durchblutungsstörung als einem Grundphänomen etwa der Hälfte aller Erkrankungen ausgehen, ist die Inzidenz viel weiter zu fassen. Wenn das noch nicht allgemein anerkannt ist, liegt es in dem diagnostischen Defizit begründet, die Mikrozirkulationsstörungen und Thrombozytenfunktionsstörungen in der Praxis bei jedem Patienten erfassen zu können.
- zu 17. Hier liegt in der Frage offensichtlich ein Fehler vor, denn es ist nach der Ozon-Therapie gefragt und soll wohl UVB heißen.
In der Vorstandssitzung der IAA UVB/HOT im März 1997 ist

- 3 -

eine Staffelung vorgeschlagen worden, die an die Mitglieder per Rundbrief weitergegeben wurde:

Alte Bundesländer je Anwendung 60 bis 90 DM

Neue Bundesländer 40 bis 60 DM

Je Therapiezyklus 240 bis 360 DM

Je Jahr 360 bis 540 DM

Bei chronischen Erkrankungen wie dem Diabetes mellitus mit

Retinopathie oder drohender Nephropathie werden 4-8wöchige

- Einzelauffrischungen des Therapieeffektes im Sinne eines -
- Dispensaires empfohlen. In diesem Falle entstehen jährliche
- Therapiekosten je Kalenderjahr von 520 - 780 DM.

zu 18. Dasodril (Stadium II der AVK): 780 DM/Jahr

Pentoxifyllin " : 246 DM/Jahr

Postavasol 40 µg : 1542 bis 3084 DM/Jahr

- zu 19. Wenn man damit rechnet, von den 5000 Amputationen nur die
- Hälfte zu vermeiden, so kommt man bei Veranschlagung von
- 100 000 DM pro Amputation (mit Vormedikation, Op und Klinik
- aufenthalt, Prothesenversorgung) auf 250 Millionen DM.

Bei Erstreckung auf die Indikation Durchblutungsstörung bei anderen Erkrankungen läßt sich grob nur eine Kostenvermeidung von etwa 20 Milliarden DM einschätzen. An dieser "Einsparung" ist jedoch die pharmazeutische Industrie nicht interessiert, da sie für sie Einnahmeverluste bedeutet, weswegen diesem Schreiben wahrscheinlich kein Erfolg beschieden sein wird.

Mit freundlichen Grüßen

Dr.med.habil. G. Frick

9. Immunologische Defekte

zu Frage 1. Leukozytopenie. Phagozytosedefekt, Eosinophilie, IgE-Vermehrung, IgG-Verminde- rung, B-Zell-Defekt, T-Zell-Defekt, TH2--Lymphozyten-Vermehrung gegenüber TH1-Lymphozyten, NK-Zellverminderung.

Desgleichen klinische Bilder wie allergische Rhinitis, allergische Konjunktivitis, chronisch-allergische Sinusitis, Asthma bronchiale Ekzeme, chronisch-allergisches Exanthem, Nahrungsmittelallergien, Mykosen (mäßig bis massenhaft Candida im Stuhl, Immunhämagglutinationstiter gegen Candidaantigen-beladene Erythrozyten gleich/größer 1:160, desgleichen gegen Aspergillus-Antigen-beladene Erythrozyten gleich/größer 1:80), schwere Akne, schwere rezidivierende Furunkulose, rezidivierende Abszesse, Phlegmonen, Osteomyelitiden; dieses alles auch nach Immunsuppression bei der Therapie von Tumoren.

zu Frage 2: ständige Verschlechterung bis zum Tode; nur in seltenen Fällen Spontanheilung.

zu Frage 3. Immunstimulation bzw. im Falle der Allergien Immunmodulation.

zu Frage 4. In jedem Stadium dieser Symptome bzw. Erkrankungen ist ein Einsatz lohnend; im günstigsten Falle ist Heilung zu erreichen, besonders bei chronisch-bakteriellen Infekten.

zu Frage 5: Blutbild, Chemolumineszenz-Assay, Differentialblutbild, Immunglobulinbestimmung, Immunstatus, FACS-Analyse der Lymphozytensubpopulationen; klinischer Symptomstatus bzw. Anamnese, Expositionstests, mikrobiologische Untersuchungstechniken, Immunhämagglutinationstechniken, Enzym-Immuno-Assays

zu Frage 6. Darüber können die ausführenden Laboratorien besser Auskunft geben.

zu Frage 7. Weil die UVB im gestörten Pathomechanismus der Immunologischen Abwehr Hilfe zur Selbsthilfe gewährt, ist sie physiologischer d.h. nebenwirkungsfreier als Medikamente oder chirurgische Eingriffe. Sie ändert chronische Verläufe und gewährt - mitunter über Erstverschlechterungen Heilungschancen. Bei Allergien kommt es zu langanhaltenden Remissionen, seltener auch zu Heilungen.

zu Frage 8. Bei akutem Asthma bronchiale oft nur additiv, sonst eher alternativ.

zu Frage 9. Oft können Medikamente, z.B. Antibiotika abgesetzt werden.

zu Frage 10. Gering.

zu Frage 11 bis 13. Antworten identisch mit denen für Sauerstoffverwertungsstörungen

zu Frage 14. Antibiotika, Antiallergika, z.T. auch Immunstimulantien.

zu Frage 15. Ja, sie ist wesentlich wirtschaftlicher (Einsparung von etwa 1/3 der Kosten einer üblichen Praxis).

- 2 -

zu Frage 16. Allergien unmd Mykosen sind stark im Zunehmen
bewgriffen, so daß z.Zt. keine genauen Zahlen erhältlich sind.

zu Frage 17 und 18: wie bei Sauerstoff

zu Frage 19. etwa 1/3.

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

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

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

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat in seiner Sitzung am 10. Dezember 1999 beschlossen, die Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und über die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen gemäß

§ 135 Abs. 1 i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V sowie die zugehörigen Anlagen in der Fassung vom 1. Oktober 1997 (BAnz. S. 15 232), zuletzt geändert am 10. Dezember 1999 (BAnz. 2000 S. 460), unter gleichzeitiger Neufassung der Überschrift wie folgt neu zu fassen:

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

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

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

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

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

3. die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung.

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

2. Voraussetzungen für die Überprüfung neuer Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden

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

- noch nicht als abrechnungsfähige ärztliche Leistungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) enthalten sind oder die
- als ärztliche Leistungen im EBM aufgeführt sind, deren Indikationen aber wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren.

Bestehen Zweifel, ob es sich um eine „neue“ Methode im Sinne der vorangehenden Definition handelt, so ist eine Stellungnahme des Bewertungsausschusses gemäß § 87 SGB V einzuholen.

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

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

- zum Nutzen der neuen Methode
- zur medizinischen Notwendigkeit
- und zur Wirtschaftlichkeit auch im Vergleich zu bereits erbrachten Methoden

zu unterbreiten und mit Unterlagen gemäß 7.1, 7.2 und 7.3 durch den Antragsteller zu belegen.

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

3. Voraussetzungen für die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen

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

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

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

4. Prioritätenfestlegung

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

4.2 Der Arbeitsausschuss kann die Beratung einer Methode ablehnen, wenn keine aussagefähigen Beurteilungsunterlagen gemäß den Nummern 7.1, 7.2 und 7.3 vorliegen.

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

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

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

5. Vorankündigung der Überprüfung, Einholung von Stellungnahmen

Der vom Bundesausschuss beauftragte Arbeitsausschuss veröffentlicht im Bundesanzeiger und im Deutschen Ärzteblatt diejenigen neuen oder bereits erbrachten vertragsärztlichen Methoden, die aktuell zur Überprüfung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V anstehen. Dabei wird Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesellschaften und ggf. – auf Anforderung des Arbeitsausschusses – Spitzenorganisationen von Herstellern von Medizinprodukten und -geräten Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Der Arbeitsausschuss kann Sachverständige hinzuziehen. Für die Stellungnahmen ist der Fragebogen des Arbeitsausschusses zugrunde zu legen. Zur Abgabe der Stellungnahmen ist durch den Arbeitsausschuss eine angemessene Frist zu setzen, die einen Monat nicht unterschreiten soll. Innerhalb der vorgegebenen Frist sind alle relevanten Unterlagen einzureichen, die geeignet sind, um den „Nutzen“, die „medizinische Notwendigkeit“ und die „Wirtschaftlichkeit“ der betreffenden Methoden nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu belegen.

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

6. Verfahren der Überprüfung

6.1 Der vom Bundesausschuss hierzu beauftragte Arbeitsausschuss stützt sich bei der Überprüfung auf die Darlegungen gemäß Nummer 2.3 beziehungsweise Nummer 3.3 sowie auf die Unterlagen zu den Nummern 7.1 bis 7.3 des Antragstellers oder der veranlassenden Seite im Bundesausschuss, sowie auf die mit den Stellungnahmen zu den Nummern 7.1 bis 7.3 eingegangenen Unterlagen.

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

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

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

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

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

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

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

7. Kriterien

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

– Studien zum Nachweis der Wirksamkeit bei den beanspruchten Indikationen

– Nachweis der therapeutischen Konsequenz einer diagnostischen Methode
– Abwägung des Nutzens gegen die Risiken

– Bewertung der erwünschten und unerwünschten Folgen („outcomes“)
– Nutzen im Vergleich zu anderen Methoden gleicher Zielsetzung

7.2 Die Überprüfung der „medizinischen Notwendigkeit“ einer Methode erfolgt insbesondere auf der Basis von Unterlagen:

– zur Relevanz der medizinischen Problematik

– zur Häufigkeit der zu behandelnden Erkrankung

– zum Spontanverlauf der Erkrankung

– zu diagnostischen oder therapeutischen Alternativen

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

– Kostenschätzung zur Anwendung beim einzelnen Patienten

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

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

– Kosten-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Methoden

8. Bewertung der Unterlagen

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

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

II a: Evidenz aufgrund anderer prospektiver Interventionsstudien

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

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

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

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

I: Evidenz aufgrund wenigstens einer randomisierten, kontrollierten Studie,

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

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

5. Vorankündigung der Überprüfung, Einholung von Stellungnahmen

Der vom Bundesausschuss beauftragte Arbeitsausschuss veröffentlicht im Bundesanzeiger und im Deutschen Ärzteblatt diejenigen neuen oder bereits erbrachten vertragsärztlichen Methoden, die aktuell zur Überprüfung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V anstehen. Dabei wird Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesellschaften und ggf. – auf Anforderung des Arbeitsausschusses – Spitzenorganisationen von Herstellern von Medizinprodukten und -geräten Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Der Arbeitsausschuss kann Sachverständige hinzuziehen. Für die Stellungnahmen ist der Fragebogen des Arbeitsausschusses zugrunde zu legen. Zur Abgabe der Stellungnahmen ist durch den Arbeitsausschuss eine angemessene Frist zu setzen, die einen Monat nicht unterschreiten soll. Innerhalb der vorgegebenen Frist sind alle relevanten Unterlagen einzureichen, die geeignet sind, um den „Nutzen“, die „medizinische Notwendigkeit“ und die „Wirtschaftlichkeit“ der betreffenden Methoden nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu belegen.

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

6. Verfahren der Überprüfung

6.1 Der vom Bundesausschuss hierzu beauftragte Arbeitsausschuss stützt sich bei der Überprüfung auf die Darlegungen gemäß Nummer 2.3 beziehungsweise Nummer 3.3 sowie auf die Unterlagen zu den Nummern 7.1 bis 7.3 des Antragstellers oder der veranlassenden Seite im Bundesausschuss, sowie auf die mit den Stellungnahmen zu den Nummern 7.1 bis 7.3 eingegangenen Unterlagen.

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

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

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

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

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

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

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

7. Kriterien

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

– Studien zum Nachweis der Wirksamkeit bei den beanspruchten Indikationen

– Nachweis der therapeutischen Konsequenz einer diagnostischen Methode

– Abwägung des Nutzens gegen die Risiken

– Bewertung der erwünschten und unerwünschten Folgen („outcomes“)

– Nutzen im Vergleich zu anderen Methoden gleicher Zielsetzung

7.2 Die Überprüfung der „medizinischen Notwendigkeit“ einer Methode erfolgt insbesondere auf der Basis von Unterlagen:

– zur Relevanz der medizinischen Problematik

– zur Häufigkeit der zu behandelnden Erkrankung

– zum Spontanverlauf der Erkrankung

– zu diagnostischen oder therapeutischen Alternativen

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

– Kostenschätzung zur Anwendung beim einzelnen Patienten

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

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

– Kosten-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Methoden

8. Bewertung der Unterlagen

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

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

II a: Evidenz aufgrund anderer prospektiver Interventionsstudien

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

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

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

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

I: Evidenz aufgrund wenigstens einer randomisierten, kontrollierten Studie,

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

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

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

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

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

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

9. Empfehlungen zur Qualitätssicherung

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

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

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

10. Dokumentation

Zur Überprüfung einer Methode wird zusammenfassend intern dokumentiert:

- der Antrag bzw. die Initiative zur Überprüfung und die Begründung
- die der Beschlussempfehlung zugrunde liegenden Unterlagen und ihre Bewertung
- Beschlussempfehlung und Begründung
- gegebenenfalls Empfehlungen zur Qualitätssicherung

11. Ergebnisse der Überprüfungen, Veröffentlichung

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

- Anlage A: Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden
- Anlage B: Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zulasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen

Anlage A: Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden

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

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

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

6. Sauerstoff-Mehrschritt-Therapie nach von Ardenne*

7. Immuno-augmentative Therapie*
8. Lymphozytäre Autovaccine-Therapie bei HIV-Patienten*
9. Magnetfeldtherapie ohne Verwendung implantierter Spulen*
10. Autohomologe Immuntherapie nach Kief*
11. Haifa-Therapie*
12. Doman-Delacato bzw. BIBIC-Therapie*
13. Verfahren der refraktiven Augen-chirurgie*
14. Hyperthermiebehandlung der Prostata*
15. Transurethrale Laseranwendung zur Behandlung der Prostata*
16. Hyperbare Sauerstofftherapie*
17. Bioresonanzdiagnostik, Bioresonanztherapie, Mora-Therapie und vergleichbare Verfahren*
18. Autologe Target Cytokine-Behandlung nach Klehr (ATC)*
19. Kombinierte Balneo-Phototherapie (zum Beispiel Psorimed/Psorisal, zum Beispiel Tomes)**
20. Thermotherapie der Prostata (z. B. transurethrale Mikrowellentherapie der Prostata, TUMT)**
21. Hoch dosierte, selektive UVA1-Bestrahlung**
22. Colon-Hydro-Therapie und ihre Modifikationen
23. Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) bei orthopädischen, chirurgischen und schmerztherapeutischen Indikationen
24. Pulsierende Signaltherapie (PST)
25. Niedrigdosierter, gepulster Ultraschall
26. Neurotopische Therapie nach Desnizza und ähnliche Therapien mit Kochsalzlösungsinjektionen
27. Balneophototherapie (Nicht-synchrone Photosoletherapie, Bade-PUVA)

In-Kraft-Treten

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

Bonn, den 10. Dezember 1999

Bundesausschuss der Ärzte
und Krankenkassen

Der Vorsitzende
J u n g

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

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

8.5. Beratungsantrag und Begründung

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

AOK-Bundesverband Postfach 20 03 44 · 53170 Bonn

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

50931 Köln

AOK-Bundesverband

Postfach 20 03 44
53170 Bonn

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

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

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

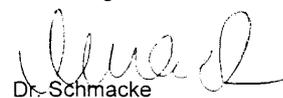
Sehr geehrte Damen und Herren,

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

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

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

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag


Dr. Schmacke

Anlagen

Vorsitzende des Verwaltungsrates
Peter Kirch • Gert Nachtigal
im jährlichen Wechsel

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


Die Gesundheitskasse.

**Beratungsantrag gem. 2.2. der Verfahrensrichtlinien
Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB)
Fotobiologische Therapie**

Beschreibung der Methode

Dem Patienten werden aus der Kubitalvene 45-50 ml oder 1 ml/kg Körpergewicht entnommen und mit Natriumzitat 3,2%ig im Verhältnis 10:1 (9:1) ungerinnbar gemacht. Während der Reinfusion wird das Blut an einem Quecksilber-Niederdruck-Brenner vorbeigeleitet. Sein Emmissionmaximum liegt bei 254 nm. Serien von 6-20 Behandlung pro Zyklus und nachfolgend Einzelbehandlungen z. B. im monatlichem Abstand, über längere Zeit sind häufig.

Indikationen lt. Anwendern

Durchblutungsstörungen aller Art.
Erkrankungen der Haut.
Bakterielle und Virusinfektionen.
Chronische Entzündungen aller Organbereiche.
Stoffwechselstörungen.

Begründung der Beratungsnotwendigkeit

Kostenübernahme für die UVB wird erst seit der Wiedervereinigung beantragt. Sie war ursprünglich nur in der DDR und der Sowjetunion verbreitet. Da bei der UVB kein Gas injiziert wird, ist das Verfahren durch die NUB-Richtlinien nicht erfasst - auch wenn die Anbieter für UVB dieselben Wirkmechanismen und Indikationen wie für HOT beanspruchten. Eine Überprüfung scheint angezeigt, da sich Anfragen der Sozialgerichte zu diesen Verfahren häufen.

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

Literatur zu UVB

Arzneimittelkommission für Biologische Medizin: Sauerstofftherapien. Definitionen und Standardbestimmungen. Hufeland-Journal 6 (1991) 3: 71-74

Belgrad, D., Zwiener, U.: Institut für Pathologische Physiologie, Friedrich-Schiller-Universität Jena. Rheologische Effekte bei der Ultraviolettbestrahlung von Eigenblut mit und ohne Lymphozyten. Z. Gesamte Inn. Med. 44 (1989) 9: 284-286

Bühning, M., R. Dehmlow: Zur Therapie mit UVB-bestrahltem Eigenblut. Symposium am 17.02.1995 am Lehrstuhl für Naturheilkunde der Freien Universität Berlin. Kongressbericht. Forsch. Komplementärmed. 2 (1995): 219-220

Bühning, M., H. Kiesewetter: Erkenntnisstand aus traditioneller Anwendung von UVB/HOT bei Patienten mit arteriellen Gefäßerkrankungen. Ärztezeitschr. f. Naturheilverf. 36 (1995) 6: 436-438

Dehmlow, R.: Veränderungen biochemischer und pathophysiologischer Parameter bei der UV-Bestrahlung des Eigenblutes unter besonderer Berücksichtigung der Serumeiweiße - Mechanismen und Wirkungsweisen, Ärztezeitschr. f. Naturheilverf. 30 (1989) 4: 263-268

Dehmlow, R.: Mechanismen, Prozesse und Wirkungsweisen der UVB und HOT.

Teil 1: Einleitung, Pathophysiologie, Indikation. therapeutikon 5 (1991) 9: 446-450

Teil 2: Empirische Wirkungen, Mechanismen, Prozesse und komplexe Wirkungsweisen. therapeutikon 5 (1991) 10: 526-531

Teil 3: Ausgewählte eigene experimentelle Resultate und deren Interpretation im Kontext eigener Arbeiten. therapeutikon 5 (1991) 11: 587-595

Dehmlow, R.: Grundregulation, Zellstoffwechsel, Regulationskrankheiten und die HOT/UVB.

Teil 1: Einleitung, Pathophysiologie, Indikationen. Erfahrungsheilkunde 41 (1992) 8: 479-484

Teil 2: Stoffwechselregulationen, Entgleisungen, Grundregulationen und die UVB/HOT. Erfahrungsheilkunde 41 (1992) 9: 565-569

Dehmlow, R.: Mechanismen, Prozesse und Wirkungsweisen von Sauerstofftherapie. therapeutikon 7 (1993) 11: 497-504

Dehmlow, R., J. Segal: Die Rolle der Serumeiweiße bei der Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB) - neuere experimentelle Resultate und theoretische Zusammenhänge. Erfahrungsheilkunde 38 (1989) 4: 219-222

Diehm, C., H.-J. Rechtsteiner: Wer heilt, hat recht? Zuckschwerdt Verl. München, Bern, Wien, 2. Aufl. 1989.

Doerfler, J.: HOT/UVB im Wandel der Zeiten - Erinnerungen eines Arztes. Ärztezeitschr. f. Naturheilverf. 33 (1992) 8: 613-616

Frick, G.: Begleitende Krebstherapie mit UVB/HOT-Monitoring mit dem optischen Erythrozytentest (OET) nach Linke. Ärztezeitschr. f. Naturheilverf. 35 (1994) 10: 736-740

Frick, G.: Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB) und Hämatogene Oxidationstherapie (HOT) in Kombination mit isopathischen Mitteln beim Multimorbiden. Ärztezeitschr. f. Naturheilverf. 38 (1997) 3: 181-187

Frick, G. et al.: Behandlung von Polyglobulien und Anämien mit Ultraviolettbestrahlung des Blutes und hämatogener Oxidationstherapie. *Ärztezeitschr. f. Naturheilverf.* 35 (1994) 5: 324-334

Frick, G., U. Frick: Einsatz der UVB/HOT im rheumatischen Formenkreis. *Ärztezeitschr. f. Naturheilverf.* 37 (1996) 2: 119-125

Dehmlow, R.: Mechanismen, Prozesse und Wirkungsweisen der UVB und HOT.

Teil 1: Einleitung, Pathophysiologie, Indikation. *therapeutikon* 5 (1991) 9: 446-450

Teil 2: Empirische Wirkungen, Mechanismen, Prozesse und komplexe Wirkungsweisen. *therapeutikon* 5 (1991) 10: 526-531

Teil 3: Ausgewählte eigene experimentelle Resultate und deren Interpretation im Kontext eigener Arbeiten. *therapeutikon* 5 (1991) 587-595

Holesch, H.: Praxis der hämatogenen Oxidationstherapie (HOT) und der Ultraviolett-Bestrahlung des Blutes (UVB). Eigenverlag, 3. Aufl. 1993

Klink, D.: Die Wirkung der Ultraviolettbestrahlung des Eigenblutes (UVB) bei der zerebrovaskulären Insuffizienz (CVI) unter besonderer Berücksichtigung der Beeinflussung der Hirnleistung. *Ärztezeitschr. f. Naturheilverf.* 35 (1994) 3: 189-196

Krimmel, M., Frick, G., Wiesner, S.: Stellungnahme und Erwiderungen zu Bührung M. et al., *Ärztezeitschr. f. Naturheilverf.* 32 (1991) 10 in *Ärztezeitschr. f. Naturheilverf.* 33 (1992) 1. I - IV

Krimmel, M.: Methoden der UV-Bestrahlung von Blut HOT/UVB - Grundlagen, Klinik und Praxis. *Ärztezeitschr. f. Naturheilverf.* 33 (1992) 3: 475-479

Krimmel, M.: Einführung in die HOT. *Ärztezeitschr. f. Naturheilverf.* 33 (1992) 8: 609-612

Lewin, G.; I. Popow: Veränderungen der autooxidativen Abwehr unter einer Therapie mit UV-bestrahltem Eigenblut. *naturamed* 10 (1995) 10: 25-28

Mix, E. et al.: Einfluß von Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB) auf Zellvolumen, Zelladhärenz und Phagozytose bei Normalprobanden und Patienten mit Multipler Sklerose (MS). *Folia Haematol.* 1115 (1988) 5: 669-687

Paulitschke, M. et al.: Ergebnisse der Berliner HOT/UVB-Vergleichsstudie bei Patienten mit peripheren arteriellen Durchblutungsstörungen. *Z. Gesamte Inn. Med.* 47 (1992) 4: 148-153

Pöhlmann, G. et al.: Klinisch-experimentelle Untersuchungen zur Wirkung der Retransfusion von ultraviolett bestrahltem Eigenblut bei Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit. *Z. Ärztl. Fortbild.* (81) (1987) 3: 121-125

Pöhlmann, G.: Klinische Erfahrungen bei der Behandlung von Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit (paVK) mittels Ultraviolettbestrahlung des Eigenblutes (UVB). *Ärztezeitschr. f. Naturheilverf.* 31 (1990) 450

Pöhlmann, G.: Die Ultraviolettbestrahlung des Blutes - eine Behandlungsmethode im Zwielicht zwischen Wissenschaft und Praxis. *Ärztezeitschr. f. Naturheilverf.* 33 (1992) 5: 400-404

Scherf, H.-P. et al.: Serielle Infrarot- und UV-Ganzkörperbestrahlung sowie Schein- und UV-Bestrahlung venösen Eigenblutes bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit 1. Laufbandergometrie, metabolische, rheologische und hämodynamische Parameter. *Z. Gesamte. Inn. Med.* 44 (1989) 7: 201-207

Segal, J., R. Dehmlow: Gedanken zur therapeutischen Wirkung der Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB) bei Viruserkrankungen. *Erfahrungsheilkunde* 38 (1989) 5: 289-293

Taubert, K.: Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB) bei Migräne. *Ärztezeitschr. f. Naturheilverf.* 33 (1992) 8: 646-653

Turowski, A. et al.: Über die Behandlung des sekundären und primären Reynand-Syndroms mit der HOT und UVB. *Ärztezeitschr. f. Naturheilverf.* 33 (1992) 8: 638-645

Zwiener, U., D. Belgrad: Objektivierung rheologisch-hämodynamischer und metabolischer Effekte der Ultraviolett-Bestrahlung venösen Eigenblutes bei peripheren arteriellen Durchblutungsstörungen vom Typ II-IV n. Fontaine. *Z. Gesamte Inn. Med.* 42 (1987) 2: 44-50

8.6. Veröffentlichung der Ankündigung der Beratung im Deutschen Ärzteblatt

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

24. Interdisziplinäres Forum der Bundesärztekammer

„Fortschritt und Fortbildung in der Medizin“

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

Eröffnung:

Mittwoch, 12. Januar 2000, 14 Uhr

Eröffnung durch den Präsidenten der Bundesärztekammer und des Deutschen Ärztetages

Eröffnungsvortrag: Qualitätsmanagement – Anspruch und Wirklichkeit

Referent:

Prof. Dr. A. Ekkernkamp, Berlin

Thema I:

Mittwoch, 12. Januar 2000,
15 bis 18.30 Uhr

- Jugendschwerhörigkeit –
Prävention und Behandlung

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

Thema II:

Donnerstag, 13. Januar 2000,
9 bis 13.15 Uhr

- Leitsymptom Schwindel als
interdisziplinäre Aufgabe

Moderatorin: Prof. Dr. W. Kruse, Aachen

Thema III:

Donnerstag, 13. Januar 2000,
15 bis 18.30 Uhr

- Moderne Konzepte für die Behand-
lung peripherer Venenerkrankungen

Moderator: Dr. R. Stemmer,
Straßburg/Ilkirch

Thema IV:

Freitag, 14. Januar 2000,
9 bis 13.15 Uhr

- Aktuelle Aspekte der Infektions-
und Tropenmedizin

Moderatoren: Prof. Dr. B. R. Ruf,

Leipzig / Prof. Dr. T. Löscher, München

Thema V:

Freitag, 14. Januar 2000, 15 bis 18.30 Uhr

- Moderne Impfstrategien

Moderatoren: Prof. Dr. T. Löscher,

München / Prof. Dr. B. R. Ruf, Leipzig

Thema VI:

Samstag, 15. Januar 2000, 9 bis 12.30 Uhr

- Aktuelle Arzneimitteltherapie:

Antibiotika-Therapie

Moderator: Prof. Dr.

B. Müller-Oerlinghausen, Berlin

► Nähere Informationen:

Bundesärztekammer, Dezernat

Fortbildung und Gesundheitsförderung,

Postfach 41 02 20, 50862 Köln,

Telefon 02 21/40 04-4 16 und -4 15,

Telefax 02 21/40 04-3 88

KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG

Bekanntmachungen

Bekanntmachung weiterer Beratungsthemen

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

vom 23. September 1999

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

Entsprechend der Prioritätenfestsetzung des Ausschusses vom 23. September 1999 werden in den nächsten Monaten zusätzlich folgende Themen indikationsbezogen beraten:

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

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

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

zischen Wissenschaft und Praxis und gegebenenfalls – auf Anforderung des Arbeitsausschusses – Spitzenorganisationen von Herstellern von Medizinprodukten und -geräten Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben werden.

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

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

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

Köln, den 23. September 1999

Bundesausschuß der Ärzte und
Krankenkassen

Der Vorsitzende
Jung

8.7. Fragenkatalog

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen

Arbeitsausschuss „Ärztliche Behandlung“

26.08.99

Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragenkataloges zur

Behandlung mit der Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB) / fotobiologische Therapie (im Folgenden: "UVB")

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

Indikationen zur UVB lt. Anwendern

- a) Durchblutungsstörungen aller Art
- b) Erkrankungen der Haut
- c) Bakterielle und Virusinfektionen
- d) Chronische Entzündung aller Organbereiche
- e) Stoffwechselstörungen

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

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme indem Sie Ihre Antworten auf unserer Fragen durch Angabe von Quellen (z.B. wiss. Literatur, Studien, Konsensergebnisse, Leitlinien) belegen.

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

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

Fragenkatalog zur Behandlung mit der UVB

0. Auf welche Indikation bezieht sich Ihre Stellungnahme?

Fragen zum therapeutischen Nutzen

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

Ergänzende Fragen zur Anwendung:

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

Fragen zur medizinischen Notwendigkeit

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

Fragen zur Wirtschaftlichkeit

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

8.8. Beschlussbegründung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen

Begründung des Beschlusses des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen

zur

Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB)

Zur Methode:

Bei der UVB wird aus der Kubitalvene abgeleitetes Blut über ein Schlauchküvetten-System in einem Blutträger dünner Schichtdicke an einer Quecksilber-Niederdrucklampe über 5 Minuten vorbeigeleitet, die UV-Licht des Spektrums C (100-280 nm) emittiert. Es wird eine Menge von 1ml/kg Körpergewicht zur Vermeidung der Gerinnung mit Natriumzitrat versetztes Blut verwendet.

Die Behandlung erfolgt wöchentlich 2 bis 3mal. 6 bis 10 Einzelbehandlungen („Sitzungen“) werden als Serie bezeichnet. Die Wiederholung einer Serie erfolgt nach jeweils 2 bis 6 wöchentlichen behandlungsfreien Intervallen. 6 Serien sollen zur Behandlung der meisten Indikationen ausreichend sein.

Indikationen:

Es sollen insbesondere Erkrankungen behandelbar sein, die auf Durchblutungsstörungen oder Immundefekte zurückzuführen sind. In den wissenschaftlichen Veröffentlichungen und Übersichtsarbeiten zur UVB werden über 50 Indikationen benannt, z.B.:

Hypertonie, Arterielle Verschlusskrankheit, M. Winiwarter-Buerger, Raynaud-Syndrom, Diabetische Mikroangiopathie, Koronare Herzkrankheit, Zerebrovaskuläre Insuffizienz, Migräne, M. Menière, Tinnitus, Hörsturz, Chronisch-venöse Durchblutungsstörungen [Thrombosen, Ulcus cruris, Varicosis, Retinalvenenthrombose], Diabetische Retinopathie, Arthrosen, Epicondylitis, M. Sudeck, Primär chronische Polyarthritits, Iridocyclitis, Asthma bronchiale, Chronisch-allergische Rhinitis, Chronisches Ekzem, Hautallergien, Keloid, Psoriasis, Diabetische Glomerulosklerose, Pyelonephritis, Akne, Erysipel, Furunkulose, Wundheilungsstörungen, Chronische Sprunggelenksfisteln, Osteomyelitis, Adnexitis, Mastitis, Rezidivierende diabetische Hautinfekte, Periodontose, Chronische Sinusitis, Chronische Bronchitis, Gicht, Makuladegeneration, Akute und chronische Lebererkrankungen, Malignombegleittherapie, Operationsvorbereitung- und nachbehandlung, Herpes zoster, HIV-Infektion aller Stadien, Bestrahlungsschäden, Colitis ulcerosa, M. Crohn, Atrophische Gastritis

Beratung im Arbeitsausschuss:

In der ausführlichen Erörterung des Ausschusses wurden die eingegangenen Stellungnahmen, Empfehlungen aus Evidenzbasierten Leitlinien (sofern vorhanden) 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:

Leitlinien: Leitlinien, welche die UVB als therapeutische Maßnahme empfehlen, konnten nicht gefunden werden.

Gutachten: Es liegt ein „Gutachten zum Stand des Nachweises der Wirksamkeit der Ultraviolettbestrahlung des Eigenblutes (UVB/HOT)“ zur Erkenntnislage zur UVB und hämatogenen Oxidationstherapie (HOT) von Dr. Windeler 1994, Universität Heidelberg, vor. Darin resümiert Dr. Windeler:

„Die hier diskutierten klinischen Untersuchungsergebnisse erscheinen hinsichtlich ihrer Quantität und Qualität sowie hinsichtlich der Übereinstimmung der in ihnen erhobenen Befunde nicht ausreichend für eine fundierte Beurteilung von Risiken und Nutzen des Verfahrens.

Zusätzlich ist festzustellen, daß kein Datenmaterial vorliegt, daß den Anforderungen nationaler und internationaler Anforderungen genügt, z.B. der Nachweis eines Langzeiteffekts von mindestens sechs Monaten.“

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

Stellungnahme	Aussage
DG Innere Medizin durch Herrn Prof. Köbberling, Wuppertal, 26.11.99	Ablehnend
Berufsverband Deutscher Internisten (BDI) e.V., Wiesbaden, Herr Prof. Knuth, 10.12.99	Ablehnend
Deutsche Krebsgesellschaft, Studienhaus Onkologie, Frankfurt, Frau Rossion, 22.12.99	Ablehnend
GOS Gesellschaft für Ozon- und Sauerstoffanwendungen in Medizin und Technik e.V., Waldbronn, Herr Dr. Dehmlow, 19.06.00	Befürwortend
Zwei Gerätehersteller	Befürwortend

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

Ergebnis der Beratung:

Der Ausschuss hat zu keiner der benannten Indikationen, weder durch die Stellungnahmen noch durch die Eigenrecherche, entsprechende Studien oder andere geeignete wissenschaftliche Untersuchungen erhalten, die eine Wirksamkeit der UVB belegen, obwohl die Durchführbarkeit hochqualitativer Studien beispielhaft gezeigt wurde. Die bisher vorliegenden wissenschaftlichen Unterlagen weisen derartig schwerwiegende Mängel auf, dass sie in keiner Weise geeignet sind, den Nutzen, die Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit der UVB für die Anwendung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung zu belegen.

Auch über die möglichen Risiken der Behandlung mit UVB finden sich keine ausreichenden wissenschaftlichen Unterlagen.

Entgegen den Behauptungen bei sozialgerichtlichen Auseinandersetzungen gibt es seit ca. 1990 keine relevanten Veröffentlichungen, die einen neuen Erkenntnisstand belegen.

Fazit:

Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB) sind nicht belegt. Eine Aufnahme der Methode in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung kann nicht befürwortet werden.

8.9. Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger

Nr. 57 — Seite 4770

B u n d e s a n z e i g e r

Donnerstag, den 22. März 2001

Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung [2000 A]
einer Änderung der Richtlinien
über die Bewertung
ärztlicher Untersuchungs-
und Behandlungsmethoden
gemäß § 135 Abs. 1
Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)
(BUB-Richtlinien)

Vom 11. Dezember 2000

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat in seiner Sitzung am 11. Dezember 2000 beschlossen, die Anlage B der BUB-Richtlinien in der Fassung vom 10. Dezember 1999 (BAnz. 2000 S. 4602), zuletzt geändert am 16. Oktober 2000 (BAnz. 2001 S. 685), wie folgt zu ergänzen:

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

- „32. Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB)
- 33. Hämatogene Oxidationstherapie (HOT), Blutwäsche nach Wehrli
- 34. Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger
Synonym u. a.: intravenöse Sauerstoffinsufflation, Sauerstoff-Infusions-Therapie (SIT), Komplexe intravenöse Sauerstofftherapie (KIS)
- 35. Ozon-Therapie, Ozon-Eigenbluttherapie, Sauerstoff-Ozon-Eigenbluttherapie, Oxyontherapie, Hyperbare Ozontherapie
- 36. CO₂-Insufflationen (Quellgasbehandlung).“

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

Köln, den 11. Dezember 2000

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen

Der Vorsitzende
J u n g