

Behandlung mit CO₂-Insufflationen (Quellgasbehandlung)

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	17
7.1.	Diskussion zum Nutzen der Behandlung mit CO ₂ -Insufflationen, zur Medizinischen Notwendigkeit und zur Wirtschaftlichkeit	18
7.2.	Zusammenfassende Bewertung.....	20
8.	Anhang.....	21
8.1.	Literatur.....	21
8.1.1.	Literaturrecherche	21
8.1.2.	Kommentiertes Literaturverzeichnis, Stand 20.02.2001.....	22
8.2.	Studienauswertungen im Einzelnen.....	26
8.3.	Stellungnahmen zum Fragenkataloges des Bundesausschusses	30
8.3.1.	DG Innere Medizin, durch Herrn Prof. Köbberling, Wuppertal	30
8.3.2.	BV Deutscher Internisten, Herr Prof. Knuth, Wiesbaden.....	32
8.3.3.	Deutsche Krebsgesellschaft, Frau Rossion, Frankfurt a.M.	33
8.4.	Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V (BUB-Richtlinien).....	35
8.5.	Beratungsantrag und Begründung (ohne Anlagen).....	39
8.6.	Veröffentlichung der Ankündigung der Beratung im Deutschen Ärzteblatt.	42
8.7.	Fragenkatalog	43
8.8.	Beschlussbegründung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen	46
8.9.	Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger.....	48

1. Zusammenfassung

Die Beratung der Behandlung mit CO₂-Insufflationen (Quellgasbehandlung) 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 Behandlung mit CO₂-Insufflationen bei den von Stellungnehmenden und von Autoren wissenschaftlicher Veröffentlichungen propagierten Indikationen hat der Ausschuss alle Stellungnahmen und die maßgebliche wissenschaftliche Literatur einbezogen.

Insgesamt hat die Analyse und Bewertung aller Stellungnahmen, der aktuellen wissenschaftlichen Literatur und sonstigen Fundstellen für alle überprüften Indikationen keine belastbare 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 Behandlung mit CO₂-Insufflationen 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
HTA	Health Technology Assessment (Umfassende Verfahrensbewertung)
pAVK	periphere arterielle Verschlusskrankheit
RCT	Randomisierte kontrollierte Studie
SCI	Subcutaneous CO2 Insufflations
SD	Standardabweichung
SIT	subkutane Insufflationstherapie
SN	Stellungnahme
TV	Tischvorlage

3. Aufgabenstellung

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

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

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

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

4. Formaler Ablauf der Beratung

4.1. Antragsstellung

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

Die Beratung der Behandlung mit CO₂-Insufflationen (Quellgasbehandlung), 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:

50 ml medizinisches CO₂-Gas werden subkutan insuffliert. Es kann auch sogenanntes Quellgas verwandt werden, ein Gemisch, das außer mehr als 95% CO₂ noch Stickstoff, Argon, Helium, Methan und andere Gase enthält. Der Injektionsort hängt von der Indikation ab. Meist wird in schmerzende Regionen gespritzt.

Indikationen lt. Anwendern:

Reflektorische Cephalgien, einschließlich Migräne.

Arthropathien, Tendopathien, Myalgien.

Asthma bronchiale, Lungenemphysem.

Durchblutungsstörungen (arteriell und peripher, koronar, zerebral, venös).

Dermatologie: Ekzeme, Neurodermitis, Akne vulgaris, Ulcus cruris.

HNO: Tinnitus, Hörminderung, Gleichgewichtsstörungen.

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

Von den Anbietern wird bestritten, dass der Ausschluss des Verfahrens über Anlage 2 der NUB-Richtlinien korrekt war. Außerdem lägen mittlerweile neue Daten über die Wirksamkeit vor.

Sozialgerichte stellen zunehmend die teilweise weit zurückliegenden Entscheidungen in Frage.

Zum Schutz der Patienten vor gesundheitlichen Schäden und finanziellen Verlusten, zur Darstellung der aktuellen Datenlage sowie zur Entlastung der Geschäftsführung, der Krankenkassen und des MDK wird eine erneute Überprüfung für erforderlich gehalten.

Die Prioritätenfestlegung hat in der 22. Ausschuss-Sitzung am 23.09.1999 stattgefunden. Der Ausschuss hat in dieser Sitzung die Behandlung mit CO₂-Insufflationen als Thema benannt, das prioritär beraten und deswegen sobald als möglich als Beratungsthema veröffentlicht werden soll.

4.4. Veröffentlichung des Beratungsthemas, Abgabe schriftlicher Stellungnahmen

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

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

Die Behandlung mit CO₂-Insufflationen 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 mitteilen, 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 sechs Stellungnahmen eingegangen.

Stellungnahme	Datum	Bemerkungen
DG Innere Medizin durch Herrn Prof. Köbberling, Wuppertal	26.11.99	freie SN
Berufsverband Deutscher Internisten (BDI) e.V., Wiesbaden Herr Prof. Knuth	10.12.99	schließen sich der SN DG Innere Medizin durch Herrn Prof. Köbberling an
Deutsche Krebsgesellschaft Studienhaus Onkologie, Frankfurt Frau Rossion	22.12.99	freie SN
Wilhelm Husemann Medizin Technik, Warmesen	03.07.00	SN zur Anfrage der Geschäftsführung bzgl. CE-Zertifizierung
MedServ GmbH, Leipzig Herr Theil	23.06.00	
Kastl electronic GmbH & Co KG, Lindenberg/Pfalz	02.08.00	

Die Stellungnahmen zum Fragenkatalog befinden sich in Anhang 8.3

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

- Herr Dr. Hess, Cottbus
- MDK Niedersachsen, Hannover

- Dr. Hänslers GmbH, Herr Ziegler, Iffezheim
- Hufelandgesellschaft für Gesamtmedizin e.V., Vereinigung der Ärztesellschaften für biologische Medizin, Herr Dr. Baur, Karlsruhe
- Arzneimittelkommission der Deutschen Heilpraktiker, Herr Fendt, Bonn
- Internationale Gesellschaft für Biologische Krebsabwehr e.V., Herr Küstermann, Baden-Baden
- Internationale Gesellschaft für Homotoxikologie e.V., Herr Dr. Frase, Baden-Baden
- Freie Heilpraktiker e.V., Herr Schmidt, Düsseldorf
- Herr Prof. Dr. Rimpler, Wedemark
- Zentralverband der Ärzte für Naturheilverfahren, Frau Schoch, Freudenstadt
- Herr Dr. Chaillié, Meerbusch
- Zentrum zur Dokumentation für Naturheilverfahren e.V. (ZDN), Herr Wallisch, Essen
- Frau und Herr Jentjens, Radevormwald-Bergerhof
- Berufsverband der Allgemeinärzte Deutschlands – Hausärzterverband e.V. – , Herr Prof. Kossow, Köln (Nachricht dass keine Stellungnahme zum Fragenkatalog abgegeben wird)
- GOS Gesellschaft für Ozon- und Sauerstoffanwendungen in Medizin und Technik e.V., Herrn Dr. Sauer, Waldbronn (Nachricht dass keine Stellungnahme abgegeben wird)

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 abge-

lehnt 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 vielmehr in einem umfassenden Abwägungsprozess unter Einbeziehung der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnislage, der Stellungnahmen und aller weiteren relevanten Unterlagen.

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

4.8. Beschlussfassung des Bundesausschusses und Inkraftsetzung

Die Beratungen zur Behandlung mit CO₂-Insufflationen fanden am 11.12.2000 im Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen statt. Der von dem Bundesministerium für Gesundheit nicht beanstandete Beschluss wurde am 22.03.2001 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 Behandlung mit CO₂-Insufflationen 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. Darüberhinaus konnte jeder in der Bibliographie aufgeführte Artikel angefordert und zusätzlich nicht gelistete, aber als relevant erachtete Artikel auf Anforderung über die Geschäftsführung des Arbeitsausschusses bestellt werden.

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

5.2. Informationsbewertung

Für die Bearbeitung der Behandlung mit CO₂-Insufflationen wurde eine Arbeitsgruppe einberufen, die sich aus Vertretern der Kassen- und Ärzteseite zusammensetzte und zur Aufgabe hatte die Stellungnahmen und die wesentliche Literatur auszuwerten und im Berichterstattersystem dem Arbeitsausschuss „Ärztliche Behandlung“ vorgetragen. Dies erfolgte zunächst in Form eines einführenden Vortrages in der 30. Sitzung und in der 34. Sitzung schließlich in der Darstellung der wesentlichen Einzelstudien und der zusammenfassenden Bewertung der zur Behandlung mit CO₂-Insufflationen publizierten Übersichtsarbeiten.

Die Basis der Beurteilung bildete dabei die Fragestellung des Arbeitsausschusses, die sich aus den gesetzlichen Vorgaben des § 135 Abs. 1 des SGB V ergibt: „Erfüllt die Behandlung mit CO₂-Insufflationen – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – die Kriterien des therapeutischen Nutzens, der Notwendigkeit sowie der Wirtschaftlichkeit, sodass die Behandlung mit CO₂-Insufflationen als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden sollte?“

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

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

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

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

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

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

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

Leitlinien wurden daraufhin überprüft, ob die Behandlung mit CO₂-Insufflationen als Methode benannt war und die ausgesprochenen Empfehlungen durch entsprechende wissenschaftliche Untersuchungen belegt wurden.

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

Die Studienbewertung stellt nur einen Teilaspekt der indikationsbezogenen Bewertung der Behandlung mit CO₂-Insufflationen dar, da der Bundesausschuss über den Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit einer Methode in einem umfassenden Abwägungsprozess unter Einbeziehung der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnislage, der Stellungnahmen und aller weiteren relevanten Unterlagen, entscheidet. Hierbei finden insbesondere die medizinische Problematik (Notwendigkeit der Behandlung) und das Vorhandensein von Therapiealternativen Berücksichtigung.

6. Hintergrund und Indikationen

Die Behandlung mit CO₂-Insufflationen (Quellgasbehandlung) ist im historischen Kontext der Kohlendioxid-Balneologie entstanden. Neben Badekuren, Trinkkuren und geschlossenen CO₂-Gas-Behandlungen wurden zunächst an Kurorten mit natürlichen CO₂-Vorkommen auch subkutane Injektionen durchgeführt. Als Erstbeschreiber werden in der Literatur Loiseau und Laurent (1904) genannt. In neuerer Zeit fand die Methode vor allem in Kurkliniken der DDR und in Osteuropa Anwendung.

Zur Methode:

Es wird subkutan reines, industriell hergestelltes oder aus natürlichen Vorkommen gewonnenes CO₂ insuffliert. Letzteres enthält nicht reines CO₂, sondern zusätzlich einen geringen Anteil von anderen natürlich vorkommenden Gasen. In der Regel werden 25 bis 100 ml CO₂ insuffliert, wodurch ein Gasemphysem unterschiedlicher Größe entsteht. Die Anwendung erfolgt an 8 bis 10 aufeinanderfolgenden Tagen, z.T. auch länger.

Indikationen:

Als Indikationen werden zahlreiche Beschwerden und Krankheitsbilder genannt:

- Schmerztherapie:
 - Migräne und Spannungskopfschmerz,
 - Zervikalsyndrom,
 - Lumbalsyndrom,
 - Schulter-Arm-Syndrom,
 - Wirbelsäulenschmerz bei Osteoporose,
 - Kniegelenksarthrose,
 - Arthropathien,
 - Gonarthrose,
 - Coxarthrose,
 - Tendopathien,
 - Myalgien, etc.
- Durchblutungsstörungen:
 - pAVK,
 - koronare und zerebrale Durchblutungsstörungen,
- Infizierte postoperative Zustände, Ulcus cruris, etc.
- Anderes:
 - postthrombotisches Syndrom,
 - Tinnitus,
 - Asthma bronchiale,
 - Lungenemphysem,
 - diverse dermatologische Erkrankungen,
 - Mastopathie etc.

Im Vordergrund steht der Einsatz bei Schmerzzuständen unterschiedlicher Genese.

In der Veröffentlichung von Brockow et al. 2000 werden Behandlungskonzepte für häufige Indikationen der CO₂-Insufflationstherapie aufgelistet:

Spannungskopfschmerz und Migräne

50 ml beidseits; 1-2 cm paravertebral der unteren Halswirbelsäule

Wirbelsäulensyndrome (Cervical-, Thorakal-, Lumbalsyndrom)

50 ml beidseits; 1-2 cm paravertebral auf entsprechender Höhe

Tinnitus

50 ml in Höhe HWK 7 und 25 ml in Höhe des Mastoids

Enthesiopathien, z.B. Epicondylopathien, Achillodynie

50 ml proximal des Epicondylus und 50 ml segmental in Höhe C7/Th1
25 ml beidseits der Achillessehne

Gonarthrose, Coxarthrose

50 – 100 ml lokal, 50 ml segmental

Omarthrose, Schultersteife

100 ml um das Schultergelenk herum injizieren

periphere arterielle Verschlusskrankheit

50 ml segmental in Höhe L5/S1 und 50 ml etwa 10 cm oberhalb des Patellarandes

stabile Angina-pectoris-Symptomatik

50 ml im Bereich des Herz-Segmentes

Ulcus cruris

50 – 200 ml je nach Größe in etwa 2 cm Abstand um das Ulcus herum injizieren

Wundheilungsstörungen und Dekubitalulzera

50 – 200 ml je nach Größe in etwa 2 cm Abstand um das Ulcus herum injizieren

postulierter Wirkmechanismus:

Das CO₂-Gasemphysem bewirkt eine lokale Hyperämie. Die Therapieeffekte sollen durch eine Mehrdurchblutung, verbesserte Sauerstoffversorgung, regionale Stoffwechseleffekte und reflektorische Prozesse im Sinne einer Reizbehandlung ausgelöst werden.

7. Bewertung und Diskussion der wissenschaftlichen Unterlagen und Stellungnahmen

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

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

a) Einzelne wissenschaftliche Veröffentlichungen	
verschickt zur 36. Sitzung	Brockow T, Hausner T, Dillner A, Resch KL. Clinical Evidence of Subcutaneous CO ₂ Insufflations: A Systematic Review. J Alt Comp Med 6 (5):391-403, 2000.
verschickt zur 36. Sitzung	Brockow T, Müller K, Hausner T. Subkutane CO ₂ -Gas-Insufflationen. In: Naturheilverfahren und unkonventionelle medizinische Richtungen, edited by M. Bühring and F. H. Kemper, Springer Verlag, 2000, p. 1-16.
verschickt zur 31. Sitzung	Großhans A, Gensch H. CO ₂ -Gasinjektion - Indikation und Ergebnisse. Fortbild. 81:613-614, 1987.
verschickt zur 31. Sitzung	Großhans A. Erste Erfahrungen über CO ₂ -Gas-Insufflation. Fortbild. 78:533-535, 1984.
verschickt zur 31. Sitzung	Hartmann B, Bassenge E. II. Internat. Kohlensäure-Balneologie-Symposium, Sonderheft. Z-Phy-Med.Balneol-Med-Klimatol 19 (1), 1990.
verschickt zur 31. Sitzung	Jonderko G, Galaszek Z, Nowicki L, Galaszek E. Subkutane CO ₂ -Gasinsufflation bei Patienten mit arterieller Verschlusskrankheit. Physikalische Medizin Rehabilitationsmedizin Kurortmedizin 2 (3):98-99, 1992.
verschickt zur 31. Sitzung	Pfaffenrath V. Bei Migräne: CO ₂ -Gas in den Nacken spritzen? Med.Trib., 1994.
verschickt zur 31. Sitzung	Sobanski R, Beutel G, Schilling K. Randomisierte vergleichende Studie zwischen einer Monotherapie mit CO ₂ -Gasbädern und einer Monotherapie mit CO ₂ -Gasinsufflation bei Patienten mit peripherer arterieller Durchblutungsstörung. Zeitschrift für Physiotherapie 41 (3):155-159, 1989.
verschickt zur 31. Sitzung	Taubert K. Kohlendioxidinsufflation bei Kopfschmerz und Migräne. Fortbild. 85:23-30, 1991.
verschickt zur 31. Sitzung	Walda M, Watzula U, Hofmann K, Friedel W. Erfahrungen und Ergebnisse einer CO ₂ -Gasinsufflations-Serie bei Patienten mit Angina-Pectoris-Syndrom. Zeitschrift für Physiotherapie 1989; 41(6):365-368.
b) Leitlinien, Konsensuspapiere; HTA-Berichte	Es hinaus konnten keine Leitlinien, Konsensuspapiere oder HTA-Berichte identifiziert werden, welche die Behandlung mit CO ₂ -Insufflationen als Therapieoption benennen
c) Gutachten und Stellungnahmen	
verschickt zur 31. Sitzung	DG Innere Medizin durch Herrn Prof. Köbberling, Wuppertal
verschickt zur 31. Sitzung	Berufsverband Deutscher Internisten (BDI) e.V., Wiesbaden, Herr Prof. Knuth
verschickt zur 31. Sitzung	Deutsche Krebsgesellschaft, Studienhaus Onkologie, Frankfurt, Frau Rossion
verschickt zur 31. Sitzung	Wilhelm Husemann; Medizin Technik, Warmsen
verschickt zur 31. Sitzung	MedServ GmbH, Leipzig, Herr Theil
verschickt mit SN MedServ zur 31. Sitzung	Volkmer E. Kurzgutachten Kohlendioxid-CO ₂ für medizinische Zwecke 1993
verschickt zur 32. Sitzung	Kastl electronic GmbH & Co KG, Lindenberg/Pfalz

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

7.1. Diskussion zum Nutzen der Behandlung mit CO₂-Insufflationen, zur Medizinischen Notwendigkeit und zur Wirtschaftlichkeit

Leitlinien, HTA-Gutachten:

Leitlinien oder HTA-Gutachten, welche die Behandlung mit CO₂-Insufflationen als therapeutische Maßnahme empfehlen, konnten nicht gefunden werden.

Stellungnahmen, Gutachten:

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

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

Hinzu kommen drei Stellungnahmen von Geräteherstellern / Vertreibern die von der Geschäftsführung des Arbeitsausschusses in Bezug zur CE-Zertifizierung der bei der Behandlung mit CO₂-Insufflationen eingesetzten Geräte angeschrieben wurden.

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

Der Stellungnahme der MedServ GmbH war ein Kurzgutachten aus 1993 von Herrn Dr. Volkmer beigefügt.

Bewertung der aktuellen medizinisch-wissenschaftlichen Literatur:

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

Der Ausschuss stellt anhand der Erörterung der technischen Durchführung des Verfahrens und der wissenschaftlichen Literatur grundsätzlich fest, dass keine Gründe vorliegen, die die praktische Durchführung wissenschaftlicher Untersuchungen hoher methodischer Qualität einschränken könnten. Es bestehe die Notwendigkeit, die potentielle Wirksamkeit und Sicherheit des Verfahrens durch entsprechende Studien zu

belegen. Die entsprechenden kontrollierten Studien müssten als Mindestmaß die Struktur-, Beobachtungs- und Regiegleichheit der behandelten Patientengruppen belegen.

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

- In der Studie von Groshans et al. 1987 wird der Einfluss subkutaner Gasinjektionen auf die Beschwerden bei verschiedenen Schmerzsyndromen untersucht. Das retrospektive, nicht kontrollierte Studiendesign und die mangelnde Transparenz in der Darstellung der Daten lassen jedoch keine Aussage über den Nutzen der Methode zu.
- In der Darstellung der Ergebnisse einer Konsensuskonferenz über CO₂-Balneotherapie referiert Hartmann et al. 1990 die unterschiedliche Bewertung der CO₂-Insufflation bei den Konferenzteilnehmern. Als Fazit der Veranstaltung wurde vorgeschlagen, dass kontrollierte Studien durchgeführt werden sollten.
- In der Studie von Jonderko et al. 1992 werden 10 Patienten mit pAVK additiv mit CO₂-Insufflationen im Vergleich zu sonst üblichen physikalischen Therapien behandelt. Die Beschreibung und Zusammensetzung der Kontrollgruppe ist nicht nachvollziehbar dargestellt, wahrscheinlich waren die gleichen 10 Patienten in der Kontrollgruppe und unterschieden sich nur durch die Reihenfolge der Interventionen.
- In der Studie von Walda et al. 1989 werden die Ergebnisse additiver CO₂-Insufflationen im Vergleich zu sonst üblichen physikalischen Therapien bei Patienten mit belastungsabhängiger Angina pectoris dargestellt. Neben methodischen Defiziten in der Studienplanung erlaubt diese Pilotstudie schon aufgrund ihres Designs keine Aussage über den Nutzen von CO₂-Insufflationen.

Das der Stellungnahme der MedServ GmbH beigefügte Gutachten aus 1993 von Herrn Dr. Volkmer referiert die pharmakologischen Eigenschaften und möglichen Darreichungsformen des Kohlendioxids. In Bezug zur CO₂-Insufflation werden zusätzlich Angaben zu Behandlungserfolgen gemacht und dazu Badal, Volkmer selbst, Steuber, Taubert und Walda zitiert. Das Gutachten stellt keinen Erkenntnisgewinn bereit, der über die Literatur-Einzelauswertung des Ausschusses hinausgeht.

Der Ausschuss hält auch fest, dass entgegen anderen Behauptungen seit dem ablehnenden Beschluss des damaligen NUB-Ausschusses aus dem Dezember 1990 keine aktuelleren Studien veröffentlicht oder dem Ausschuss zur Verfügung gestellt wurden, die eine Wirksamkeit der Behandlung mit CO₂-Insufflationen belegen könnten.

Unmittelbar nach der Beschlussfassung des Bundesausschusses sind noch zwei weitere aktuelle Publikationen (Brockow et al.) erschienen, die sich mit der subkutanen Gasinsufflation beschäftigen.

Der Arbeitsausschuss "Ärztliche Behandlung" hat diese Veröffentlichungen in seiner Sitzung am 22.02.2001 ergänzend beraten. Im Ergebnis stellte der Arbeitsausschuss fest, dass es sich dabei nicht um klinische Studien handelt, sondern um Übersichtsarbeiten. Diese Übersichtsarbeiten stimmen mit der Bewertung des Bundesausschusses überein und stellen fest, dass die zur Behandlung mit CO₂-Insufflationen vorliegenden Studien keinen methodisch hochwertigen Nutznachweis für die Methode erbracht haben.

7.2. Zusammenfassende Bewertung

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

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

Der Ausschuss zog in seinen Beratungen folgendes Fazit:

1. Der Ausschuss hat zu keiner der benannten Indikationen, weder durch die Stellungnahmen noch durch die Eigenrecherche, entsprechende Studien oder andere geeignete wissenschaftliche Untersuchungen erhalten, die eine Wirksamkeit der Behandlung mit CO₂-Insufflationen belegen
2. Die bisher vorliegenden wissenschaftlichen Unterlagen weisen derartig schwerwiegende Mängel auf, dass sie in keiner Weise geeignet sind, den Nutzen, die Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Behandlung mit CO₂-Insufflationen für die Anwendung im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung zu belegen
3. Entgegen den Behauptungen bei sozialgerichtlichen Auseinandersetzungen gibt es seit ca. 1990 keine relevanten neuen Veröffentlichungen, die einen neuen Erkenntnisstand belegen

Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der Behandlung mit CO₂-Insufflationen (Quellgasbehandlung) sind nicht belegt.

8. Anhang

8.1. Literatur

8.1.1. Literaturrecherche

Recherche zur Behandlung mit CO₂-Insufflationen.

Suchbegriff	Zeitraum / Datenbank	Treffer	Bemerkungen
(quellgas OR carbon dioxide OR co2) AND insufflation (Textfelder)	dimdi AMED 85 Embase 74 14.06.2000	509	
((quellgas OR carbon dioxide OR co2) AND insufflation) AND (subcutan? OR subkutan?) (Textfelder)	dimdi AMED 85 Embase 74 14.06.2000	30	
((quellgas OR carbon dioxide OR co2) AND insufflation) AND (subcutan* OR subkutan*)	pubmed medline 14.06.2000	33	2 relevante Artikel (Volkmer und Großhans, bereits vorhanden)

8.1.2. Kommentiertes Literaturverzeichnis, Stand 22.02.2001

1. Benda J. Subkutane Applikation von Quellgas (CO₂) in den böhmischen Bädern. Z-Phy-Med Balneol-Med-Klimatol 1990; 19(1):87.
Kommentar: Kurzmeldung über Anwendung der Quellgasbehandlung ohne detaillierte Darstellung von Studienergebnissen. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
2. Benda J, Dipoldova G. Treatment of the peripheral vascular syndrome in diabetic patients. Rehabilitace a Fyzikalni Lekarstvi 1999; 6(2):63-70.
Kommentar: Nach dem Text des Abstracts offensichtlich keine klinische Studie, sondern eine Übersichtsarbeit über Therapiemethoden bei diabetischer Gefäßerkrankung. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
3. Brockow T, Müller K, Hausner T. Subkutane CO₂-Gas-Insufflationen. In: Naturheilverfahren und unkonventionelle medizinische Richtungen, edited by M. Bühring and F. H. Kemper, Springer Verlag, 2000, p. 1-16.
Kommentar: Übersichtsartikel ohne eigene Studienergebnisse. In der Zusammenfassung schreiben die Autoren: „Zwar weisen kontrollierte klinische Studien auf eine mögliche Effektivität des Verfahrens bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit, Migräne und stabiler Angina pectoris hin. Die derzeit existierenden Studien besitzen jedoch keine ausreichende Studienqualität“ (S. 1)
4. Brockow T, Hausner T, Dillner A, Resch KL. Clinical Evidence of Subcutaneous CO₂ Insufflations: A Systematic Review. J Alt Comp Med 6 (5):391-403, 2000.
Kommentar: Übersichtsartikel ohne eigene Studienergebnisse. Nach systematischer Literaturrecherche werden die zum Thema gefundenen Studien in Bezug auf ihre Aussagekraft analysiert. Schlußfolgerung der Autoren: „The low number and quality of the available studies precludes firm conclusions on the clinical effectiveness of SCIs“ (SCIs steht für subcutaneous CO₂ insufflations)
5. Dipoldova G, Benda J, Valentova D. Pulsierendes Magnetfeld und subkutane Insufflation von Quellgas bei Diabetikern mit arterieller Verschlusskrankheit. Balneologia Bohemica 17 (1):1-10, 1988.
Kommentar: Besprochen in den Arbeiten von Brockow et al.
6. Großhans A. Erste Erfahrungen über CO₂-Gas-Insufflation. Fortbild 1984; 78:533-535.
Kommentar: Retrospektive, unkontrollierte Anwendungsbeobachtung bei 50 Patienten mit unterschiedlichen Schmerzsyndromen; mangels Kontrollgruppe und systematischer Dokumentation sind die Ergebnisse nicht zum Nutznachweis geeignet. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
7. Großhans A, Gensch H. CO₂-Gasinjektion - Indikation und Ergebnisse. Fortbild 1987; 81:613-614.
Kommentar: Siehe ausführliche Einzelauswertung
8. Hartmann B, Bassenge E. II. Internat. Kohlen-säure-Balneologie-Symposium Sonderheft. Z-Phy-Med Balneol-Med-Klimatol 1990; 19(1).
Kommentar: Siehe ausführliche Einzelauswertung
9. Hausner T, Doering TJ, Weller E, Volkmer E, Gehrke A. Schmerzveränderungen nach subcutaner CO₂-Gasinsufflationstherapie (CO₂-SIT) bei Patienten mit Kopfschmerzen und transcranielle Doppleruntersuchung - Pilotstudie. Datum unbekannt.
Kommentar: Abstrakt zu einer Pilotstudie mit 15 Kopfschmerzpatienten. Nicht zu ersehen ob und wo Abstrakt veröffentlicht wurde. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
10. Hausner T, Plättner T, Gutenbrunner C. Hautdurchblutungsveränderungen bei Einzelanwendung der Subcutanen Kohlenstoffdioxid-Gas-Insufflation (CO₂-SIT). Datum unbekannt.
Kommentar: Abstrakt zu einer Pilotstudie in der die Veränderung der Hautdurchblutung unter CO₂-Insufflationen bei gesunden Probanden mit Laser-Doppler-Flowmessung untersucht wird. Nicht zu ersehen ob und wo Abstrakt veröffentlicht wurde. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
11. Hausner T, Doering TJ, Weller E, Volkmer E, Gehrke A. Die Subcutane CO₂-Gasinsufflationstherapie (CO₂-SIT) als Reflexmedizinisches Schmerztherapeutikum. Datum unbekannt.
Kommentar: Abstrakt zu durchgeführten Studien bei Kopfschmerz- und Osteoporosepatienten mit Rückenschmerzen ohne dass z.B. die Patientenkollektive näher beschrieben wurden. Nicht zu ersehen ob und wo Abstrakt veröffentlicht wurde. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
12. Hausner T, Doering TJ, Gehrke A. Schmerztherapie mit subcutanen CO₂-Insufflationen (CO₂-SIT) Ergebnisse bei Kopfschmerzpatienten mit transcranieller Doppleruntersuchung. ÖZPM 1995; 5(4):160.
Kommentar: Übersichtsartikel zur Anwendung der Quellgasinsufflation. Kein über die für

- die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
13. Heinicke HJ. Einführende Mitteilung über die therapeutische, subkutane Quellgasinsufflation mit Kohlendioxid. Zeitschrift für Physiotherapie 1985; 37(3):171-176.
Kommentar: Übersichtsartikel zur Geschichte und Anwendung der Quellgasinsufflation; unsystematisch berichtete Anwendungsbeobachtungen mit unzureichendem Informationsgehalt; erlauben keine verlässliche Aussage über den Nutzen der Methode. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
14. Hlavacek A. Unterwassermassagen bei Kranken mit lumbaler Wurzelirritation. Balneologia Bohemica 1977; 6(4):97-107.
Kommentar: Anwendungsbeobachtung an 24 Patienten mit vertebralem Lumbalgie, wobei mehrere Methoden bei allen Probanden zum Einsatz kamen (Unterwassermassage, Übungsbehandlung und CO₂-Insufflation). Die Autoren selbst stellen fest, dass die Untersuchung aufgrund kleiner Fallzahl keine verlässliche Aussage ermöglicht. Aufgrund des Studiendesigns ist zudem keine Aussage über die Wertigkeit der einzelnen eingesetzten Verfahren möglich. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
15. Jonderko G, Galaszek Z, Nowicki L, Galaszek E. Subkutane CO₂-Gasinsufflation bei Patienten mit arterieller Verschlusskrankheit. Physikalische Medizin Rehabilitationsmedizin Kurortmedizin 1992; 2(3):98-99.
Kommentar: Siehe ausführliche Einzelauswertung
16. Jonderko G, Galaszek Z, Nowicki L, Galaszek E. Subkutane CO₂-Gasinsufflation bei der Arteriellen Verschlusskrankheit. Z-Phy-Med Balneol-Med-Klimatol 1990; 19(1):88.
Kommentar: Kurzbericht über eine vergleichende Studie an 10 Patienten mit pAVK Stadium II nach Fontaine, wobei der zusätzliche Effekt der CO₂-Insufflation zur physiotherapeutischen und Bäderbehandlung untersucht werden sollte. Die Ergebnisse sind anhand der unzureichenden Beschreibung von Studienansatz und Ergebnissen nicht verwertbar. Möglicherweise handelt es sich um das selbe Studienkollektiv wie in Joderzo et al 1992. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
17. Klemp P, Crone P, Nielsen HV, Bojsen-Møller J. Intra-arterial insufflation of CO₂ in arterial insufficiency. Measurement of circulation in skin and muscle tissue. Ugeskrift for Læger 1981; 143(45):2955-2958.
Kommentar: Pathophysiologische Untersuchung über den Effekt der intraarteriellen CO₂-Insufflation; erlaubt keine unmittelbaren Schlussfolgerungen für die klinische Wertigkeit der Methode.
Kein über die für die ausführliche Einzelaus-
- wertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
18. Konopac J. What type of carbon dioxide for subcutaneous insufflation? Fysiatrika a Revmatologicky Vestnik 1989; 67(6):361-366.
Kommentar: Publikation mit Erörterung und Wertung verschiedener Gasqualitäten für die klinische Anwendung.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
19. Kovarik R. Subkutane CO₂-Insufflation als analgetische und volmenmechanotherapeutische Heilmittel. Z-Phy-Med Balneol-Med-Klimatol 1990; 19(1):89.
Kommentar: Kurzmeldung mit allgemeiner Verfahrensbeschreibung ohne klinische Daten
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
20. Medizin Technik GmbH Leipzig. Patienteninformation; Quellgasinsufflation/CO₂-Insufflationen. Datum unbekannt.
Kommentar: Enthält keine verwertbaren klinischen Daten; lediglich pauschale Postulierung eines Therapieerfolgs bei 231 Patienten mit Kopfschmerzen.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
21. Pfaffenrath V. Bei Migräne: CO₂-Gas in den Nacken spritzen? Med Trib 1994.
Kommentar: Fragen/Antworten zur CO₂-Insufflation mit kursorischer Darstellung von Studienergebnissen; aufgrund mangelnder Datentransparenz und Fehlen von detaillierten Informationen für den Nutznachweis nicht aussagekräftig.
Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
22. Smondrk J, Tauchmannova H, Rovensky J. The use of carbon dioxide in the form of gas injections in vertebrogenic algic syndromes during SPA therapy. Rheumatologia 1999; 13(4):167-171.
Kommentar: Unkontrollierte Anwendungsbeobachtung der subkutanen CO₂-Insufflation bei vertebralem Schmerzsyndrom. Die Autoren empfehlen die Methode als eine mögliche Form der Reflextherapie. Mangels Kontrollgruppe sind die Ergebnisse nicht zum Nutznachweis geeignet.
Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
23. Sobanski R, Beutel G, Schilling K. Randomisierte vergleichende Studie zwischen einer Monotherapie mit CO₂-Gasbädern und einer Monotherapie mit CO₂-Gasinsufflation bei Patienten mit peripherer arterieller Durchblu-

- tungsstörung. Zeitschrift für Physiotherapie 1989; 41(3):155-159.
Kommentar: Die randomisierte Studie vergleicht die CO₂-Gasinsufflation mit CO₂-Gasbädern im Rahmen eines fünfwöchigen Kuraufenthaltes bei pAVK Stadium II nach Fontaine. In beiden Gruppen mit jeweils 51 Probanden wurde eine Verbesserung der Zielparameter Gehstrecke, Ergometrie und impedanzplethysmographische Untersuchung beobachtet. Da CO₂-Gasbäder nicht als Standardtherapie der pAVK anzusehen sind, ist die Studie nicht zum Nachweis des Nutzens der Insufflationsbehandlung geeignet. Es ist davon auszugehen, dass im Rahmen des Kuraufenthaltes noch andere Einflussfaktoren als Ursachen für die Besserung zum Tragen kamen. Über Gehtraining u.a. macht der Bericht keine Angaben.
Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
24. Steuber H. Ergebnisse der CO₂-Gasinsufflationstherapie bei Patienten mit Kopfschmerzen und anderen Beschwerden; 2. Mitteilung. Zeitschrift für Physiotherapie 1990; 42(6):389-396.
Kommentar: Bericht über Anwendungsbeobachtung an 378 Patienten mit Kopfschmerzsyndromen und anderen Beschwerden; da es sich um keine kontrollierte Studie handelt, ist sie nicht zum Nachweis des Nutzens der Methode geeignet.
Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
25. Steuber H. Ergebnisse der CO₂-Gasinsufflationstherapie bei Patienten mit Kopfschmerzen und anderen Beschwerden. Zeitschrift für Physiotherapie 1990; 42(2):125-131.
Kommentar: Bericht über Anwendungsbeobachtung an 105 Patienten mit Kopfschmerzen und anderen Beschwerden; da es sich um keine kontrollierte Studie handelt, ist sie nicht zum Nachweis des Nutzens der Methode geeignet.
Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
26. Sturm R, Kovarik R. Doppler-Sonographie fetaler Gefäße nach geschlossener CO₂-Behandlung der Schwangeren. Z-Phy-Med Balneol-Med-Klimatol 1990; 19(1):89.
Kommentar: Physiologische Untersuchung ohne klinischen Endpunkt; zum Nutznachweis nicht geeignet.
Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
27. Sturm R, Kovarik R. Doppler-Sonographie der A.uterina nach geschlossener CO₂-Behandlung. Z-Phy-Med Balneol-Med-Klimatol 1990; 19(1):90.
Kommentar: Physiologische Untersuchung ohne klinischen Endpunkt; zum Nutznachweis nicht geeignet.
- Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
28. Taubert K. Kohlendioxidinsufflation bei Kopfschmerz und Migräne. Fortbild 1991; 85:23-30.
Kommentar: Übersichtsartikel, in dem u.a. auch cursorisch über den möglichen Placeboeffekt berichtet wird: „Ergebnisse einer ersten kontrollierten Studie zeigen aber, dass die Kohlendioxidinsufflation wesentlich bessere Ergebnisse als ein Stich ohne nachfolgende Kohlendioxidinsufflation (also eine Quasi-Placebobehandlung) erbringt.“ In einer Tabelle werden ohne nähere Angaben zur Methodik entsprechende Behandlungsergebnisse gegenübergestellt. Aufgrund mangelnder Transparenz sind die Daten nicht verwertbar. Auch muss bezweifelt werden, ob die gewählte Kontrollintervention geeignet ist, da sie kein Brennen und Wärmegefühl auslöst wie die CO₂-Insufflation.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
29. Tischendorf D. Chronische Mastopathie: Schmerzen lindern mit CO₂-Gasinsufflation. Gynakologie 1995; 8(5):388-389.
Kommentar: Anwendungsbeobachtung ohne Kontrollgruppe, die nicht zum Nachweis des Nutzens ausreicht; der Autor selbst sieht noch Forschungsbedarf ("Die beobachteten Ergebnisse ermutigen mich, diese mögliche und offensichtlich ungefährliche Behandlungsmethode zu empfehlen sowie Zentren zur Erforschung des genauen Wirkungsmechanismus anzuregen")
Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
30. Vlk O, Tesar J. Beitrag über die chemische Auswirkung subkutaner Insufflation von Quellgas. Balneologia Bohemica 1988; 17(1):11-15.
Kommentar: Biochemische Untersuchung von Veränderungen der Gaskonzentrationen im Gewebe nach CO₂-Insufflation; Studie ermöglicht keine unmittelbaren Aussagen zur klinischen Wirksamkeit.
Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
31. Volkmer E, Medizin Technik GmbH Leipzig. Quellgastherapie/CO₂-Insufflationen; Information für Ärzte. Datum unbekannt.
Kommentar: Übersichtsartikel mit Hinweisen auf Studien zum Thema CO₂-Insufflation. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
32. Volkmer E. CO₂-Gas-Insufflation bei Kopfschmerzen. Z ärztl Fortbild 1987; 81:75-76.
Kommentar: Anwendungsbeobachtung an

- 514 Patienten mit Kopfschmerzen; Es werden sehr gute klinische Behandlungsergebnisse beschrieben. Die unzureichende Darstellung des Studienaufbaus und das Fehlen einer Kontrollgruppe lassen eine verlässliche Aussage über den Nutzen der Methode nicht zu. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
33. Volkmer E. Zur Langzeitwirkung der CO₂-Quellgasinsufflation bei reflektorischen Cephalgien - eine Fallstudie. Z ärztl Fortbild 1990; 84:219-220.
Kommentar: Nicht kontrollierte Anwendungsbeobachtung an 231 Patienten mit Kopfschmerzen (ambulante Behandlung und Kurbehandlung); Katamnesen mit schriftlicher Befragung nach 6 Monaten; es wird ein guter Langzeittherapieerfolg berichtet (beschwerdefrei oder gebessert ca. 70%). Ein Vergleich des Medikamentenverbrauchs vor und nach der Therapie ergab eine deutliche Senkung. In der Diskussion wird berichtet, dass nach 120.000 Behandlungen (wohl insgesamt in den Jahren bei allen Patienten der Einrichtung) keine Komplikationen beobachtet wurden. Auch der niedrige Preis der Therapie und die Senkung des Medikamentenverbrauchs werden als Argumente für die Behandlung angeführt. Kontrollierte Studiendaten werden nicht mitgeteilt. Die Publikation ist deshalb nicht geeignet, einen Nutznachweis zu führen. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
34. Volkmer E. Die subcutane CO₂-Insufflationstherapie (Quellgasbehandlung) [Kommentare von Flöter T und Zimmermann M]. SCHMERZtherapeutisches Kolloquium 1991; 7(3):8-9.
Kommentar: Übersichtsartikel zur Geschichte und Anwendung der Quellgasinsufflation. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
35. Volkmer E. Kurzgutachten; Kohlendioxid-CO₂ für medizinische Zwecke. 9-7-1993.
Kommentar: Gutachten in dem Arbeiten von Balda, Volkmer, Tauchert, Steuber und Walda zitiert werden, keine klinische Studie, kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
36. Volkmer E. Hilfe bei Migräne; Schmerzfrei nach der Quellgas-Therapie. Der Naturarzt 1993;(7):336-339.
Kommentar: Übersichtsartikel zur Geschichte und Anwendung der Quellgasinsufflation. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
37. Walda M, Watzula U, Hofmann K, Friedel W. Erfahrungen und Ergebnisse einer CO₂-Gasinsufflations-Serie bei Patienten mit Angina-Pectoris-Syndrom. Zeitschrift für Physiotherapie 1989; 41(6):365-368.
- Kommentar:** Siehe ausführliche Einzelauswertung
38. Westphal S. Ein Beitrag zur Behandlung der Migräne mit subkutanen Kohlendioxidinsufflationen (dissertation an der Humboldt Universität Berlin). 1992.
Kommentar: Besprochen in den Arbeiten von Brockow et al.

8.2. Studienauswertungen im Einzelnen

Titel der Studie	Großhans A, Gensch H. CO ₂ -Gasinjektion - Indikation und Ergebnisse. Fortbild 1987; 81:613-614.
Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht:	Keine Angabe retrospektive, nicht kontrollierte Anwendungsbeobachtung
Fragestellung/ Indikation	Welchen Einfluss hat die subkutane Gasinjektion auf die Beschwerden bei verschiedenen Schmerzsyndromen (Kopf, Nacken, lumbal u.a.)?
Beschreibung des Untersuchungs-kollektives	335 Patienten, davon 96 mit zerviko-kraniellm Synrdom; 32 mit typischen Migränekopfschmerzen; 75 mit zerviko-brachiellm Syndrom; 60 mit Lum-balgie ohne Wurzelreizsyndrom; 24 mit Lumbalgie mit Wurzelreizsyndrom; 48 mit sonstigen Schmerzzuständen am Bewegungsapparat
Ein-/Ausschlusskriterien	keine detaillierten Angaben
Intervention	10 bis 15 subkutane CO ₂ -Gasinjektionen; keine exakten Angaben über Therapiedurchführung, Wiederholungsbehandlungen etc.
Vergleichs-intervention	entfällt
Verblindung	entfällt
Art der Randomisati-on	entfällt
Ouctomes Welche ? Art der Messung ?	Beschwerdebesserung als globales Maß ohne Angabe von Kriterien oder Skalen; insgesamt 171 Pat. „deutlich gebessert bis beschwerdefrei“, 157 Pat. „gebessert/noch Restbeschwerden“, 7 Pat. „keine Besserung“
Follow-Up	Wiederholung der Therapie nach drei Monaten bzw. alle 6 Monate ohne nähere Aufschlüsselung
Drop Outs	7 (3mal wegen Auslösung eines Migräneanfalls Abbruch nach der dritten Behandlung; viermal Abbruch wegen ausbleibender Besserung nach der ersten Behandlungsserie)
Intention to treat Ana-lyse	Keine Angaben
Statistik Poweranalyse	entfällt
Vorschlag zur Evi-denzbewertung	formal III
Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser:	„Die CO ₂ -Gasinjektion hat sich als eine risikoarme und wirksame Behand-lungsmethode bei Schmerzsyndromen, die mit Verspannungszuständen der Muskulatur einhergehen, bewährt. Sie ergänzt in bedeutendem Maße die Palette der Behandlungsmöglichkeiten von Schmerzsyndromen, ohne andere Therapiemethoden, wie die Physiotherapie, die manuelle Therapie u.a. zu ersetzen. Sie ist geeignet, den oft hohen Analgetikaverbrauch dies-er Patienten erheblich zu senken“.
Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss:	Das retrospektive, nicht kontrollierte Studiendesign und die mangelnde Transparenz in der Darstellung der Daten lassen keine verlässliche Aus-sage über den Nutzen der Methode zu.

Titel der Studie	Hartmann B, Bassenge E. II. Internat. Kohlensäure-Balneologie-Symposium Sonderheft. Z-Phy-Med Balneol-Med-Klimatol 1990; 19(1).
Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht:	Keine klinische Studie; Sonderheft zum Thema „II. Internationales Kohlensäure-Balneologie-Symposium“ mit Darstellung der Ergebnisse einer Konsensus-Konferenz über Kohlenstoffdioxidbalneotherapie
Ergebnisse	„Keine Übereinstimmung konnte über die subkutane Injektion oder Insufflation von CO ₂ erzielt werden. Die Befürworter legten eindeutig positive Untersuchungsergebnisse vor, die Gegner monierten aber das Fehlen von Kontrollgruppen, so dass zwischen Wirkungen des Stiches, der mechanischen Reizung der Applikation und dem spezifischen CO ₂ -Effekt nicht unterschieden werden kann; außerdem wurde diskutiert, dass dadurch eine nicht-invasive und sanfte Therapie schmerzhaft und mit potentiellen Nebenwirkungen behaftet wird. Es wurde vorgeschlagen, gemeinsame kontrollierte und retrospektive Studien durchzuführen“ (S. 14)
Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss:	Die Insufflation ist auch im Kreise der CO ₂ -Anwender nicht allgemein anerkannt.

Titel der Studie	Jonderko G, Galaszek Z, Nowicki L, Galaszek E. Subkutane CO ₂ -Gasinsufflation bei Patienten mit arterieller Verschlusskrankheit. Physikalische Medizin Rehabilitationsmedizin Kurortmedizin 1992; 2(3):98-99.
Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht:	Keine Angaben RCT ohne Verblindung
Fragestellung/ Indikation	Welchen Nutzen hat die zusätzliche Anwendung der CO ₂ -Insufflation bei pAVK Stadium II nach Fontaine im Rahmen einer dreiwöchigen Kurbehandlung?
Beschreibung des Untersuchungs- kollektives	10 Patienten mit pAVK Stadium II vom Unterschenkeltyp; 2 Frauen und 8 Männer im Alter von 40 bis 75 Jahren
Ein- /Ausschlusskriterien	ausgeschlossen waren Pat. mit: Oszillometerindex (Mitte der Unterschenkel) über 3,0 und/oder schmerzfreie Gehstrecke über 500 m mit 1,5 m/s
Intervention	Zusätzlich zu den unter Vergleichsintervention angegebenen Verfahren tägliche subkutane CO ₂ -Gasinsufflationen bis 3x150 cm ³ an der Außenseite der Unterschenkel und der Vorderseite der Oberschenkel
Vergleichs- intervention	Moorpackungen, Solluxlampe, Kurzwellendiathermie, Wasserwirbelmassage, Gymnastiktherapie
Verblindung	keine
Art der Randomisati- on	Keine Angaben
Outcomes Welche ? Art der Messung ?	Vergleich von Oszillometerindex und schmerzfreier Gehstrecke vor und nach Ende der Kur
Follow-Up	Keine Angaben
Drop Outs	Keine Angaben
Intention to treat Ana- lyse	Keine Angaben
Statistik Poweranalyse	t-Test für unabhängige Stichproben keine Angaben
Vorschlag zur Evi- denzbewertung	formal I
Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser:	Zusätzliche CO ₂ -Insufflationen bewirken eine geringe Besserung der Durchblutung der unteren Extremitäten. Statistisch signifikant waren jedoch nur die Differenzen des Oszillometerwertes der linken Extremität. Die geringen Unterschiede waren wahrscheinlich Folge der Auswahl der Patienten in dieser Gruppe. Aufgrund niedriger Oszillometerbefunde als Ausgangswert ist kaum mit einer Mehrdurchblutung nach dreiwöchiger Kurbehandlung zu rechnen.
Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss:	Anscheinend rekrutierte sich sowohl die Interventions- als auch die Kontrollgruppe aus den beschriebenen 10 Patienten. Randomisiert wurde lediglich die Reihenfolge, ob die Pat. zunächst der Interventions- oder der Kontrollgruppe zugeordnet wurden. Nach drei Wochen Therapiepause erfolgte der Wechsel in die jeweils andere Gruppe. Dieses Prozedere wird nicht nachvollziehbar beschrieben. Da keinerlei Angaben über die Zusammensetzung einer Kontrollgruppe gemacht werden, ist jedoch davon auszugehen, dass insgesamt nur 10 Pat. eingeschlossen wurden. Nicht diskutiert wird, welchen Einfluss die Vorbehandlung in einem Studienarm auf die Ergebnisse der Behandlung im anderen Studienarm nach nur drei Wochen Therapiepause hat. Die Studie ist nicht dazu geeignet, einen Nutznachweis zu führen.

Titel der Studie	Walda M, Watzula U, Hofmann K, Friedel W. Erfahrungen und Ergebnisse einer CO ₂ -Gasinsufflations-Serie bei Patienten mit Angina-Pectoris-Syndrom. Zeitschrift für Physiotherapie 1989; 41(6):365-368.
Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht:	Pilotstudie RCT ohne Verblindung
Fragestellung/ Indikation	Welchen zusätzlichen Effekt hat die subkutane Gasinjektion auf die Beschwerden und den Nitranginverbrauch bei Angina-pectoris-Syndrom im Rahmen einer Kurorttherapie?
Beschreibung des Untersuchungs- kollektives	79 männliche Patienten mit belastungsabhängiger Angina pectoris; Alter 35 bis 68 Jahre
Ein- /Ausschlusskriterien	keine detaillierten Angaben
Intervention	Subkutane Injektion von 50 ml CO ₂ täglich über 10 Tage präkordial oder in den Maximalpunkt des Herzschmerzes zusätzlich zur Standardtherapie
Vergleichs- intervention	Kurort-Standardtherapie (ohne detaillierte Angaben)
Verblindung	keine
Art der Randomisati- on	Keine Angaben
Outcomes Welche ? Art der Messung ?	Schmerzhäufigkeit und Schmerzintensität: Vergleich zwischen Kuranfang und Kurende; Nitranginverbrauch pro Woche: Vergleich zwischen Kuranfang und Kurende; keine detaillierte Angabe der Messmethode
Follow-Up	Keine Angaben
Drop Outs	Keine Angaben
Intention to treat Ana- lyse	Keine Angaben
Statistik Poweranalyse	Chi-Quadrat-Test Keine Angaben
Vorschlag zur Evi- denzbewertung	formal I
Ergebnisse auch:Angaben zur Wirtschaftlichkeit ? Fazit der Verfasser:	In der CO ₂ -Gruppe (n = 39) war die Schmerzhäufigkeit bei 20 gebessert, bei 15 unverändert und bei 4 verschlechtert; Nitranginverbrauch bei 13 kleiner, 25 unverändert, 1 größer; In der Kontrollgruppe (n = 40) Schmerzhäufigkeit bei 13 gebessert, bei 26 unverändert und bei 1 verschlechtert; Nitranginverbrauch bei 5 kleiner, 35 unverändert, 0 größer; Unterschied statistisch signifikant p > 0.05; Ergebnisse zur Schmerzintensität werden nicht im Detail mitgeteilt
Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss:	Pilotstudie, die den Nutzen der Methode nicht sicher belegen kann; neben methodischen Defiziten in der Studienplanung und der Darstellung der Ergebnisse ermöglicht die Studie aufgrund ihres Designs auch keine Aussage über die spezifische Wirkung der CO ₂ -Injektion, da der zu vermutende Placebo-Effekt nicht kontrolliert wird.

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
Brief/Fax	Tel. z. Kl.

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

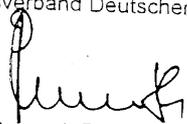
Sehr geehrter Herr Kollege Rheinberger,

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 Geschäftsdringung		
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. Cremerberg</i>
Kopie an:	Vorsitzende

Frankfurt, den 22. Dezember 1999
studienhaus/kum/stellmaehkbv_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 bevölkerungsnahen Information und Beratung (Krebsberatungsstellen, Unterstützung von Selbsthilfegruppen konzentrieren) übernimmt die Deutsche Krebsgesellschaft e.V. die Funktion eines Dachverbandes. Die wissenschaftlichen Projektschwerpunkte der Geschäftsstelle liegen in der Unterstützung und Beratung bei der Planung und Durchführung von klinischen Studien einschließlich des Führens eines Registers, in dem alle laufenden Studien aufgenommen werden; der Erstellung und Verbreitung von onkologischen Leitlinien sowie der in Projekten zur Krebsprävention. National weithin bekannt ist der alle zwei Jahre von der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. ausgerichtete Deutsche Krebskongreß in Berlin.

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

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

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



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

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

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

Mit freundlichen Grüßen
i.A.

Inga Rossion
Studienhaus Onkologie

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

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

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

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

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

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

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

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

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

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

3. die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung.

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

2. Voraussetzungen für die Überprüfung neuer Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Voraussetzungen für die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen

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

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

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

4. Prioritätenfestlegung

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

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

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

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

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

5. Vorankündigung der Überprüfung, Einholung von Stellungnahmen

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

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

6. Verfahren der Überprüfung

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

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

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

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

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

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

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

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

7. Kriterien

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

– Studien zum Nachweis der Wirksamkeit bei den beanspruchten Indikationen

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

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

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

– zur Relevanz der medizinischen Problematik

– zur Häufigkeit der zu behandelnden Erkrankung

– zum Spontanverlauf der Erkrankung

– zu diagnostischen oder therapeutischen Alternativen

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

– Kostenschätzung zur Anwendung beim einzelnen Patienten

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

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

– Kosten-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Methoden

8. Bewertung der Unterlagen

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

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

II a: Evidenz aufgrund anderer prospektiver Interventionsstudien

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

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

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

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

I: Evidenz aufgrund wenigstens einer randomisierten, kontrollierten Studie,

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

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

5. Vorankündigung der Überprüfung, Einholung von Stellungnahmen

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

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

6. Verfahren der Überprüfung

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

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

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

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

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

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

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

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

7. Kriterien

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

– Studien zum Nachweis der Wirksamkeit bei den beanspruchten Indikationen

– Nachweis der therapeutischen Konsequenz einer diagnostischen Methode

– Abwägung des Nutzens gegen die Risiken

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

– Nutzen im Vergleich zu anderen Methoden gleicher Zielsetzung

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

– zur Relevanz der medizinischen Problematik

– zur Häufigkeit der zu behandelnden Erkrankung

– zum Spontanverlauf der Erkrankung

– zu diagnostischen oder therapeutischen Alternativen

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

– Kostenschätzung zur Anwendung beim einzelnen Patienten

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

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

– Kosten-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Methoden

8. Bewertung der Unterlagen

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

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

II a: Evidenz aufgrund anderer prospektiver Interventionsstudien

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

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

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

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

I: Evidenz aufgrund wenigstens einer randomisierten, kontrollierten Studie,

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

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

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

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

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

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

9. Empfehlungen zur Qualitätssicherung

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

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

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

10. Dokumentation

Zur Überprüfung einer Methode wird zusammenfassend intern dokumentiert:

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

11. Ergebnisse der Überprüfungen, Veröffentlichung

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

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

Anlage A: Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden

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

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

1. Elektro-Akupunktur nach Voll*
2. „Heidelberger Kapsel“ (Säurewertmessung im Magen durch Anwendung der Endoradiosonde)*
3. Intravasale Insufflation bzw. andere parenterale Infiltration von Sauerstoff und anderen Gasen*
4. Oxytherapie (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-Strahlung**

22. Colon-Hydro-Therapie und ihre Modifikationen

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

24. Pulsierende Signaltherapie (PST)

25. Niedrigdosierter, gepulster Ultraschall

26. Neurotopische Therapie nach Desnizza und ähnliche Therapien mit Kochsalzlösungsinjektionen

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

In-Kraft-Treten

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

Bonn, den 10. Dezember 1999

Bundesausschuss der Ärzte
und Krankenkassen

Der Vorsitzende
J u n g

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

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

8.5. Beratungsantrag und Begründung (ohne Anlagen)

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

AOK-Bundesverband Postfach 20 03 44 · 53170 Bonn

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

50931 Köln

AOK-Bundesverband

Postfach 20 03 44
53170 Bonn

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

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

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

- Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff
- CO₂-Insufflationen (Quellgasbehandlung)
- Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB)/Fotobiologische Therapie
- Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger/intravenöse Sauerstoffinsufflation
- Hämatogene Oxydationstherapie (HOT)/Blutwäsche nach Wehrli, fotobiologische 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 beigefügten 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)



CO2-Insufflationen (Quellgasbehandlung)
Antrag auf Überprüfung gem. 2.2. der Verfahrensrichtlinien

Beschreibung der Methode

50 ml medizinisches CO₂-Gas werden subkutan insuffliert. Es kann auch sog. Quellgas verwandt werden, ein Gemisch, das ausser mehr als 95 % CO₂ noch Stickstoff, Argon, Helium, Methan und andere Gase enthält. Der Injektionsort hängt von der Indikation ab. Meist wird in schmerzende Regionen gespritzt.

Indikationen lt. Anwendern

Reflektorische Cephalgien, einschließlich Migräne.
Arthropathien, Tendopathien, Myalgien.
Asthma bronchiale, Lungenemphysem.
Durchblutungsstörungen (arteriell und peripher, koronar, zerebral; venös).
Dermatologie: Ekzeme, Neurodermitis, Akne vulgaris, Ulcus cruris.
HNO: Tinnitus, Hörminderung, Gleichgewichtsstörungen.

Begründung der Beratungsnotwendigkeit

Von den Anbietern wird bestritten, dass der Ausschluss des Verfahrens über Anlage 2 der NUB-Richtlinien korrekt war. Ausserdem lägen mittlerweile neue Daten über die Wirksamkeit vor.

Sozialgerichte stellen zunehmend in Frage, dass der gruppenweise Ausschluss von Verfahren formal korrekt ist.

Zum Schutz der Patienten vor gesundheitlichen Schäden und finanziellen Verlusten, zur Darstellung der aktuellen Datenlage sowie zur Entlastung der Geschäftsführung, der Krankenkassen und des MDK wird eine erneute Überprüfung für erforderlich gehalten.

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

Literatur zu CO2-Insufflationen/Quellgastherapie

Benda, J.: Subcutaneous application of CO₂. Z-Phys-Med.Balneol-Med-Klimatol, 19 (1990) Suppl. 1:87

Großhans, A., H. Gensch: Erste Erfahrungen über CO₂-Gas-Insufflation. Z.ärztl. Fortbild. 78 (1984): 533-535

Großhans, A., H. Gensch: CO₂-Gasinjektion - Indikation und Ergebnisse. Z.ärztl. Fortbild. 81 (1987): 613-614

Hartmann, B., E. Bassenge (Hrsg.): II. Internat. Kohlensäure-Balneologie-Symposium. Physik. Med. Baln. Med. Klinat. 19 (1990) Sonderheft 1.

Pfaffenrath, V.: Bei Migräne: CO₂-Gas in den Nacken spritzen? Med. Trib. 22.4.1994

Quellgastherapie/CO₂-Insufflationen. Patienteninformation. Medizin Technik Leipzig o. D.

Taubert, K.: Kohlendioxidinsufflation bei Kopfschmerz und Migräne. Z.ärztl. Fortbild. 85 (1991): 23-30

Volkmer, E.: CO₂-Gas-Insufflation bei Kopfschmerzen. Z.ärztl. Fortbild. 81 (1987): 75-76

Volkmer, E., I. Strobel: Zur Langzeitwirkung der CO₂-Quellgasinsufflation. Z.ärztl. Fortbild. 84 (1990) 219-220

Volkmer, E.: Quellgastherapie/CO₂-Insufflationen. Information für Ärztl. Medizin-Technik GmbH, Leipzig, o. D.

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 Behandlung peripherer Venenerkrankungen

Moderator: Dr. R. Stemmer,
Straßburg/Ilkirch

Thema IV:

Freitag, 14. Januar 2000,
9 bis 13.15 Uhr

- Aktuelle Aspekte der Infektions- und Tropenmedizin

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

Leipzig / Prof. Dr. T. Löscher, München

Thema V:

Freitag, 14. Januar 2000, 15 bis 18.30 Uhr

- Moderne Impfstrategien

Moderatoren: Prof. Dr. T. Löscher,

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

Thema VI:

Samstag, 15. Januar 2000, 9 bis 12.30 Uhr

- Aktuelle Arzneimitteltherapie:

Antibiotika-Therapie

Moderator: Prof. Dr.

B. Müller-Oerlinghausen, Berlin

► Nähere Informationen:

Bundesärztekammer, Dezernat

Fortbildung und Gesundheitsförderung,

Postfach 41 02 20, 50862 Köln,

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

Telefax 02 21/40 04-3 88



KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG

Bekanntmachungen

Bekanntmachung weiterer Beratungsthemen

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

vom 23. September 1999

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Köln, den 23. September 1999

Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen

Der Vorsitzende
Jung

8.7. Fragenkatalog

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen

Arbeitsausschuss „Ärztliche Behandlung“

24.08.99

Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragenkataloges zur Behandlung mit CO₂-Insufflationen (Quellgasbehandlung)

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

Indikationen zur Behandlung mit CO₂-Insufflationen (Quellgasbehandlung) lt. Anbietern

- a) Reflektorische Cephalgien, einschließlich Migräne
- b) Arthropathien, Tendopathien, Myalgien
- c) Asthma bronchiale, Lungenemphysem
- d) Durchblutungsstörungen (arteriell und peripher, koronar, zerebral, venös)
- e) Dermatologische Indikationen: Ekzeme, Neurodermitis, Akne vulgaris, Ulcus cruris
- f) HNO-Indikationen. Tinnitus, Hörminderung, Gleichgewichtsstörungen

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

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

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

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

Fragenkatalog zur Behandlung mit CO₂-Insufflationen (Quellgasbehandlung)

0. Auf welche Indikation bezieht sich Ihre Stellungnahme?

Fragen zum therapeutischen Nutzen

1. Anhand welcher diagnostischer Parameter wird die o.g. genannte Indikation eindeutig festgelegt und abgegrenzt?
2. Wie ist der Spontanverlauf bei der o.g. Erkrankung (Indikation)?
3. Welche prioritären Ziele gelten für die Behandlung der o. g. Erkrankung?
4. Welche dieser Ziele sind (ggf. teilweise), in welchem Stadium der o.g. Erkrankung mit der Behandlung mit CO₂-Insufflationen (Quellgasbehandlung) zu erreichen?
5. Mit welcher Diagnostik (z.B. Untersuchungstechniken, Apparaten, Gesundheitsskalen) werden die therapeutischen Ergebnisse (Zielgrößen) gemessen?
6. Wie ist die Gültigkeit (Validität), Zuverlässigkeit (Reliabilität), Genauigkeit und Reproduzierbarkeit dieser Diagnostik belegt?
7. Wie ist die Wirksamkeit der Behandlung mit CO₂-Insufflationen (Quellgasbehandlung) im Vergleich zu anderen (etablierten) Behandlungs-Methoden und/oder im Vergleich zum Spontanverlauf?
8. Ist die Behandlung mit CO₂-Insufflationen (Quellgasbehandlung) alternativ oder additiv anzuwenden?
9. Werden andere Methoden hierdurch überflüssig?
10. Welche Risiken sind mit der Anwendung der Behandlung mit CO₂-Insufflationen (Quellgasbehandlung) verbunden?

Ergänzende Fragen zur Anwendung:

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

Fragen zur medizinischen Notwendigkeit

14. Welche Methoden stehen zur Behandlung der o.g. genannten Erkrankung grundsätzlich zur Verfügung?
15. Ist angesichts der Behandlungsalternativen die Behandlung mit CO₂-Insufflationen (Quellgasbehandlung) erforderlich und wenn ja warum?

Fragen zur Wirtschaftlichkeit

16. Wie hoch ist die Prävalenz/Inzidenz der genannten Erkrankung in Deutschland?

17. Wie hoch sind die Kosten der Behandlung eines Patienten mit der Behandlung mit CO₂-Insufflationen (Quellgasbehandlung)? (je Anwendung / je Therapiezyklus / je Kalenderjahr)
18. Wie sind die Kosten der Behandlung mit CO₂-Insufflationen (Quellgasbehandlung) im Vergleich zu etablierten Methoden?
19. Welche Kosten könnten durch den alternativen Einsatz der Behandlung mit CO₂-Insufflationen (Quellgasbehandlung) vermieden werden?

8.8. Beschlussbegründung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen

Begründung des Beschlusses des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen

zur

CO₂-Insufflationen (Quellgasbehandlung)

Zur Methode:

Bei CO₂-Insufflationen handelt es sich um die Einbringung des Gases Kohlendioxid (CO₂) unter die Haut (subkutan) in therapeutischer Intention.

Es wird reines, industriell hergestelltes oder aus natürlichen Vorkommen gewonnenes CO₂ („Quellgas“) insuffliert. Letzteres enthält nicht reines CO₂, sondern zusätzlich einen geringen Anteil von anderen natürlich vorkommenden Gasen. In der Regel werden 25 bis 100 ml CO₂ insuffliert, wodurch ein Gasemphysem unterschiedlicher Größe entsteht. Die Anwendung erfolgt an 8 bis 10 aufeinanderfolgenden Tagen, z. T. auch länger.

Das CO₂-Gasemphysem bewirkt eine lokale Hyperämie. Die Therapieeffekte sollen durch eine Mehrdurchblutung, verbesserte Sauerstoffversorgung, regionale Stoffwechseleffekte und reflektorische Prozesse im Sinne einer Reizbehandlung ausgelöst werden.

Indikationen:

Als Indikationen werden zahlreiche Beschwerden und Krankheitsbilder genannt: Migräne und Spannungskopfschmerz, Zervikalsyndrom, Lumbalsyndrom, Schulter-Arm-Syndrom, pAVK, postthrombotisches Syndrom, Tinnitus, Wirbelsäulenschmerz bei Osteoporose, Kniegelenksarthrose, Arthropathien, Tendopathien, Myalgien, Asthma bronchiale, Lungenemphysem, koronare und zerebrale Durchblutungsstörungen, diverse dermatologische Erkrankungen, Gonarthrose, Coxarthrose, Mastopathie u.a. Im Vordergrund steht der Einsatz bei Schmerzzuständen unterschiedlicher Genese.

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 CO₂-Insufflation als therapeutische Maßnahme empfehlen, konnten nicht gefunden werden.

Gutachten: Es liegt ein Kurzgutachten (Dr. Volkmer 1993) vor, das der Gerätehersteller MedServ seiner Stellungnahme beigefügt hat. Das Gutachten zitiert aus verschiedenen Quellen, stellt jedoch keinen Erkenntnisgewinn bereit, der über die Literatur-Einzelauswertung des Ausschusses hinausgeht.

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
Drei Gerätehersteller	Befürwortend

Die in den Stellungnahmen als Beleg aufgeführte 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 CO₂-Insufflation belegen. Die bisher vorliegenden wissenschaftlichen Unterlagen weisen derartig schwerwiegende Mängel auf, dass sie in keiner Weise geeignet sind, den Nutzen, die Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit der CO₂-Insufflation für die Anwendung im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung zu belegen. Über die Sicherheit, d. h. die möglichen Risiken der Behandlung mit CO₂-Insufflationen, finden sich keine ausreichenden wissenschaftlichen Unterlagen.

Fazit:

Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der CO₂-Insufflationen (Quellgasbehandlung) 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