Abschnitt C (Dokumentation und Auswertung) wird folgendermaßen eingefügt:

Der Arbeitsausschuß "Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen" hat in seiner Sitzung am 4. Dezember 1990 folgende Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB-Richtlinien) beschlossen:

Die vom Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen gemäß § 33 Abs. 11, v. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 des fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) beschlossenen Richtlinien bestimmen das Nähere über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden.

Allgemeines

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen in der kassen- und vertragsärztlichen Versorgung nur abgeregt werden, wenn der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V Empfehlungen über

— den diagnostischen und/oder therapeutischen Nutzen der neuen Methoden,
— die notwendige Qualifikation der Ärzte und — soweit erforderlich — die apparativen Anforderungen zur sachgerechten Anwendung der neuen Methoden
— sowie, ggf. den Rahmen für die erforderliche Dokumentation über die ärztliche Behandlung abgegeben hat.

Die Prüfung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den Bundesausschuß erfolgt auf Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder eines Spitzenverbands der Krankenkassen.

Ein Antrag soll nur gestellt werden, wenn nach Auffassung des Antragsberechtigten nach Nr. 2 aufgrund der zu bestimmten neuen Methode vorliegenden Erfahrungen und wissenschaftlichen Arbeiten der diagnostische und/oder therapeutische Wert der neuen Methode beurteilbar ist. Unterlagen, die eine solche Beurteilung ermöglichen, sind dem Antrag beizufügen.

Die Empfehlungen des Bundesausschusses nach diesen Richtlinien beziehen sich ausschließlich auf die Einführung neuer ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Als neue Methoden werden solche angesehen, die bis zum Zeitpunkt der Prüfung durch den Bundesausschuß nicht Gegenstand der kassen-/vertragsärztlichen Versorgung gewesen sind. Voraussetzung für die Prüfung durch den Bundesausschuß ist ferner, daß eine in diesem Sinne als neu zu bezeichnende Methode sich hinsichtlich des diagnostischen bzw. therapeutischen Anwendungsbereiches von bereits eingeführten Methoden in einem für das ärztliche Handeln relevanten Umfang unterscheidet.

Beurteilung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Voraussetzungen für die Bearbeitung von Anträgen

Als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden können nur Leistungen gelten, die — noch nicht als abrechnungsfähige ärztliche Leistungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab enthalten sind oder die — als ärztliche Leistungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab aufgeführt sind, deren Indikationen aber wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren und für die in der ambulanten und stationären kassen- und vertragsärztlichen Versorgung ein Bedarf besteht.

Anträge sind zu begründen. Im Antrag ist darzulegen, daß die Anwendung der neuen Methode in Anbetracht der Häufigkeit oder Schwere der betreffenden Erkrankungen medizinisch notwendig ist.

Der Antrag soll — ggf. im Vergleich zu bisher angewandten Methoden — Angaben enthalten

1. zum diagnostischen und/oder therapeutischen Nutzen
2. zu den Vorzügen
3. zu den Risiken
4. zur Wirtschaftlichkeit mit Darstellung der Relation zwischen Aufwand und dem zu erwartenden Erfolg.

Zu den Angaben nach 7. sind Studien nach folgenden Kategorien vorzulegen:

8.1 Randomisierte und kontrollierte Studien(n)
8.2 Fall-Kontroll-Studie(n) oder Kohortenstudie(n)
8.3 Zeit-Vergleich-Studie(n)
8.4 Nicht kontrollierte klinische Studie(n)
8.5 Studie(n) zum Nachweis der Beeinflussung pathophysiologisch relevanter Größen
8.6 Wissenschaftlich begründete Expertenaussagen

Einem Antrag werden nur die medizinischen, die diagnostischen und/oder therapeutischen, die klinischen und/oder wissenschaftlichen, die methodischen und/oder organisatorischen Anforderungen gemäß § 150 Abs. 1 SGB V zugrunde gelegt.


Entscheidung über die Anträge

19. Der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen prüft die Anträge unter Berücksichtigung der in 6. und 7. aufgeführten Kriterien — ggf. unter Heranziehung weiterer Unterlagen und Sachverständiger — und veröffentlicht seine Beschlüsse als:

10.1 Anlage 1 mit Anerkennung als „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode"
10.2 Anlage 2 ohne Anerkennung als „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode"
10.3 Anlage 3 ohne Anerkennung als „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode", da keine für die Beurteilung ausreichenden Unterlagen vorgelegt wurden

Ankrafttträten


Köln, den 4. Dezember 1990

Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen

Der Vorsitzende

Schroeder-Prinzen
Allgemeine Bestimmungen

1.1 Voraussetzung für die Ausführung und Abrechnung von ambulanten LDL-Eliminationen im Rahmen der kassen-/vertragsärztlichen Versorgung ist die Genehmigung durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung.

1.2 Ambulante LDL-Eliminationen dürfen in der kassen-/vertragsärztlichen Versorgung nur von Ärzten durchgeführt werden, die gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen haben, daß sie die fachlichen und apparativen Voraussetzungen erfüllen.

1.3 Der zur Durchführung von LDL-Eliminationen berechtigte Arzt (bzw. die berechtigte Institution) zeigt der zuständigen KV die vorhandenen Kapazitäten unter Angabe des (der) angewendeten Verfahrens(s).

Indikationen für die LDL-Elimination

1.4 Eine LDL-Elimination kann nur durchgeführt werden bei Patienten:
   - mit familiärer Hypercholesterinämie in homozygoter Ausprägung,
   - mit anhaltend erhöhten LDL-Cholesterinwerten, die mindestens 30% über der allgemein wissenschaftlich anerkannten therapeutisch angestrebten oberen Normgrenze liegen und die wieder durch geeignete diätetische Maßnahmen noch durch Medikamente oder die Kombination beider Maßnahmen ausreichend gesenkt werden können und bei denen bereits entsprechende klinisch relevante Gefäßveränderungen vorliegen.

Einleitung der LDL-Elimination

1.5 Der Indikationsstellung zur LDL-Elimination hat eine kardiologische bzw. anästhesiologische und anästhesiologische Beurteilung des Patienten vorzugehen. Die Beurteilung dient nicht durch den Arzt erfolgen, an der bei bestätigter Indikation zur Durchführung der LDL-Elimination überwacht wird.

Fachliche, technische und organisatorische Voraussetzungen zur Durchführung der extrakorporalen LDL-Elimination

1.6 Die Anforderungen an die fachliche Qualifikation wird von Ärzten erfüllt, die zur Durchführung von extrakorporalen Blutbehandlungsverfahren berechtigt sind und über besondere Kenntnisse des Fettstoffwechsels verfügen.

1.7 Die technischen und organisatorischen Voraussetzungen sollten an denen zur Durchführung von Hämodialyse orientieren.

Dauer der Anwendung

1.8 Das Vorliegen der unter 1.4 genannten Indikationen zur LDL-Elimination ist im gleichen Verfahren wie unter 1.3 spätestens ein Jahr nach Beginn der extrakorporalen Elimination des LDL zu überprüfen, im weiteren Verlauf alle zwei Jahre.

Auswahl des Verfahrens

1.9 Die Auswahl des Verfahrens zur LDL-Elimination erfolgt für jeden Einzelfall und in Abstimmung zwischen dem behandelnden Arzt und dem begattenden Arzt unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes. Es dürfen ausschließlich Verfahren angewandt werden, die eine Absenkung des jeweiligen LDL-Ausgangswertes um mindestens 60% je Therapiesitzung bei höchstens 6 Stunden Dauer erreichen.

Anlage 2 zu den NUB-Richtlinien

Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen nicht als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden anerkannt hat

Folgende Methoden sind für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse (§§ 2 Abs. 1, 12 Abs. 1, 28 Abs. 1, 70 Abs. 1 und 72 Abs. 2 SGB V) nicht erforderlich, so daß die Voraussetzungen für eine Anerkennung des diagnostischen und/oder therapeutischen Nutzens der Methode nicht vorliegen und diese Verfahren deshalb in der kassen- und vertragsärztlichen Versorgung nicht angewendet werden dürfen:

1. Elektro-Akupunktur nach VOLL
2. „Heidelberger Kapsel“ (Stärkemessung im Magen der Anwendung der Endoradioisotope
3. Intravasale Injektion von Sauerstoff und anderen Gasen
4. Oxytherapie (Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff/Geheimnis)
5. Behandlung mit niederenergetischem Laser (Soft- und Medium-Power-Laser)
6. Sauerstoff-Mehrschicht-Therapie nach VON ARDENNE
7. Immuno-augmentative Therapie

Festsetzung der Festbeträge für Hörhilfen nach § 36 Abs. 2 SGB V

für Nordrhein-Westfalen


1. Gruppensystem

1.1 Allgemeine Hörgeräte-Merkmale (DIN 45600)
   - Hinter-dem-Ohr-, Modul-Concha-Im-Ohr- und Tassen-Geräte mit Luftleitung
   - Einkanalverstärker
   - Analogtechnik
   - max. Betriebsspannung 1.5 V
   - verwendbare Energiequellen: Akku-Zellen, Quecksilber-Oxyd-, Zink-Luft-Batterien
   - serienmäßige Kunststoffgehäuse
   a) bei Hinter-dem-Ohr- und Modul-Concha-Im-Ohr-Geräten serienmäßige Standardfarben
   b) bei Tassengeräten ggf. auch serienmäßige Metallgehäuse
   - max. Ausgangsleistung 140 dB

1.2 Besondere Hörgeräte-Merkmale
   - austauschbarer Klangfilter
   - Gegensprech-Komfort
   - Gain Control (Verstärkungsregelung)
   - Volume Control (Lautstärkeregelung)
   - Telefonspeake
   - spannungssichere Schaltung
   - frontale Schallabnahme
   - elektromechanische Steller
   - Audioanschluß, sofern serienmäßig vorhanden
   - Richtmikrofon, sofern serienmäßig vorhanden

1.3 Gruppenmerkmale
   - Austauschbare Verstärkung nach DIN 4560/45601/45602/45603 (Vak)
   - Peak Clipping (Auskopplungsschalldruckbegrenzung) in allen Varianten (FC)
   - Tonblende in allen Varianten (TB)
   - Automatic Gain Control (automatische Verstärkungs-
   - regelung) in allen Varianten (AGC)

2. Auswahl und Anpassung von Hörgeräten u. a. mit:
   - Tonaudiometrie
   - Sprachaudiometrie