

**Richtlinie**  
**des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen**  
**zur Bewertung medizinischer Untersuchungs- und**  
**Behandlungsmethoden**  
**gemäß § 135 Abs. 1 SGB V**  
**(BUB-Richtlinien)**

in der Fassung vom 1. Dezember 2003,  
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2004; Nr. 57: (S. 5 678)

zuletzt geändert am 18. Oktober 2005  
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006; Nr. 8 (S. 107)  
in Kraft getreten am 13. Januar 2006

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

## Präambel

Diese Richtlinie sichert ein einheitliches Verfahren bei der Bewertung medizinischer Methoden und Leistungen durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen auf Grundlage der evidenzbasierten Medizin. Sie gewährleistet damit ein objektives, transparentes und nachprüfbares Verfahren der Bestimmung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse i. S. d. § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V zur Beurteilung von Wirksamkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit der überprüften Methode.

## § 1 Geltungsbereich

- (1) Die Richtlinie regelt das Bewertungsverfahren für Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen soweit zu deren Erstellung neue medizinische Methoden nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V, bereits erbrachte Leistungen nach § 135 Abs. 1 S. 2 SGB V oder Heilmittel nach § 138 SGB V zu bewerten sind. Eine Bewertung in diesem Sinne findet insbesondere statt bei Erlass der Richtlinien nach dem fünften Sozialgesetzbuch § 92 Abs. 1 S. 2
  - Nr. 1 und 5 (ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden),
  - Nr. 3 (Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten),
  - Nr. 4 (ärztliche Betreuung bei Schwangerschaft und Mutterschaft),
  - Nr. 6 (Verordnung von Heilmitteln),
  - Nr. 10 (medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft) und
  - Nr. 11 (medizinische Maßnahmen zur Empfängnisverhütung, zum Schwangerschaftsabbruch und zur Sterilisation).
- (2) Die erneute Beratung einer abgelehnten oder anerkannten Methode erfolgt nach denselben Grundsätzen (Antrag, Unterlagen, Prioritätenfestlegung, Veröffentlichung).
- (3) Die Verfahrensordnung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zur Durchführung der Anhörungen auf der Grundlage von §§ 35 Abs. 2, 92 Abs. 1 b, Abs. 2, Abs. 3a, Abs. 5, Abs. 6, Abs. 7 und Abs. 7a SGB V bleibt unberührt.

## § 2 Neue Methode

- (1) Als "neue" Untersuchungs- und Behandlungsmethode 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 Indikation aber wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren.
- (2) 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.
- (3) Als „neue“ Heilmittel nach § 138 SGB V können nur Maßnahmen gelten,
  - die zum Zeitpunkt der Prüfung durch den Bundesausschuss nach den Heilmittel-Richtlinien nicht verordnungsfähig sind oder
  - Maßnahmen, die für bestimmte Indikationen bereits nach den Heilmittel-Richtlinien verordnet werden können, deren Indikationsbereiche aber wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren haben.

### **§ 3 Gesetzliche Grundlagen**

- (1) Gemäß § 2 SGB V stellen die Krankenkassen den Versicherten Leistungen unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes zur Verfügung. Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.
- (2) Gemäß § 12 SGB V müssen die Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.
- (3) Gemäß § 135 Abs. 1 SGB V sind durch den Bundesausschuss sowohl „neue“ als auch erbrachte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung daraufhin zu überprüfen, ob die Kriterien des diagnostischen oder therapeutischen Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erfüllt sind.
- (4) Weiterhin sind die jeweilig geltenden gesetzlichen Vorschriften, insbesondere §§ 24, 24a, 24b, 25, 26, 27, 27a, 28, 32, 33 und 138 SGB V zu beachten.

### **§ 4 Voraussetzungen für die Überprüfung**

- (1) Die Überprüfung von medizinischen Methoden hinsichtlich der Erfüllung der im SGB V gesetzlich vorgegebenen Kriterien erfolgt
  - a) auf Antrag eines Spitzenverbandes der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung oder einer Kassenärztlichen Vereinigung. Anträge sind schriftlich zu begründen und mit Unterlagen gemäß § 8 dieser Richtlinie zu belegen. Im Beratungsantrag muss die zu prüfende Methode in ihrer Art, ihrer Indikation und indikationsbezogenen Zielsetzung beschrieben sein. Angaben über die

spezielle Zielpopulation und die erforderlichen organisatorischen Rahmenbedingungen der zu überprüfenden Methode können erforderlich sein. Mit der Antragstellung sind Angaben zu den Priorisierungskriterien gemäß § 5 dieser Richtlinie vorzulegen.

- b) auf Initiative des Bundesausschusses, wenn fundierte Unterlagen zum Beleg des Nutzens, zur Verbreitung, oder zu Zweifeln an einer bereits in der vertragsärztlichen Versorgung verbreiteten Methode vorgelegt werden.
- (2) Der Bundesausschuss kann die beantragte Beratung einer Methode ablehnen, wenn offenkundig keine aussagefähigen Beurteilungsunterlagen gemäß § 8 vorliegen. Zuvor fordert der zuständige Arbeitsausschuss den Antragsteller zur Ergänzung oder Präzisierung seines Antrags innerhalb einer angemessenen Frist auf.
  - (3) Bei der Antragsprüfung ist zu ermitteln, welcher Arbeitsausschuss für die Vorbereitung der beantragten Entscheidung zu ständig ist. Die Zuständigkeit der vom Bundesausschuss eingerichteten Arbeitsausschüsse bestimmt sich nach internen Aufgabenzuweisungen, welche die Vorbereitung der im Katalog nach § 92 Abs. 1 S. 2 SGB V aufgeführten Richtlinien jeweils einem Arbeitsausschuss zuordnen.

## **§ 5 Prioritätenfestlegung**

Der zuständige Arbeitsausschuss legt unter Berücksichtigung der Relevanz der Methode bei der Früherkennung, Diagnostik oder Behandlung bestimmter Erkrankungen, den mit der Anwendung verbundenen Risiken und unter Berücksichtigung voraussichtlicher wirtschaftlicher Auswirkungen fest, welche nach § 4 zur Beratung anstehenden Methoden vorrangig überprüft werden, soweit das Plenum des Bundesausschusses keine anderweitigen Vorgaben gesetzt hat.

## **§ 6 Ankündigung der Überprüfung**

- (1) Der zuständige Arbeitsausschuss veröffentlicht im Bundesanzeiger, im Deutschen Ärzteblatt und im Internet diejenigen Methoden oder Leistungen, die zur Überprüfung anstehen.
- (2) Mit der Veröffentlichung wird insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesgesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen, sowie Spitzenorganisationen von Herstellern von Medizinprodukten und -geräten Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Die nach der Verfahrensordnung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zur Durchführung der Anhörungen auf der Grundlage von §§ 35 Abs. 2, 92 Abs. 1b, Abs. 2, Abs. 3a, Abs. 5, Abs. 6, Abs. 7 und Abs. 7a SGB V anhörungsberechtigten Organisationen werden über die Veröffentlichung und ihr Recht zur Stellungnahme schriftlich unterrichtet.

- (3) Für die Stellungnahmen ist ein vom Arbeitsausschuss entwickelter Fragebogen zugrunde zu legen. Die Stellungnahme soll durch Unterlagen nach § 8 belegt werden. Zur Abgabe der Stellungnahmen einschließlich der Belegunterlagen ist durch den Arbeitsausschuss eine angemessene Frist zu setzen, die einen Monat nicht unterschreiten soll.

## **§ 7 Verfahren der Überprüfung und Entscheidungsfindung**

- (1) Der Arbeitsausschuss legt der Überprüfung die gemäß § 4 vorgelegten Unterlagen zugrunde und berücksichtigt die Stellungnahmen nach § 6. Für die Überprüfung führt er eigene Recherchen durch, um Unterlagen nach § 8, wie z. B. umfassende medizinische Verfahrensbewertungen (HTA Berichte), systematische Übersichtsarbeiten (Reviews), einzelne klinische Studien, evidenzbasierte Leitlinien und Auswertungen medizinischer Datenbanken zu sichten.
- (2) Die Überprüfung auf Erfüllung der gesetzlichen Kriterien folgt der in den Absätzen 1 und 2 in § 8 angegebenen Reihenfolge.
- (3) Die Unterlagen zur jeweiligen Methode werden den Evidenzstufen gemäß § 9 Abs. 1 bis 3 zugeordnet. Sie werden hinsichtlich ihrer Durchführungsqualität gemäß § 9 Abs. 4 bewertet; es wird die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Versorgungssituation geprüft und das Ergebnis in den Bewertungsprozess des Ausschusses einbezogen.
- (4) Zur Bearbeitung kann der Arbeitsausschuss Arbeitsgruppen einsetzen, deren Ergebnisse im Arbeitsausschuss durch Berichtersteller vorgetragen werden. Soweit erforderlich leitet der Arbeitsausschuss zusätzlich die Einholung von Gutachten und die Hinzuziehung von Sachverständigen ein. Die Zuständigkeit und das Entscheidungsverfahren bei kostenauslösenden Aufträgen regelt die Geschäftsordnung des Bundesausschusses.
- (5) Die Anerkennung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V oder eines neuen Heilmittels nach § 138 SGB V setzt voraus, dass die gesetzlich vorgegebenen Kriterien vom Bundesausschuss als erfüllt angesehen werden.
- (6) Eine zu Lasten der Krankenkassen bisher erbrachte vertragsärztliche Leistung ist nach § 135 Abs. 1 S. 2 SGB V auszuschließen, wenn eines oder mehrere der Kriterien nach § 135 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V nicht erfüllt werden.
- (7) Der Nutzen einer Methode ist in der Regel durch qualitativ an gemessene Unterlagen der Evidenzklasse 1 mit klinisch relevanten Endpunkten zu belegen. Liegen bei der Überprüfung einer Methode Studien dieser Evidenzklasse nicht vor oder lassen kein eindeutiges Ergebnis zu, so entscheidet der Ausschuss aufgrund der Unterlagen der bestvorliegenden Evidenz.
- (8) 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 § 8 nicht vorliegen, diese aber im Rahmen einer gezielten wissenschaftlichen Bewertung durch ein Modellvorhaben i.S. der §§ 63 bis 65 SGB V in einem vertretbaren Zeitraum beschafft werden können. Die Aussetzung kann verlängert werden.

- (9) 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.

## § 8 Unterlagen zur Überprüfung der medizinischen Methoden

- (1) Leistungen der Früherkennung werden wie folgt überprüft:
1. Die Überprüfung des Kriteriums in § 25 Abs. 3 Nr. 1 SGB V, ob es sich um eine Krankheit handelt, die wirksam behandelt werden kann, erfolgt insbesondere auf der Basis von
    - a) Unterlagen zu klinischen Wirksamkeitsstudien mit geeigneten Outcome-Parametern (efficacy) und
    - b) Studien unter Alltagsbedingungen (effectiveness), die die Wirksamkeit und die damit verbundenen Risiken therapeutischer Interventionen belegen, vorzugsweise im Zusammenhang mit der Durchführung der Screening Untersuchungen.
  2. Die Überprüfung des Kriteriums in § 25 Abs. 3 Nr. 2 SGB V, ob Vor- oder Frühstadien dieser Krankheiten durch diagnostische Maßnahmen erfassbar sind, erfolgt insbesondere auf der Basis von
    - a) Studien zum natürlichen Verlauf der Erkrankung und zum Verlauf mit Intervention,
    - b) Diagnosestudien, die die Aussagekraft der diagnostischen Maßnahmen in einem Früherkennungs-Setting nachweisen und
    - c) Unterlagen dazu, ob die in Studien gezeigte Aussagekraft und Qualität auch bei flächendeckendem Einsatz gewährleistet werden kann.
  3. Die Überprüfung des Kriteriums in § 25 Abs. 3 Nr. 3 SGB V, ob die Krankheitszeichen medizinisch-technisch genügend eindeutig zu erfassen sind, erfolgt insbesondere auf der Basis von
    - a) Unterlagen zur Dokumentation einer hinreichenden Trennschärfe von Befundkategorien und
    - b) Studien zur technischen Güte des Diagnoseverfahrens.
  4. Die Überprüfung des Kriteriums in § 25 Abs. 3 Nr. 4 SGB V, ob genügend Ärzte und Einrichtungen vorhanden sind, um die aufgefundenen Verdachtsfälle eingehend zu diagnostizieren und zu behandeln, erfolgt insbesondere auf der Basis von Unterlagen zur
    - a) Häufigkeit der abzuklärenden Fälle,
    - b) Häufigkeit der zu behandelnden Fälle,
    - c) Zahl und Qualifikation der Leistungserbringer (insbesondere Register, wie z. B. Bundesarztregister, Krankenhausadressbuch, Landeskrankenhausplan der Länder, Register anderer, spezifischer Leistungserbringer) und

- d) notwendigen Organisation der gesamten Screeningkette, einschließlich der Behandlung und
  - e) Struktur der Behandlung.
5. Die Einschätzung der Wirtschaftlichkeit i.S. des § 12 Abs. 1 S. 1 SGB V einer Maßnahme erfolgt möglichst auf der Basis von Unterlagen zu
- a) Kosten pro entdecktem Fall,
  - b) Kosten pro Verhinderung einer Erkrankung, einer Behinderung und eines Todes,
  - c) Kosten und Einsparung der aus der Früherkennung resultierenden Therapie,
  - d) Kosten-Nutzen-Abwägung in Bezug auf den einzelnen Patienten oder Versicherten,
  - e) Kosten-Nutzen-Abwägung in Bezug auf die Gesamtheit der Versicherten, auch Folgekosten-Abschätzung und
  - f) Kosten-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Maßnahmen.
- (2) Diagnostische und therapeutische Leistungen werden wie folgt überprüft:
1. Die Überprüfung des Nutzens einer Methode erfolgt insbesondere auf der Basis von Unterlagen
    - a) zum Nachweis der Wirksamkeit bei den beanspruchten Indikationen,
    - b) zum Nachweis der therapeutischen Konsequenz einer diagnostischen Methode,
    - c) zur Abwägung des Nutzens gegen die Risiken,
    - d) zur Bewertung der erwünschten und unerwünschten Folgen (outcomes) und
    - e) zum Nutzen im Vergleich zu anderen Methoden gleicher Zielsetzung.
  2. Die Überprüfung der medizinischen Notwendigkeit einer Methode erfolgt insbesondere auf der Basis von Unterlagen
    - a) zur Relevanz der medizinischen Problematik,
    - b) zum Spontanverlauf der Erkrankung und
    - c) zu diagnostischen oder therapeutischen Alternativen.
  3. Die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit einer Methode erfolgt insbesondere auf der Basis von Unterlagen zur
    - a) Kostenschätzung zur Anwendung beim einzelnen Patienten oder Versicherten,
    - b) Kosten-Nutzen-Abwägung in Bezug auf den einzelnen Patienten oder Versicherten,
    - c) Kosten-Nutzen-Abwägung in Bezug auf die Gesamtheit der Versicherten, auch Folgekosten-Abschätzung und
    - d) Kosten-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Methoden.

## § 9 Klassifizierung und Bewertung der Unterlagen

- (1) Bei der Klassifizierung der Unterlagen zu Methoden der Früherkennung gelten folgende Evidenzstufen:
- I Systematische Übersichtsarbeiten (z. B. systematische Reviews, Metaanalysen) prospektiver, kontrollierter, randomisierter Interventionsstudien in der Anwendung als Screeningtest.
  - II Einzelne prospektive, kontrollierte, randomisierte Interventionsstudien in der Anwendung als Screeningtest.
  - III Kontrollierte Studien, die nicht II. entsprechen (z. B. Kohortenstudien, Fall-Kontrollstudien).
  - IVa Prospektive Diagnosestudien (ungeschichtet) in der Anwendung als Screeningtest, aus deren Ergebnissen Berechnungen von Sensitivität, Spezifität und prädiktiven Werten vorgenommen werden können.
  - IVb Prospektive Diagnosestudien (ungeschichtet) außerhalb der Anwendung als Screening-Maßnahme, sonst wie IVa.
  - IVc Diagnosestudien (geschichtet), aus deren Ergebnissen Berechnungen von Sensitivität und Spezifität vorgenommen werden können.
  - V Pathophysiologische Überlegungen oder Forschungsergebnisse, deskriptive Darstellungen und Spezifität ohne Studiencharakter, Konsensuskonferenzen, Expertenmeinungen, Einzelfallberichte.
- (2) Bei der Klassifizierung der Unterlagen zu diagnostischen Methoden gelten folgende Evidenzstufen:
- Ia Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe Ib
  - Ib Randomisierte kontrollierte Studien
  - IIa Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe IIb
  - II b Prospektive, insbesondere vergleichende Kohortenstudien mit validierten Zielgrößen (sog. Goldstandards), die unter klinischen Routine-Bedingungen durchgeführt wurden, wobei Berechnungen von Sensitivität, Spezifität und prädiktiven Werten vorgenommen wurden und der Einfluss auf diagnostisch-therapeutische Entscheidungen dokumentiert ist.
  - IIIa Prospektive Kohortenstudien oder retrospektive Fallsammlungen an Populationen, deren Krankheitsstatus anhand validierter Zielgrößen (sog. Goldstandards) bei Studienbeginn feststeht, und aus denen sich zumindest Angaben zur Sensitivität und Spezifität ergeben.
  - IIIb Prospektive Kohortenstudien oder retrospektive Fallsammlungen an Populationen, deren Krankheitsstatus anhand einer nicht validierten diagnostischen Referenzgröße bei Studienbeginn feststeht, und aus denen sich zumindest Angaben zur Sensitivität und Spezifität ergeben.
  - IV Evidenz außerhalb von Studien:  
Meinungen anerkannter Experten, Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen oder deskriptive Darstellungen; Berichte von Expertenkomitees; Konsensuskonferenzen; Einzelfallberichte.
- (3) Bei der Klassifizierung der Unterlagen zu therapeutischen Methoden gelten folgende Evidenzstufen:
- Ia Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe Ib

- Ib Randomisierte vergleichende klinische Studien
  - Ila Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe II b
  - IIb Prospektive, insbesondere vergleichende Kohortenstudien
  - III Retrospektive Studien
  - IV Evidenz außerhalb von Studien:  
Meinungen anerkannter Experten, Assoziationsbeobachtungen,  
pathophysiologische Überlegungen oder deskriptive Darstellungen;  
Berichte von Expertenkomitees; Konsensuskonferenzen;  
Einzelfallberichte.
- (4) Der Arbeitsausschuss prüft die Aussagekraft der vorgelegten Unterlagen. Im Einklang mit internationalen Empfehlungen bewertet er die Planungs-, Durchführungs- und Auswertungsqualität der Unterlagen und überprüft die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den Versorgungskontext. Bei der Bewertung sollen insbesondere auch die Verwendung patientenrelevanter Zielgrößen oder die eingesetzten Maßnahmen zur Vermeidung von verzerrten Studienergebnissen berücksichtigt werden.

## § 10 Empfehlungen zur Qualitätssicherung

- (1) Zu Methoden, die nach Auffassung des Bundesausschusses die gesetzlichen Kriterien erfüllen, sollen nach den Vorgaben in § 135 Abs. 1 SGB V Empfehlungen abgegeben werden über
- die notwendige Qualifikation der Ärzte,
  - die apparativen Anforderungen,
  - die Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der Methode zu sichern, und
  - die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung.
- (2) Zu neuen Heilmitteln, die nach Auffassung des Bundesausschusses die gesetzlichen Kriterien erfüllen, sollen nach den Vorgaben in § 138 SGB V Empfehlungen abgegeben werden für die Sicherung der Qualität bei der Leistungserbringung.

## § 11 Zusammenfassender Bericht

Die Überprüfung einer Methode wird zusammenfassend wie folgt dokumentiert:

- a) der Antrag oder die Initiative zur Überprüfung und die Begründung
- b) die der Beschlussempfehlung zugrundeliegenden Unterlagen und ihre Bewertung
- c) Beschlussempfehlung und Begründung

## § 12 Beschlussfassung des Bundesausschusses

- (1) Der Bundesausschuss entscheidet durch Beschluss auf Grundlage einer schriftlichen Begründung über das Ergebnis des Bewertungsverfahrens einschließlich der Empfehlungen nach §11 in Form von Richtlinien. Der Bundesausschuss kann die Beschlussvorlage mit verbindlichen Bestimmungen zum weiteren Vorgehen an den Arbeitsausschuss zurückverweisen oder eigene Erkundigungen anstellen.
- (2) Näheres zur Beschlussfassung wird durch die Geschäftsordnung des Bundesausschusses geregelt.

## § 13 Veröffentlichung der Ergebnisse

- (1) Der Bundesausschuss legt den Richtlinienbeschluss gemäß § 94 Abs. 1 SGB V dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung vor. Nicht beanstandete Beschlüsse werden im Bundesanzeiger veröffentlicht.
- (2) Der Bundesausschuss gibt mit der Veröffentlichung des Beschlusses den zugehörigen zusammenfassenden Bericht zur Veröffentlichung frei.

## § 14 In-Kraft-Treten

- (1) Die Richtlinie tritt am Tag nach ihrer Bekanntmachung in Kraft.
- (2) Bewertungen, die vor In-Kraft-Treten der Richtlinienänderung nach § 5 eingeleitet wurden, können nach dem vor der Richtlinienänderung geltenden Verfahren durchgeführt werden.“

## **Anlage A: Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden**

1. Ambulante Durchführung der Apheresen als extrakorporales Hämotherapieverfahren	12
2. Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger	15
3. Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen.	21
4. Stoßwellenlithotripsie bei Harnsteinen	25
5. Bestimmung der otoakustischen Emissionen	26
6. Viruslastbestimmung bei HIV-Infizierten	27
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	28
8. Photodynamische Therapie (PDT) mit Verteporfin bei altersabhängiger feuchter Makuladegeneration mit subfoveolärer klassischer choriodaler Neovaskularisation	29
9. Magnetresonanztomographie der weiblichen Brust (MRM)	30
10. Genotypische HIV-Resistenztestung	32

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

## 1. Ambulante Durchführung der Apherese als extrakorporales Hämotherapieverfahren

### §1 Ziel und Inhalt

Diese Richtlinie regelt sowohl die Voraussetzungen zur Durchführung und Abrechnung von Apherese im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung als auch die Überprüfung und Genehmigung der Behandlungsindikation im Einzelfall.

Für die in § 3 genannten Krankheitsbilder stehen in der vertragsärztlichen Versorgung i.d.R. hochwirksame medikamentöse Standard-Therapien zur Verfügung, sodass Apherese nur in Ausnahmefällen als „ultima ratio“ bei therapieresistenten Verläufen eingesetzt werden sollen.

### § 2 Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung

Die Durchführung und Abrechnung von Apherese im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ist erst nach Erteilung der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung zulässig. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn der Arzt die in Abschnitt I (Dialyse) § 4 (fachliche Befähigung) der Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung von Blutreinigungsverfahren festgelegten Anforderungen an die fachliche Befähigung erfüllt und nachweist.

### § 3 Indikationen

- 3.1 LDL-Apherese können nur durchgeführt werden bei Patienten
- mit familiärer Hypercholesterinämie in homozygoter Ausprägung,
  - mit schwerer Hypercholesterinämie, bei denen grundsätzlich mit einer über zwölf Monate dokumentierten maximalen diätetischen und medikamentösen Therapie das LDL-Cholesterin nicht ausreichend gesenkt werden kann.

Im Vordergrund der Abwägung der Indikationsstellung soll dabei das Gesamt-Risikoprofil des Patienten stehen.

- 3.2 Immunapherese bei aktiver rheumatoider Arthritis können nur durchgeführt werden bei Patienten
- die auf eine mindestens sechsmonatige Behandlung mit mindestens drei Basistherapeutika (eines davon Methotrexat) in adäquater Dosierung und darüber hinaus auf die Behandlung mit Biologika (TNF-alpha-Inhibitoren und/oder Interleukin-1-Inhibitoren) nicht angesprochen haben oder bei denen eine Kontraindikation gegen diese Arzneimittel besteht.

Ein Behandlungszyklus umfasst bis zu zwölf Immunapheresen, jeweils im wöchentlichen Abstand. Eine Wiederholung des Behandlungszyklus soll nur erfolgen, wenn mit dem ersten Zyklus ein relevanter klinischer Erfolg erreicht wurde (dokumentiert anhand validierter Aktivitäts-Scores, z.B. DAS-Score oder ACR-Score), und bedarf einer erneuten Genehmigung gemäß § 7.

- 3.3 Zur Indikationsstellung (auch im Wiederholungsfall) und im Behandlungsverlauf sind folgende Sachverhalte für jeden Einzelfall zu dokumentieren:
- Begründung der Indikation bzw. deren Fortdauern,
  - relevante Laborparameter und deren Verlauf, bei rheumatoider Arthritis zusätzlich Verlauf validierter Aktivitätsscores,
  - Therapiemaßnahmen unter Angabe insbesondere der eingesetzten Arzneimittel, ihrer Dosierungen und der jeweiligen Behandlungsdauer,
  - unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die zu einer Änderung oder einem Absetzen der jeweiligen medikamentösen Therapie geführt haben, belegt durch UAW-Meldung an die Arzneimittelkommission der dt. Ärzteschaft oder an das BfArM,
  - ggf. Kontraindikationen gegen bestimmte Arzneimittel.

#### **§ 4 Ergänzende ärztliche Beurteilung**

Der Indikationsstellung zur LDL-Apherese hat eine ergänzende kardiologische bzw. angiologische und lipidologische Beurteilung des Patienten voranzugehen.

Der Indikationsstellung zur Apherese bei rheumatoider Arthritis hat eine ergänzende ärztliche Beurteilung des Patienten durch einen Internisten oder Orthopäden voranzugehen, der den Schwerpunkt „Rheumatologie“ führt.

Die ergänzende Beurteilung darf nicht durch den Arzt erfolgen, an den bei bestätigter Indikation zur Durchführung der Apherese überwiesen wird.

#### **§ 5 Beratende Kommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen**

Die Kassenärztlichen Vereinigungen richten zur Beratung der Indikationsstellungen zur Apherese fachkundige Kommissionen ein, an denen je Kommission insgesamt zwei von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen benannte fachkundige Ärzte des MDK beratend teilnehmen. Zur Prüfung durch die Kommission legt der indikationsstellende Arzt für jeden Einzelfall die vollständige Dokumentation gem. § 3 Nr. 3.3., die ergänzende medizinische Beurteilung gemäß § 4 sowie eine schriftliche Einverständniserklärung des Patienten zur Übermittlung dieser personenbezogenen Angaben vor.

Bei der Beratung der Einzelfall-Indikation hat die Kommission der leistungspflichtigen Krankenkasse Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Über das Beratungsergebnis unterrichtet die Beratungs-Kommission der Kassenärztlichen Vereinigung

die leistungspflichtige Krankenkasse, die ihrerseits den Versicherten entsprechend informiert.

## **§ 6 Genehmigung der Apherese im Einzelfall**

Die Durchführung und Abrechnung der Apherese im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ist in jedem Einzelfall erst dann zulässig, wenn die leistungspflichtige Krankenkasse dem Versicherten einen Leistungsbescheid erteilt hat.

## **§ 7 Dauer der Anwendung**

Die Genehmigung zur Durchführung der LDL-Apherese im Einzelfall ist jeweils auf ein Jahr zu befristen. Bei Fortbestehen einer Behandlungsindikation gemäß § 3 Nr. 3.1 ist zugleich mit einer erneuten, ergänzenden ärztlichen Beurteilung gemäß § 4 nach Ablauf eines Jahres eine erneute Beratung bei der Kommission der Kassenärztlichen Vereinigung einzuleiten. Die Fortführung der LDL-Apherese ist von einer erneuten Befürwortung der beratenden Kommission der KV gemäß § 5 und einer erneuten Genehmigung der leistungspflichtigen Krankenkasse gemäß § 6 abhängig.

Die Genehmigung zur Durchführung der Apherese im Einzelfall bei rheumatoider Arthritis umfasst 12 Immunapheresen. Bei Fortbestehen einer Behandlungsindikation gemäß § 3 Nr. 3.2 ist jede Wiederholung des Behandlungszyklus von einer erneuten Befürwortung der beratenden Kommission der KV gemäß § 5 und einer erneuten Genehmigung der leistungspflichtigen Krankenkasse gemäß § 6 abhängig.

## **§ 8 Auswahl des Verfahrens**

Die Auswahl des Verfahrens zur LDL-Apherese erfolgt für jeden Einzelfall in Abstimmung zwischen dem behandelnden Arzt und dem begutachtenden 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.

Zur Apherese bei rheumatoider Arthritis darf nur die Immunapherese mittels Adsorbersäulen mit an Silikat gebundenem Staphylokokkenprotein-A verwendet werden.

## 2. Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger

### Präambel

Krankenbehandlung im Sinne des § 27 SGB V umfasst auch die Behandlung von Suchterkrankungen. Das alleinige Auswechseln des Opiats durch ein Substitutionsmittel stellt jedoch keine geeignete Behandlungsmethode dar und ist von der Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nicht umfasst. Oberstes Ziel der Behandlung ist die Suchtmittelfreiheit. Ist dieses Ziel nicht unmittelbar und zeitnah erreichbar, so ist im Rahmen eines umfassenden Therapiekonzeptes, das auch, soweit erforderlich, begleitende psychiatrische und/oder psychotherapeutische Behandlungs- oder psychosoziale Betreuungs-Maßnahmen mit einbezieht, eine Substitution zulässig. Eine Leistungspflicht der Krankenkassen für die begleitende psychiatrische und/oder psychotherapeutische Betreuung besteht nur insoweit, als diese zur Krankenbehandlung erforderlich ist. Die nach der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) vorgesehene psychosoziale Betreuung fällt nicht unter die Leistungspflicht der GKV.

### § 1 Inhalt

Die Richtlinie regelt die Voraussetzungen zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung (im folgenden „Substitution“) bei manifest Opiatabhängigen in der vertragsärztlichen Versorgung. Die Richtlinie gilt für alle Substitutionen, unabhängig davon, mit welchen nach der BtMVV zugelassenen Substitutionsmitteln sie durchgeführt werden. Als manifest opiatabhängig im Sinne dieser Richtlinie gelten auch solche Abhängige, die bereits mit einem Drogenersatzstoff substituiert werden. Neben den Vorgaben dieser Richtlinie sind die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) und der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) zu beachten.

### § 2 Genehmigungspflicht für die substituierenden Ärzte

In der vertragsärztlichen Versorgung dürfen Substitutionen nur von solchen Ärzten durchgeführt werden, die gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) ihre fachliche Befähigung gemäß § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 6 BtMVV oder die Erfüllung der Voraussetzungen gemäß § 5 Abs. 3 BtMVV nachgewiesen haben und denen die KV eine Genehmigung zur Substitution erteilt hat.

### § 3 Indikation

- (1) Die Substitution kann nur als Bestandteil eines umfassenden Therapiekonzeptes durchgeführt werden zur
  1. Behandlung einer manifesten Opiatabhängigkeit mit dem Ziel der schrittweisen Wiederherstellung der Betäubungsmittelabstinenz einschließlich der Besserung und Stabilisierung des Gesundheitszustandes,
  2. Unterstützung der Behandlung einer neben der Opiatabhängigkeit bestehenden schweren Erkrankung oder
  3. Verringerung der Risiken einer Opiatabhängigkeit während einer Schwangerschaft und nach der Geburt.
- (2) Bei Vorliegen einer manifesten Opiatabhängigkeit ist eine Substitution dann indiziert, wenn die Abhängigkeit seit längerer Zeit besteht und
  1. wenn Abstinenzversuche unter ärztlicher Kontrolle keinen Erfolg erbracht haben oder
  2. wenn eine drogenfreie Therapie derzeit nicht durchgeführt werden kann oder
  3. wenn die substitutionsgestützte Behandlung im Vergleich mit anderen Therapiemöglichkeiten die größte Chance zur Heilung oder Besserung bietet.
- (3) Bei einer erst kürzer als zwei Jahre bestehenden Opiatabhängigkeit sowie bei Opiatabhängigen, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, erfolgt eine Überprüfung nach § 9 Abs.4. In diesen Fällen ist die Substitution in der Regel nur als zeitlich begrenzte Maßnahme zum Übergang in eine drogenfreie Therapie zulässig.
- (4) Das umfassende Therapiekonzept beinhaltet:
  1. eine ausführliche Anamnese (insbesondere Suchtanamnese) mit Erhebung relevanter Vorbefunde, insbesondere über bereits erfolgte Suchttherapien, sowie über parallel laufende Mitbehandlungen bei anderen Therapeuten,
  2. eine körperliche Untersuchung (einschließlich Urinanalyse) zur Sicherung der Diagnose der manifesten Opiatabhängigkeit und zur Diagnostik des Beigebrauchs,
  3. die Abklärung ggf. vorliegender Suchtbegleit- und Suchtfolgeerkrankungen,
  4. eine sorgfältige Abwägung, ob für den individuellen Patienten eine drogenfreie oder eine substitutionsgestützte Behandlung angezeigt ist,
  5. die Ermittlung des Hilfebedarfs im Rahmen der psychosozialen Betreuung durch eine psychosoziale Drogenberatungsstelle,
  6. die Erstellung eines individuellen Therapieplans, der enthält
    - a) die zeitliche und qualitative Festlegung der Therapieziele,
    - b) die Auswahl und die Dosierung des Substitutionsmittels,
    - c) ein Dosierungsschema, das ggf. auch die Art der Reduktion und den Zeitraum des allmählichen Absetzens des Substitutionsmittels festlegt,
    - d) sowie die im Einzelfall erforderlichen psychosozialen Betreuungsmaßnahmen und/oder ggf. psychiatrische und psychotherapeutische Behandlungsmaßnahmen,
  7. Verlaufs- und Ergebniskontrollen einschließlich unangekündigter Beigebrauchskontrollen,
  8. den Abschluss einer Behandlungsvereinbarung mit dem Patienten.

- (5) Der substituierende Arzt überprüft und dokumentiert regelmäßig die Fortschritte des Patienten hinsichtlich der Ziele der Substitutionsbehandlung sowie der weiteren medizinischen Maßnahmen des vorgesehenen Therapiekonzeptes und nimmt ggf. erforderliche Anpassungen vor. Insbesondere ist kritisch zwischen den Vor- und Nachteilen einer Fortführung der Substitution gegenüber dem Übergang in eine drogenfreie Behandlung abzuwägen. Bei Beigebruch ist wegen der damit möglicherweise verbundenen lebensbedrohlichen Gefährdung eine sorgfältige individuelle Risikoabwägung zwischen Fortführung und Beendigung der Substitution vorzunehmen.

#### **§ 4 Ausschlussgründe**

Eine Substitution darf nicht durchgeführt werden, wenn und solange

1. der Substitution medizinisch allgemein anerkannte Ausschlussgründe entgegenstehen, wie z.B. eine primäre/hauptsächliche Abhängigkeit von anderen psychotropen Substanzen (Alkohol, Kokain, Benzodiazepine etc.) oder
2. der Patient Stoffe gebraucht, deren Konsum nach Art und Menge den Zweck der Substitution gefährdet.

#### **§ 5 Meldeverfahren zur Vermeidung von Mehrfachsubstitutionen**

Der substituierende Arzt hat gemäß § 5a BtMVV zur Vermeidung von Mehrfachsubstitutionen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach einem dazu von diesem festgelegten Verfahren unverzüglich Meldung über Substitutionen zu erstatten.

#### **§ 6 Zugelassene Substitutionsmittel**

Zur Substitution in der vertragsärztlichen Versorgung darf der Arzt nur solche Substitutionsmittel verwenden, die gemäß BtMVV für diesen Bestimmungszweck zugelassen sind. Zur Wahrung des Wirtschaftlichkeitsgebotes hat der Arzt gemäß den Arzneimittel-Richtlinien grundsätzlich das kostengünstigste Substitutionsmittel in der preisgünstigsten Darreichungsform zu verwenden. In den von der BtMVV vorgesehenen anders nicht behandelbaren Ausnahmefällen kann von diesem Grundsatz abgewichen werden.

## § 7 Dokumentation, Anzeigeverfahren

- (1) Bei Einleitung einer Substitution dokumentiert und begründet der Arzt die festgestellte medizinische Indikation und die im Rahmen des umfassenden Therapiekonzepts vorgesehenen weiteren medizinischen Behandlungsmaßnahmen gemäß § 3. Darüber hinaus ist in der Dokumentation anzugeben, durch welche Stelle die begleitende psychosoziale Betreuung durchgeführt wird. Eine aktuelle schriftliche Bestätigung der psychosozialen Beratungsstelle über die Aufnahme oder die Fortführung einer psychosozialen Betreuung ist der Dokumentation beizufügen. Ist ausnahmsweise keine psychosoziale Betreuung erforderlich, ist dies durch die psychosoziale Beratungsstelle schriftlich zu bestätigen.
- (2) Beginn und Beendigung einer Substitution hat der Arzt unverzüglich der zuständigen KV und der leistungspflichtigen Krankenkasse anzuzeigen. Hierzu hat der Arzt zu Beginn der Behandlung eine schriftliche Einverständniserklärung des Patienten einzuholen.
- (3) Liegen einer Krankenkasse oder einer KV Informationen vor, dass ein Patient durch mehrere Ärzte substituiert wird, so benachrichtigen sie alle beteiligten Ärzte sowie die Qualitätssicherungskommission, um eine Mehrfachsubstitution zu verhindern. Die Ärzte legen unter Beteiligung des Patienten schriftlich fest, welcher Arzt die Substitution durchführt. Die leistungspflichtige Krankenkasse und die Beratungskommission der KV sind entsprechend zu benachrichtigen.

## § 8 Abbruchkriterien zur Substitution

Bei Vorliegen folgender Voraussetzungen ist die Substitution zu beenden:

1. gleichzeitige Substitution durch einen anderen Arzt, sofern die Mehrfachsubstitution nicht nach § 7 Abs. 3 einvernehmlich eingestellt wird,
2. nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Substitutionsmittels,
3. Ausweitung oder Verfestigung des Gebrauchs von Suchtstoffen neben der Substitution,
4. dauerhafte Nicht-Teilnahme des Substituierten an ggf. erforderlichen psychosozialen Betreuungsmaßnahmen.
5. Feststellung der Kommission nach § 9, dass die Voraussetzungen des § 3 nicht oder nicht mehr vorliegen.

## § 9 Qualitätssicherung

- (1) Die KVen richten fachkundige Kommissionen zur Beratung bei der Erteilung von Genehmigungen für Substitutionsbehandlungen nach § 2 sowie für die Qualitätssicherung und die Überprüfung der Indikation nach § 3 durch Stichproben im Einzelfall (Qualitätssicherungskommissionen) ein. Die Kommissionen bestehen aus sechs Mitgliedern. Drei in Fragen der Opiatabhängigkeit fachkundige Mitglie-

der werden von der KV benannt, darunter sollen zwei Ärzte mit besonderer Erfahrung in der Behandlung von Suchtkranken sein. Zwei in Drogenproblemen fachkundige Mitglieder werden von den Landesverbänden der Krankenkassen und ein in Drogenproblemen fachkundiges Mitglied von den Verbänden der Ersatzkassen benannt. Die Krankenkassen können sich in den Kommissionen auch durch Ärzte des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen vertreten lassen.

- (2) Die Qualitätssicherungskommission kann von Vertragsärzten zu allen Problemen der qualifizierten substitutionsgestützten Behandlung (z.B. Indikationsstellung, notwendige Begleitmaßnahmen, Beigebrauchsprobleme, Indikation zum Abbruch) mit der Bitte um Beratung angerufen werden.
- (3) Die Kommissionen nach Abs. 1 haben die Qualität der vertragsärztlichen Substitution und das Vorliegen der Voraussetzungen des § 3 durch Stichproben im Einzelfall zu überprüfen. Pro Quartal sind mindestens 2% der abgerechneten Behandlungsfälle im Rahmen einer Zufallsauswahl zu prüfen. Auf Beschluss der Kommission können zusätzlich einzelne Ärzte für eine umfangreichere Prüfung ausgewählt werden. Zum Zweck der Prüfung der Qualität der substitutionsgestützten Behandlung haben die substituierenden Ärzte auf Verlangen der KV die patientenbezogenen Dokumentationen gem. § 7 mit den jeweiligen umfassenden Therapiekonzepten und den Behandlungsdokumentationen mit Zwischenergebnissen der Qualitätssicherungskommission vorzulegen.
- (4) Bei allen Substitutionsbehandlungen gemäß § 3 Abs. 3 sowie bei allen Substitutionsbehandlungen mit Codein oder Dihydrocodein hat der Arzt unverzüglich mit der Aufnahme der Substitutionsbehandlung die patientenbezogenen Dokumentationen gem. § 7 mit den jeweiligen umfassenden Therapiekonzepten sowie den Behandlungsdokumentationen an die Qualitätssicherungskommission zur Prüfung zu übermitteln.
- (5) Bei allen Substitutionsbehandlungen gemäß diesen Richtlinien hat der Arzt mit Ablauf von jeweils 5 Behandlungsjahren die patientenbezogenen Dokumentationen gem. § 7 mit den jeweiligen umfassenden Therapiekonzepten und den Behandlungsdokumentationen an die Qualitätssicherungskommission zur Prüfung zu übermitteln.
- (6) Die Qualitätsprüfungen nach Abs. 3 bis 5 umfassen die Einhaltung aller Bestimmungen dieser Richtlinien.
- (7) Das Ergebnis der Überprüfung ist dem substituierenden Arzt schriftlich mitzuteilen, er ist ggf. auf Qualitätsmängel in der Substitution hinzuweisen. In gemeinsamer Beratung ist darauf hinzuwirken, dass diese Mängel behoben werden. Gelingt es trotz wiederholter Anhörung und Beratung des Arztes nicht, eine richtliniengemäße Substitutionsbehandlung zu erreichen, kann dem Arzt die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der Substitution durch die KV entzogen werden.

- (8) Die Qualitätssicherungskommission erstattet alle zwei Jahre der KV und den Landesverbänden der Krankenkassen einen zusammenfassenden Bericht über die Ergebnisse ihrer Arbeit und die bisherigen Erfahrungen mit der Substitutionsbehandlung in ihrem Zuständigkeitsbereich.

## **§ 10 Genehmigung der Leistungserbringung, Genehmigungsumfang**

- (1) Die Durchführung und Abrechnung der Substitution im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung setzt eine Genehmigung der KV nach § 2 für den substituierenden Arzt voraus.
- (2) Der Antrag des Arztes auf Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der Substitution ist an die zuständige KV zu stellen. Die erforderlichen Nachweise (z.B. Zeugnisse und Bescheinigungen) über die fachliche Befähigung gemäß § 2 sind dem Antrag beizufügen. Über den Antrag entscheidet die KV.
- (3) Die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der Substitution ist zu erteilen, wenn aus den vorgelegten Zeugnissen und Bescheinigungen hervorgeht, dass die in § 2 genannten Voraussetzungen an die fachliche Befähigung erfüllt sind.
- (4) Die Anzahl der vertragsärztlich durchzuführenden Substitutionsbehandlungen sind je Arzt begrenzt. Ein Arzt soll in der Regel nicht mehr als fünfzig Opiatabhängige gleichzeitig substituieren. Die KV kann in geeigneten Fällen zur Sicherstellung der Versorgung den Genehmigungsumfang erweitern.

## **§ 11 Übergangsregelung**

- (1) Substitutionen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser geänderten Richtlinien bereits seit mindestens 5 Jahren durchgeführt werden, sind innerhalb eines Zeitraumes von 24 Monaten nach Inkrafttreten dieser Richtlinien einer Überprüfung gemäß § 9 Abs. 5 zu unterziehen.

### **3. Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen.**

#### **§ 1 Inhalt**

- (1) Diese Richtlinie legt fest, unter welchen Voraussetzungen in der vertragsärztlichen Versorgung die kardiorespiratorische Polygraphie und die kardiorespiratorische Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen zur Anwendung kommen kann.
- (2) „Schlafbezogene Atmungsstörungen“ (SBAS) im Sinne dieser Richtlinie sind die obstruktiven und zentralen Schlafapnoe- und Hypopnoe-Syndrome (SAHS) sowie obstruktive Rhonchopathien, die während des Schlafes zu bedrohlichen Apnoe- oder Hypopnoe-Phasen, Sauerstoffentsättigungen des Blutes, Herzrhythmusstörungen und erheblichen, behandlungsbedürftigen Beeinträchtigungen der Schlafqualität führen können.

#### **§ 2 Genehmigungspflicht**

- (1) Die Durchführung und Abrechnung der kardiorespiratorischen Polygraphie und der kardiorespiratorischen Polysomnographie setzt eine Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung voraus.
- (2) Zur Erlangung dieser Genehmigung ist die Erfüllung der auf der Grundlage dieser Richtlinien getroffenen Voraussetzungen der diesbezüglichen Qualitätssicherungsvereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen nachzuweisen.

#### **§ 3 Stufendiagnostik**

- (1) Bei klinischem Verdacht auf das Vorliegen einer schlafbezogenen Atmungsstörung sind habituelles Schnarchen und Dyssomnien anderer Ursache, vor allem die hypersomnischen Syndrome, abzugrenzen. Dies betrifft insbesondere internistische, neurologische und psychiatrische Erkrankungen sowie den Schlaf beeinflussende Wirkungen von Medikamenten, Alkohol und Drogen.
- (2) Das weitere Vorgehen ergibt sich aus der Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes des Patienten unter besonderer Berücksichtigung des kardiovaskulären und pulmonalen Risikoprofils (z.B.

Herzrhythmusstörungen, schwer einstellbarer Hypertonus, Herzinsuffizienz, Apoplexgefährdung, respiratorische Insuffizienz), der Schwere der Schlafstörungen und einer durch Tagesschläfrigkeit ausgelösten Selbst- oder Fremdgefährdung.

- (3) Stufe 1: Anamnese und ggf. Fremdanamnese des Schlaf-/Wachverhaltens sowie differenzierte anamnestische Abklärung einer möglichen Dyssomnie unter Einbeziehung standardisierter Fragebögen zur Tagesschläfrigkeit (z.B. Epworth Sleepiness Scale) und ggf. weiterer Testverfahren.
- (4) Stufe 2: Klinische Untersuchung, insbesondere im Hinblick auf endokrinologische, Stoffwechsel-, oder Herz-Kreislaferkrankungen, Ventilationsstörungen, sowie neurologische und psychiatrische Krankheiten.
- (5) Stufe 3: Ergeben die diagnostischen Maßnahmen nach Stufe 1 und Stufe 2 die typischen anamnestischen und klinischen Symptome und Befunde einer schlafbezogenen Atmungsstörung, so soll die weitere differentialdiagnostische Abklärung durch eine kardiorespiratorische Polygraphie (notwendige Ableitungsparameter siehe § 7 Abs. 1 dieser Richtlinie) während einer mindestens 6-stündigen Schlafphase erfolgen.
- (6) Die Durchführung der kardiorespiratorischen Polygraphie mit allen gemessenen Parametern ist zu dokumentieren. Zur Sicherung der Aussagekraft der Polygraphie und um die Plausibilität einer automatischen Analyse zu überprüfen sind die Rohdaten stets visuell durch den gem. dieser Richtlinie qualifizierten Arzt zu bewerten. Die Untersuchungsergebnisse sind dem Arzt zur Verfügung zu stellen, der ggf. die weitere polysomnographische Diagnostik und/oder die Überdrucktherapie einleitet.
- (7) Stufe 4: Eine kardiorespiratorische Polysomnographie kann nur dann als ergänzende Diagnostik durchgeführt werden, wenn trotz sorgfältiger klinisch-anamnestischer Abklärung einschließlich Durchführung geeigneter Testverfahren und der nach Stufe 3 durchgeführten Polygraphie keine Entscheidung möglich ist, ob eine Therapie mittels CPAP (kontinuierlicher positiver Atemwegsdruck) oder anderer Verfahren notwendig ist.
- (8) Die kardiorespiratorische Polysomnographie (notwendige Ableitungsparameter siehe § 7 Abs. 3 dieser Richtlinie) soll über zwei aufeinanderfolgende Nächte mit wenn möglich wenigstens 6-stündiger Schlafphase in der zweiten Nacht durchgeführt werden. Bei Patienten mit abweichendem Schlaf-/Wachrhythmus (z.B. Schichtarbeitern) kann die Untersuchung unter geeigneten Bedingungen auch am Tage durchgeführt werden.
- (9) Die Durchführung der kardiorespiratorischen Polysomnographie mit allen gemessenen Parametern ist zu dokumentieren. Zur Sicherung der

Aussagekraft der Polysomnographie sind die Rohdaten stets visuell durch einen gem. dieser Richtlinie qualifizierten Arzt zu bewerten; die visuelle Auswertung der neurophysiologischen Parameter ist insbesondere im Hinblick auf die Schlafstadienverteilung, -fragmentierung und respiratorischen Arousals zu dokumentieren.

Die Untersuchungsergebnisse sind dem Arzt zur Verfügung zu stellen, der ggf. die weitere Überdrucktherapie einleitet.

#### **§ 4 Ersteinstellung auf ein CPAP-Gerät**

Bei gesicherter Indikation zur Überdrucktherapie mit CPAP oder verwandten Verfahren soll die Ersteinstellung auf das Gerät unter kontinuierlicher polysomnographischer Überwachung in der Regel in zwei aufeinanderfolgenden Nächten durchgeführt werden.

Zur Ersteinstellung durch den qualifizierten Arzt müssen die schriftlichen Befunde und Ergebnisse der Stufen 1 bis 3 und ggf. der Stufe 4 vorliegen.

#### **§ 5 Therapieverlaufskontrollen**

- (1) Eine erste Kontrolle der Überdrucktherapie soll 6 Monate nach Einleitung einer CPAP-Therapie mit einer kardiorespiratorischen Polygraphie nach Stufe 3 erfolgen. Hierbei soll auch festgestellt werden, ob der Patient das Therapiegerät ausreichend nutzt (Betriebsstundenzähler, ggf. Auslesung des Nutzungsprotokolls). Bei komplikationslosem Verlauf sind weitere routinemäßige polygraphische Kontrolluntersuchungen nicht erforderlich.
- (2) Eine erneute kardiorespiratorische Polysomnographie ist nur bei schwerwiegenden Therapieproblemen erforderlich, die mit der Polygraphie nicht erkannt und nicht behoben werden können.

#### **§ 6 Dokumentation**

Anamnese, klinische Untersuchungsergebnisse, die Maßnahmen und Ergebnisse der differentialdiagnostischen Abklärung sowie die Ergebnisse der Polygraphie, Polysomnographie, CPAP-Einstellung und aller Therapiekontrollen sind ausführlich zu dokumentieren und dem weiterbehandelnden Arzt zur Verfügung zu stellen.

## § 7 Empfehlungen zur Qualitätssicherung

- (1) Zur Sicherung der Qualität der kardiorespiratorischen Polygraphie müssen folgende Parameter simultan und über eine mindestens 6-stündige Schlafphase abgeleitet werden:
- Registrierung der Atmung (Atemfluss, Schnarchgeräusche)
  - Oximetrie (Sättigung des oxygenierbaren Hämoglobins)
  - Aufzeichnung der Herzfrequenz (z.B. mittels EKG oder pulsoxymetrischer Pulsmessung)
  - Aufzeichnung der Körperlage
  - Messung der abdominalen und thorakalen Atembewegungen
  - Maskendruckmessung (bei Einsatz eines CPAP-Gerätes)
- (2) Polygraphiegeräte, welche die Schnarchgeräusche sowie die beiden letztgenannten Parameter nicht aufzeichnen bzw. messen können, aber bereits vor Inkrafttreten dieser Richtlinie für eine von der KV genehmigte Schlafapnoediagnostik gemäß Nr. 728 EBM verwendet wurden, dürfen weiterhin, jedoch ausschließlich für die (diagnostische) Polygraphie gemäß § 3 Abs. 5 dieser Richtlinie verwendet werden.
- (3) Zur Sicherung der Qualität der kardiorespiratorischen Polysomnographie müssen folgende Parameter simultan und über eine mindestens 6stündige Schlafphase abgeleitet werden:
- Registrierung der Atmung
  - Oximetrie (Sättigung des oxygenierbaren Hämoglobins)
  - EKG
  - Aufzeichnung der Körperlage
  - Messung der abdominalen und thorakalen Atembewegungen
  - Atemfluss oder Maskendruckmessung (bei Einsatz eines CPAP-Gerätes)
  - EOG: 2 Ableitungen
  - EEG: mindestens 2 Ableitungen
  - EMG: 3 Ableitungen
  - Optische und akustische Aufzeichnung des Schlafverhaltens
- (4) Leistungserbringer für die kardiorespiratorische Polysomnographie haben grundsätzlich die Erlaubnis zum Führen der Zusatzbezeichnung Schlafmedizin nachzuweisen. Weitere Voraussetzungen für die persönliche Qualifikation der Leistungserbringer sowie die sonstigen qualitätssichernden Vorgaben, ggf. einschließlich Übergangsregelungen, werden in Qualitätssicherungsvereinbarungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V getroffen.“

## 4. Stoßwellenlithotripsie bei Harnsteinen

### Genehmigungspflicht und -voraussetzungen

- 4.1 Die Durchführung und Abrechnung der Stoßwellenlithotripsie bei Harnsteinen setzt eine Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung voraus. Als Voraussetzung zur Erlangung der Genehmigung sind gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung mit der Antragstellung die Qualifikationen nach 4.2, 4.3 und 4.4 nachzuweisen.

### Qualifikation der durchführenden Ärzte

- 4.2 Zum Nachweis der Qualifikation ist die selbständige Durchführung von mindestens 200 Harnstein-Stoßwellenlithotripsien zu belegen.
- 4.3 Zum Nachweis der Qualifikation sind weiterhin die Durchführung von mindestens 20 perkutanen Nephrostomien und mindestens 20 retrograden Sondierungen der Ureteren als Techniken der Harnableitung zu belegen. Die Anforderungen an die Qualifikation nach 4.3 ist bei Ärzten mit der Gebietsbezeichnung "Arzt für Urologie" als erfüllt anzusehen.
- 4.4 Zusätzlich hat der Antragsteller nachzuweisen, dass er über die Genehmigung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung zur Abrechnung sonographischer Untersuchungen der Urogenitalorgane (ohne weibliche Genitalorgane) und zur Röntgendiagnostik des Harntraktes verfügt.

### Genehmigungsverfahren, Kolloquium

- 4.5 Anträge auf Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der Lithotripsie von Harnsteinen in der vertragsärztlichen Versorgung sind an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung zu richten. Über die Anträge, über die Erteilung der Genehmigung, den Widerruf oder die Rücknahme einer erteilten Genehmigung entscheidet die Kassenärztliche Vereinigung.
- 4.6 Bestehen trotz Vorlage der Nachweise nach 4.2, 4.3 und 4.4 begründete Zweifel an der Qualifikation des antragstellenden Arztes, ist die Erteilung der Genehmigung von der erfolgreichen Teilnahme an einem fachspezifischen Kolloquium abhängig.

## 5. Bestimmung der otoakustischen Emissionen

### Genehmigungspflicht und -voraussetzungen

- 5.1 Die Durchführung und Abrechnung der Bestimmung der otoakustischen Emissionen setzt eine Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung voraus. Als Voraussetzung zur Erlangung der Genehmigung ist gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung mit der Antragstellung die Qualifikation nach 5.2 und die Erfüllung der apparativen Anforderungen nach 5.3 nachzuweisen.

### Qualifikation der durchführenden Ärzte

- 5.2 Zur Qualifikation ist die Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung "Arzt für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde" oder der Gebietsbezeichnung "Arzt für Phoniatrie und Pädaudiologie" nachzuweisen.

### Apparative Anforderungen

- 5.3 Die Bestimmung der otoakustischen Emissionen setzt voraus, dass der durchführende Arzt den Nachweis darüber führen kann, dass das hierzu genutzte Gerät den nachstehend genannten Anforderungen vollständig genügt. Eine entsprechende Gewährleistungsgarantie des Herstellers erfüllt diese Bedingung:

- Angabe zum Nachweis der Reproduzierbarkeit des Meßergebnisses (z. B. Korrelation zwischen Ergebnissen mehrerer im unmittelbaren zeitlichen Zusammenhang an demselben Patienten gewonnener Meßreihen)
- Kontrolle der Stabilität der Meßsondenposition und der Stimulusqualität durch zeitliche Darstellung von Reiz und Reizantwort oder durch registrierte Angabe der Artefakte
- Hardware- und softwaremäßige Artefakterkennung und -unterdrückung (reizbedingte Artefakte, Bewegungsartefakte, Störgeräuschpegel)
- Angabe der Fehlerhäufigkeit des laufenden Meßvorgangs
- Anzeige des Meßablaufes einschließlich der o. g. Kontrollen auf Bildschirm und Dokumentation der Ergebnisse unter Einschluß der Kontrollen

### Genehmigungsverfahren

- 5.4 Anträge auf Genehmigung zur Abrechnung der Bestimmung von otoakustischen Emissionen in der vertragsärztlichen Versorgung sind an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung zu richten. Über die Anträge, über die Erteilung der Genehmigung, den Widerruf oder die Rücknahme einer erteilten Genehmigung entscheidet die Kassenärztliche Vereinigung.

**6. Viruslastbestimmung bei HIV-Infizierten  
unter folgenden Indikationen:**

- Zur Entscheidung über den Beginn einer medikamentösen, antiretroviralen Therapie bei HIV-Infizierten
- Zur Überwachung und ggf. Umstellung einer antiretroviralen Therapie
- Zur Prüfung, ob ein neugeborenes Kind einer HIV-infizierten Mutter mit dem HI-Virus infiziert ist

Zur Häufigkeit der Durchführung der Viruslastbestimmung wird auf die jeweils aktuellen Empfehlungen des Robert-Koch-Institutes, Berlin verwiesen.

*Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft*

- 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**

*Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.*

## 8. Photodynamische Therapie (PDT) mit Verteporfin bei altersabhängiger feuchter Makuladegeneration mit subfoveolärer klassischer chorioidaler Neovaskularisation

### Empfehlungen zur Qualitätssicherung und zur Dokumentation

Die o.g. Indikation zur Anwendung der PDT mit Verteporin stellt in der Augendiagnostik einen schwierigen Untersuchungssachverhalt dar, der mit dem etablierten Untersuchungsverfahren der Fluoreszenzangiografie sowohl hinsichtlich der Eingangs- als auch der Folgediagnostik oft nicht zweifelstfrei zu klären ist.

Die Einführung der PDT mit Verteporfin bei der o.g. Indikation in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab wird daher an die Voraussetzung geknüpft, dass zeitgleich eine Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135 Abs.2 SGB V in Kraft tritt. Hierzu werden folgende Empfehlungen gegeben:

- Im Ausschuss „Qualitätssicherung“ sollte geprüft werden, ob Maßnahmen zur Indikationssicherung (insbesondere die obligate Einholung einer Zweitbefundung der Fluoreszenzangiografie) getroffen werden können.
- Alternativ sollte geprüft werden, ob die durchgeführten Fluoreszenzangiografien stichprobenhaft zweitbefundet werden.
- Der jeweilige Untersucher (Facharzt für Augenheilkunde) sollte besondere Erfahrungen in der Durchführung und Befundung von Fluoreszenzangiografien nachweisen und einen durch die DOG/BVA-Kommission akkreditierten Kurs zur PDT absolviert haben.
- Die gerätetechnischen Voraussetzungen für den Laser sind festzulegen.
- Kriterien zur Beendigung der Therapie bei Visusverschlechterung sollten festgelegt werden.
- Die umfassende Dokumentation der Befunde, repräsentativer Fluoreszenzangiografie-Bilder und des Behandlungsverlaufes sollte verpflichtend vorgegeben werden. Die Dokumentationen sind auf Verlangen der kassenärztlichen Vereinigungen für Qualitätssicherungsmaßnahmen vorzulegen.

## 9. Magnetresonanztomographie der weiblichen Brust (MRM) bei den Indikationen

- Rezidivausschluss eines Mamma-Karzinoms nach brusterhaltender Therapie (Operation und/oder Radiatio) oder nach primärem oder sekundärem Brustwiederaufbau, wenn Mammographie und Sonographie nicht die Dignität des Rezidivverdachteten klären.
- Primärtumorsuche bei histologisch gesicherter axillärer Lymphknotenmetastase eines Mamma-Karzinoms, wenn ein Primärtumor weder klinisch noch mit den bildgebenden Verfahren Mammographie oder Sonographie dargestellt werden konnte.

### Empfehlungen zur Qualitätssicherung und zu den erforderlichen Aufzeichnungen gemäß § 135 Abs.1 Nrn. 2 u. 3 SGB V

1. Leistungen der Kernspintomographie der Mamma können in der vertragsärztlichen Versorgung nur dann ausgeführt und abgerechnet werden, wenn zuvor bestimmte Anforderungen an die Strukturqualität – insbesondere an die fachliche Befähigung des Arztes und an die apparative Ausstattung des Kernspintomographiegerätes – erfüllt und gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen werden. Hierzu gehören:
  - Der Arzt muß über eingehende Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten in der allgemeinen Kernspintomographie verfügen sowie eine ausreichende Mindestanzahl von kernspintomographischen Untersuchungen der Mamma (einschl. pathologischer Befunde) unter der Anleitung eines fachkundigen Arztes durchgeführt und befundet haben.
  - Zur Sicherstellung einer dauerhaften Aufrechterhaltung der gebotenen fachlichen Befähigung („Routine“) muß der Arzt jährlich eine Mindestanzahl von Kernspintomographieuntersuchungen der Mamma durchführen.
  - Die etablierten Untersuchungsverfahren zur Mammadiagnostik, d.h. die Mammographie und die Mammasonographie, müssen vom Arzt vorgehalten und soweit medizinisch notwendig durchgeführt werden.
  - Soweit auf Grund der Kernspintomographie eine histologische/zytologische Abklärung veranlaßt wird, ist der Arzt verpflichtet, deren Ergebnisse seiner vorgenommenen prospektiven Diagnostik zuzuordnen und den Grad der Übereinstimmung zu dokumentieren.
  - Das Kernspintomographiegerät muß über die erforderliche spezifische apparative Ausstattung für Untersuchungen der Mamma verfügen.

Das Nähere zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Kernspintomographie der Mamma legen die Partner der Bundesmantelverträge auf der Grundlage der Empfehlungen im Rahmen der Kernspintomographievereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V fest.

2. Die Qualität der abgerechneten kernspintomographischen Leistungen der Mamma im Einzelfall sollen im Rahmen von Stichproben durch die Kassenärztlichen Vereinigungen überprüft werden. Die Überprüfungen erfolgen auf der Grundlage der ärztlichen Dokumentation. Sie sollen die Qualität der kernspintomographischen Untersuchung mit ihren diagnostischen Informationen sowie die Nachvollziehbarkeit und Schlüssigkeit der Indikationsstellung umfassen. Aus der Dokumentation muß hervorgehen, dass die Kernspintomographie mit den konventionellen Voruntersuchungen (Mammographie, Mammasonographie) zusammenfassend beurteilt wurde.

Die Beurteilungskriterien sowie die spezifischen Anforderungen an die ärztliche Dokumentation sind in den Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien für die Kernspintomographie gemäß § 136 SGB V des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen festgelegt.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

## 10. Genotypische HIV-Resistenztestung

(1)

- a) Genotypische HIV-Resistenztestung bei Schwangeren vor Einleitung einer anti-retroviralen Therapie.
- b) Genotypische HIV-Resistenztestung bei therapienaiven HIV-Infizierten (frische HIV-Infektion, nicht länger als ein Jahr) vor Einleitung einer antiretroviralen Therapie, wenn
  - die Infektionsquelle antiretroviral behandelt wird
 oder
  - sie einer Gruppe angehören, die einem erhöhten Risiko ausgesetzt ist, mit einem resistenten Virus infiziert zu werden
 oder
  - sie in einer Region infiziert wurden, in der resistente Viren gehäuft übertragen werden (>10 %).

(2)

Genotypische HIV-Resistenztestung vor Einleitung einer Transmissionsprophylaxe in der Schwangerschaft

(3)

Genotypische HIV-Resistenztestung bei HIV-Infizierten, wenn unter einer ausreichend langen und zuverlässigen Einnahme einer individuell angepassten antiretroviralen Medikamentenkombination entsprechend dem aktuellen Therapiestandard

- jeweils durch eine Kontrollmessung der Viruslast bestätigt -

- a) die Viruslast innerhalb von vier bis sechs Monaten nicht unter die Nachweisgrenze zu senken ist

oder

- b) ein erneuter, klinisch relevanter Anstieg der Viruslast auf mindestens das Dreifache des niedrigsten, unter der Therapie erreichten Viruslast-Niveaus festgestellt wurde

oder

- c) ein Abfall der Viruslast bei zuvor klinisch relevant erhöhtem Viruslast-Niveau um weniger als 90 % des Ausgangswertes nach acht Wochen festgestellt wurde,

und

- d) wegen mindestens eines der unter a) bis c) genannten Erfordernisse eine Therapieumstellung notwendig wird und beabsichtigt ist.

Es können nur solche genotypischen HIV-Resistenztests zur Anwendung kommen, durch welche die relevanten Genomabschnitte, die für die Reverse Transkriptase und die Protease kodieren, gemäß aktueller Standards hinreichend genau und reproduzierbar sequenziert werden. Die Interpretation der Testergebnisse und ggf. die

weitere Therapieplanung sollen unter Einbeziehung eines in der HIV-Behandlung erfahrenen Arztes vorgenommen werden.

Eine labortechnische Voraussetzung für die Durchführung und Aussagefähigkeit einer HIV-Resistenztestung ist derzeit eine aktuelle Viruslast von ca. 1.000 Kopien / ml.

*Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.*

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

1. Elektro-Akupunktur nach Voll (\*)
2. "Heidelberger Kapsel" (Säurewertmessung im Magen durch Anwendung der Endoradiosonde) (\*)
3. Intravasale Insufflation bzw. andere parenterale Infiltration von Sauerstoff und anderen Gasen (\*)
4. Oxyontherapie (Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff-/Ozongemisch)(\*)
5. Behandlung mit niederenergetischem Laser (Soft- und Mid-Power-Laser)(\*)
6. Sauerstoff-Mehrschritt-Therapie nach von Ardenne
7. Immuno-augmentative Therapie (\*)
8. Lymphozytäre Autovaccine-Therapie bei HIV-Patienten (\*)
9. Magnetfeldtherapie ohne Verwendung implantierter Spulen (\*)
10. Autohomologe Immuntherapie nach Kief (\*)
11. Haifa-Therapie (\*)
12. Doman-Delacato bzw. BIBIC-Therapie (\*)
13. Verfahren der refraktiven Augenchirurgie (\*)
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  
(z.B. Psorimed/Psorisal, z.B. Tomesa) (\*\*)
20. Thermotherapie der Prostata  
(z. B. transurethrale Mikrowellentherapie der Prostata, TUMT) (\*\*)
21. Hochdosierte, selektive UVA1-Bestrahlung (\*\*)
22. Colon-Hydro-Therapie und ihre Modifikationen

(\*) 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

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)**
28. **Autologe Chondrozytenimplantation bzw. -transplantation**
29. **Aktiv-spezifische Immuntherapie (ASI) mit autologer Tomorzellyakzine**
30. **Uterus-Ballon-Therapie**
31. **Akupunktur mit Ausnahme der Indikationen chronische Kopfschmerzen, chronische LWS-Schmerzen und chronische osteoarthritische Schmerzen, soweit die Behandlung in Modellversuchen nach §§ 63 ff erfolgt, für die im Folgenden entsprechend 6.5 der BUB-Richtlinien Vorgaben beschlossen werden.**

Für die Anwendung der Körperakupunktur mit Nadeln ohne elektrische Stimulation bei chronischen Kopfschmerzen, chronischen LWS-Schmerzen und chronischen Schmerzen bei Osteoarthritis, die länger als sechs Monate bestehen, setzt der Bundesausschuss gemäß 6.5 der BUB-Richtlinien die Beschlussfassung für drei Jahre aus und empfiehlt die Durchführung von Modellverfahren im Sinne der §§ 63 bis 65 SGB V unter folgenden Vorgaben:

- a) Als Verfahren soll die Körperakupunktur mit Nadeln erprobt werden (keine Akupressur, keine elektrische Stimulation).
- b) Im Modellvorhaben ist ein zweiarmiges Studiendesign vorzusehen, vorzugsweise randomisiert, zum Vergleich einer zu definierenden „Verum“-Akupunktur mit einer Plazebo- oder Scheinakupunktur.
- c) Optional ist ein dritter Arm vorzusehen, ebenfalls vorzugsweise randomisiert, mit weiterer Therapieoption (z. B. anerkannte Standardtherapie) oder ohne spezifische Therapie.
- d) Es sind angemessene Maßnahmen zur Verblindung vorzusehen.
- e) Die Indikationen sind konkret und überprüfbar zu operationalisieren.
- f) Es sollten nur Patienten eingeschlossen werden, die wegen der zu prüfenden Indikation mindestens sechs Monate dokumentiert vorbehandelt sind.
- g) Es ist eine Nachbeobachtungszeit zur Bewertung der Wirksamkeit über mindestens sechs Monate vorzusehen.

Für die teilnehmenden Ärzte sind einheitliche Anforderungen an die Qualifikation zu definieren. Außerdem sind Regelungen zur Prozessqualität zu definieren, z. B. Zusammenarbeit mit Schmerzzentren u. a. Die wissenschaftliche Begleitung ist durch eine in prospektiven Interventionsstudien erfahrene Institution sicherzustellen. Die Entscheidung für eine oder mehrere Institutionen soll nach einer öffentlichen Ausschreibung erfolgen.

Entsprechend BUB-Verfahrensrichtlinie, Absatz 6.5, letzter Satz, behält sich der Bundesausschuß vor, die Modellvorhaben daraufhin zu überprüfen, ob sie von den Vorgaben abweichen.

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. **CO<sub>2</sub>-Insufflationen (Quellgasbehandlung)**
37. **Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff**
38. **Selektive UVA1-Bestrahlung**
39. **Positronen-Emissions-Tomographie (PET)**
40. **Atlasterapie nach Arlen**
41. **Systemische Krebs-Mehrschritt-Therapie nach von Ardenne (sKMT)**
42. **Hyperthermie (u. a. Ganzkörperhyperthermie, Regionale Tiefenhyperthermie, Oberflächenhyperthermie, Hyperthermie in Kombination mit Radiatio und/oder Chemotherapie)**
43. **Laserinduzierte interstitielle Thermotherapie (LITT)**

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

**Protokollnotiz zu Nummer 6.5**

Der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen geht davon aus, dass durch die Aussetzung der Entscheidung über die Zulassung einer Methode gemäß Nummer 6.5 die entsprechende Methode grundsätzlich nicht als vertragsärztliche Leistung anerkannt ist, sondern nur unter den vom Bundesausschuß festgelegten Auflagen erbracht werden darf.

Für die Zeit der Aussetzung der Beratung ist der Einwand des Systemversagens ausgeschlossen. Der Bundesausschuß wird nach 2 Jahren die Auswirkungen der in Nummer 6.5 festgelegten Regelungen überprüfen.

*Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft*