

Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger

synonym u.a.: intravenöse
Sauerstoffinsufflation, Sauer-
stoff-Infusions-Therapie (SIT),
Komplexe intravenöse Sauer-
stofftherapie (KIS)

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.....	5
2.	Abkürzungsverzeichnis / Erläuterungen.....	6
3.	Aufgabenstellung	7
4.	Formaler Ablauf der Beratung.....	8
4.1.	Antragsstellung	8
4.2.	Antragsbegründung.....	8
4.3.	Prioritätenfestlegung durch den Arbeitsausschuss	9
4.4.	Veröffentlichung des Beratungsthemas, Abgabe schriftlicher Stellungnahmen	9
4.5.	Fragenkatalog	10
4.6.	Eingegangene Stellungnahmen	10
4.7.	Beratung im Arbeitsausschuss unter Berücksichtigung der Stellungnahmen und neuen wissenschaftlichen Literatur	11
4.8.	Beschlussfassung des Bundesausschusses und Inkraftsetzung	12
5.	Informationsgewinnung und -bewertung	13
5.1.	Informationsgewinnung	13
5.2.	Informationsbewertung.....	14
6.	Hintergrund und postulierter Wirkmechanismus, Wirksamkeitsnachweise aus Sicht der Anwender	16
7.	Indikationen - Kontraindikationen.....	21
8.	Nebenwirkungen und Risiken	23
9.	Kosten und Verbreitung	24
10.	Bewertung und Diskussion der wissenschaftlichen Unterlagen und Stellungnahmen	25
10.1.	Diskussion zum Nutzen der Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger, zur Medizinischen Notwendigkeit und zur Wirtschaftlichkeit	26
10.2.	Zusammenfassende Bewertung.....	28
11.	Anhang.....	29
11.1.	Literatur.....	29
11.1.1.	Literaturrecherche	29
11.1.2.	Kommentiertes Literaturverzeichnis, Stand 12.12.2000.....	30
11.2.	Studienauswertungen im Einzelnen	37
11.3.	Stellungnahmen zum Fragenkataloges des Bundesausschusses	40
11.3.1.	Herr Dr. Schmidt, Naunhof.....	40
11.3.2.	DG Innere Medizin, durch Herrn Prof. Köbberling, Wuppertal	44
11.3.3.	BV Deutscher Internisten, Herr Prof. Knuth, Wiesbaden.....	46
11.3.4.	DG für Oxyvenierungstherapie e.V. Bad Iburg, Herr Dr. Kreutzer, Herr Dr. Nowak	47
11.3.5.	Deutsche Krebsgesellschaft, Frankfurt a.M., Frau Rossion,	52

11.4.	Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V (BUB-Richtlinien).....	54
11.5.	Beratungsantrag und Begründung (ohne Anlagen).....	58
11.6.	Veröffentlichung der Ankündigung der Beratung im Deutschen Ärzteblatt.	62
11.7.	Fragenkatalog	63
11.8.	Beschlussbegründung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen	65
11.9.	Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger	68

1. Zusammenfassung

Die Beratung der Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger, synonym intravenöse Sauerstoffinsufflation, Sauerstoff-Infusions-Therapie (SIT) oder auch Komplexe intravenöse Sauerstofftherapie (KIS), 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 Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger 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 belastbaren Nachweise für den Nutzen und medizinische Notwendigkeit einer Anwendung in der vertragsärztlichen Versorgung ergeben.

Ablauf, Inhalt und Ergebnis seiner Beratungen hat der Arbeitsausschuss in dem hier vorliegenden, umfassenden Abschlussbericht zusammengefasst und einvernehmlich verabschiedet. Zum Abschluss seiner Beratungen fasste der Bundesausschuss am 11.12.2000 den Beschluss, die Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger 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

12-HETE	12-Hydroxy-eicosa-tetraensäure, Arachidonsäureabkömmling
ADP	Adenosindiphosphat
ATP	Adenosintriphosphat
DG	Deutsche Gesellschaft
KIS	Komplexe intravenöse Sauerstofftherapie
RCT	Randomisierte kontrollierte Studie
SD	Standardabweichung
SIT	Sauerstoff-Infusions-Therapie
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. März 2000 in Kraft gesetzt worden (siehe Anhang 11.4.).

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 Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger geht auf einen Antrag des AOK-Bundesverbandes zurück. 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 11.5: Beratungsantrag des AOK-Bundesverbandes vom 05.08.1999)

4.2. Antragsbegründung

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

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

Beschreibung der Methode:

Dem Patienten werden 20-50 ml (in Einzelfällen bis zu 100 ml) reinen gasförmigen Sauerstoffs langsam intravenös zugeführt.

Serien von ca. 10 Behandlungen und Wiederholungszyklen sowie Kombinationen mit anderen Methoden sind üblich.

Indikationen lt. Anwendern:

Eine Vielzahl von Erkrankungen aus dem Bereich der Inneren Medizin, Neurologie, Gynäkologie und Geburtshilfe, Haut, Chirurgie, Orthopädie, Urologie, Augen- und HNO-Heilkunde sowie Pädiatrie. Im Vordergrund stehen Durchblutungsstörungen aller Art.

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. Ausschusssitzung am 23.09.1999 stattgefunden. Der Ausschuss hat in dieser Sitzung die Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger als Thema benannt, das prioritär beraten und deswegen sobald als möglich als Beratungsthemen 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 Ärztesgesellschaft 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 Ärztesgesellschaften oder anderen Sachverständigengruppen, sich zu Wort zu melden und alle relevanten Unterlagen einzureichen, die den Nutzen, die Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der betreffenden Methode belegen können.

Die Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger wurde am 27.10.1999 als prioritäres Beratungsthema im Bundesanzeiger und am 29.10.1999 im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht.

(Anhang 11.6: Veröffentlichung im Deutschen Ärzteblatt 96(43) vom 29.10.1999)

4.5. Fragenkatalog

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

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

(Anhang 11.7.: Fragenkatalog)

4.6. Eingegangene Stellungnahmen

Aufgrund der Veröffentlichung und der Anfrage der Geschäftsführung des Bundesausschusses bei verschiedenen Geräteherstellern sind acht Stellungnahmen eingegangen. Zudem lagen noch weitere vier Stellungnahmen, die im Rahmen von verschiedenen Rechtsstreiten abgegeben wurden, vor.

Stellungnahme	Datum	Bemerkungen
Herr Dr. Schmidt Naunhof	29.08.99 21.11.99 08.12.99	29.08.99 freie SN 21.11.99 freie SN 08.12.99 SN zu Fragenkatalog mit Hinweis auf weitere Beantwortung durch DG Oxyvenierungstherapie
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 SN DG Innere Medizin durch Herrn Prof. Köbberling an
DG für Oxyvenierungstherapie e.V. Bad Iburg Herr Dr. Kreutzer, Herr Dr. Nowak	18.06.99 13.12.99	18.06.99 freie SN durch Herrn Dr. Kreutzer
Deutsche Krebsgesellschaft Studienhaus Onkologie, Frankfurt Frau Rossion	22.12.99	freie SN
Wilhelm Husemann Medizin Technik, Warmsen	03.07.00	SN zur Anfrage der Geschäftsführung bzgl. CE-Zertifizierung
H.-S. Vogel Gerätebau Bad Salzuflen	14.07.00	
Kastl electronic GmbH & Co KG, Lindenberg/Pfalz	02.08.00	
Herr Prof. Gerhardt Charité Berlin	15.05.97	SN im Rahmen eines Rechtsstreit am SG Berlin

		Az.: S 76 Kr 548/93
Herr Prof. Gerhardt Charité Berlin	04.10.96	SN im Rahmen eines Rechtsstreit am SG Berlin Az.: S 76 Kr 58/93
Herr Prof. Nitze HNO-Klinik im Krankenhaus Neuköln, Berlin	24.10.95	SN im Rahmen eines Rechtsstreit am SG Berlin Az.: S 76 Kr 541/93
Herr Prof. Stoll Universitäts-Hals-Nasen-Ohrenklinik, Münster	27.10.93	SN im Rahmen eines Rechtsstreit am SG Münster Az.: S 9 Kr 47/92

Die Stellungnahmen zum Fragenkatalog befinden sich in Anhang 11.3.

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

- Berufsverband der Allgemeinärzte Deutschlands – Hausärzteverband e.V. – , Herr Prof. Kossow, Köln (Nachricht dass keine Stellungnahme zum Fragenkatalog abgegeben wird)
- MDK Niedersachsen, Hannover
- Dr. Hänslar GmbH, Herr Ziegler, Iffezheim
- Hufelandgesellschaft für Gesamtmedizin e.V., Vereinigung der Ärztesgesellschaften für biologische Medizin, Herr Dr. Baur, Karlsruhe
- Arzneimittelkommission der Deutschen Heilpraktiker, Herr Fendt, Bonn
- Ärztesgesellschaft für Erfahrungsheilkunde, Herr Dr. Hahn-Godeffroy, Hamburg
- International Hospital Projekting Consult Berlin, Herr Prof. Dulce, Berlin
- 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
- Heilpraktiker-Gesellschaft für OZON-Therapie e.V., Gelsenkirchen
- Zentrum zur Dokumentation für Naturheilverfahren e.V. (ZDN), Herr Wallisch, Essen
- Frau und Herr Jentjens, Radevormwald-Bergerhof

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

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

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

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

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 Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger 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 30.01.2001 im Deutschen Ärzteblatt (Anhang 11.9) 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 Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger 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. Jede Mitteilung 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 11.1.1. 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 Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger 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 Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger 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 Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – die Kriterien des therapeutischen Nutzens, der Notwendigkeit sowie der Wirtschaftlichkeit, sodass die Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger 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 Auswerterers detailliert benannt. Der Vorschlag zur Evidenzbewertung einzelner Studien durch den Arbeitsausschuss bildet die formale Evidenzbewertung, wie sie sich aus der Darstellung der Autoren ergibt, ab.

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

Leitlinien wurden daraufhin überprüft, ob die Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger 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 Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger 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 postulierter Wirkmechanismus, Wirksamkeitsnachweise aus Sicht der Anwender

Historische Entwicklung:

H. S. Regelsberger jun. als Entwickler der Methode, führte nach Literaturrecherchen, Tier- und Selbstversuchen 1954 die ersten Patientenbehandlungen durch. Der Begriff Oxyvenierung wurde von ihm definiert als: „*Oxyvenierung bedeutet langsame und portionierte Einspritzung von fabrikmäßig geliefertem Sauerstoffgas in die Vene des Menschen*“.

Durchführung:

Über eine Armvene werden dem liegenden Patienten mit einer Geschwindigkeit von 1 – 2 ml / min 10 bis 60 ml gasförmiger Sauerstoff infundiert. Steigerung in wöchentlichen Abständen um jeweils 10 ml bis auf 60 ml. Bei Erwachsenen Beginn mit 20 ml, bei empfindlichen oder hochbetagten Patienten mit obstruktiven Bronchialerkrankungen und Kindern mit 10 ml. Kleinkindern und Säuglingen werden zunächst 5 ml in den M. biceps injiziert.

Vor Behandlungsbeginn 15 minütige Ruhepause, anschließend ½ Stunde Ruhen im Liegen, dann ¼ Stunde sitzend.

Die Behandlung erfolgt kurmäßig in Therapieblöcken von 4 Wochen bei der Erst- und 3 Wochen bei der Wiederholungsbehandlung. Pro Woche finden 5 Einzelbehandlungen zur selben Tageszeit statt. Die Behandlung wird je nach Schwere der Erkrankung nach 6 bis 9 Monaten wiederholt und später einmal jährlich durchgeführt.

Zusatzbehandlungen (nach Leister 1999):

Novocain-Injektionen

nach neuraltherapeutischen Gesichtspunkten bei Erwachsenen zur kurz- bis mittelfristigen Verbesserung der Durchblutung:

In der 2. Behandlungswoche Injektion an das Ganglion stellatum einer Halsseite und 2 Tage später an das der anderen Halsseite, jeweils ein Depot von je 3 ml einer 0,25 %igen Novocainlösung.

In der 4. Woche erfolgen Injektionen beidseits an das Ganglion lumbale III je 15 ml.

Euphyllin

Alle Patienten (außer Kleinkindern und Säuglingen) bekommen am vorletzten und letzten Behandlungstag 2 ml Euphyllin intravenös verabreicht zur kurzfristigen Verbesserung der pulmonalen und koronaren Durchblutung.

Luminal

Regelsberger gab grundsätzlich *Luminal* in niedriger Dosierung.

Einbettung in mehrere Programme notwendig für den Erfolg:

- Informationsprogramm: über Notwendigkeit und Indikation der O₂-Therapie
- Angstbefreiungsprogramm: Vertrauen durch Kenntnis von Wirkung und Nebenwirkung
- Nichtraucherprogramm: eine unbedingte Voraussetzung
- Diätprogramm
- Bewegungsprogramm: eine *conditio sine qua non*

Beobachtete Effekte (lt. Anwendern):

- Anstieg der Eosinophilen im Blut
- Förderung der Prostazyklin-Produktion
- Flüssigkeitseinstrom in Gewebe und Gefäßsystem, nachfolgend Diurese
- Anstieg von 2,3-Bisphosphoglycerat im Blut
- Form- und Größenveränderungen der Erythrozyten
- Verschiebung des Blut-pH-Wertes in den schwach alkalischen Bereich, also puffernde Effekte
- Verstärkte Endorphinausschüttung

Wirktheorien

Nach *Regelsberger* (1983) besteht die Antwort des Blutes auf eine Oxyvenierung zunächst in einer lokal begrenzten Schutzmaßnahme: Die durch Sauerstoffmangel veränderten Blut- und Gefäßwandzellen („Säurequellung“ nach Schade) reagierten auf die Oxyvenierung mit einem Wasserverlust, d.h. die Blutflüssigkeit gewinne in dem Maße an Wasser, wie in den Zellen (stationär oder fließend) die Ödemflüssigkeit verschwinde.

Besonders zwei Blutveränderungen seien nicht nur das Kennzeichen einer erfolgreichen Oxyvenierungsbehandlung, sondern würden auch Einblick in den physiologischen Hintergrund dieser Therapie geben:

1. die hohe Bluteosinophilie
2. eine konstante Blutalkalose

Diese sog. Linksverschiebung der Sauerstoffdissoziationskurve sei von Barcroft schon 1927 beim tierischen Feten nachgewiesen und später von Saling beim menschlichen Feten gefunden worden. Dank dieser Blutveränderung könne der Fetus unter seinen Sauerstoffmangelbedingungen noch genügend Sauerstoff aus dem mütterlichen Blut entnehmen. Wenn man durch Oxyvenierung dieselbe Reaktion im Blut der Patienten erziele, dann bedeute die Blutalkalisierung nicht nur eine verbesserte Sauerstoffaufnahme, d.h. Hb-O₂-Bildung, sondern gleichzeitig auch eine bessere Sauerstoffversorgung aller Körperorgane. Die Leistungsauffrischung körpereigener Blutzellen lasse hier Vergleiche mit der sog. Frischzellentherapie zu, wobei sehr wahrscheinlich ebenfalls alkalisierte Zellen vom Fetus wirksam würden.

Die normalisierende Kraft der Sauerstofftherapie wirke durch Einschaltung vegetativer Zentren: „Die tägliche, aber mehrere Wochen lang durchgeführte Oxyvenie-

lungstherapie könnte man mit dem Öl vergleichen, das die Sturmflut einer vegetativen See bleibend beruhigt, ohne dass man mit dieser Regulierung den atmenden Wellenschlag einer gesunden vegetativen Rhythmik zerstört“ (Regelsberger 1981). Die Wirkung des intravenös zugeführten Sauerstoffs trete nicht schlagartig ein, sie baue sich langsam in Abhängigkeit zur verabreichten O₂-Menge auf.

Drei Wirkungszeiträume ließen sich erfassen:

1. Phase der Spontanwirkung während der Oxyvenierung
2. Phase der Nachwirkung 4 bis 6 Wochen nach Therapieende
3. Phase der Spätwirkung bis zu 1 Jahr nach Therapie.

Die eindrucksvollsten, für die Oxyven-Methode typischen Veränderungen fielen in die ersten beiden Wirkungszeiträume (Info Oxyven [Datum unbekannt]).

Henning (1993) vermutet, dass die Sauerstoffbläschen zu Mikroembolien in der Lunge führen und auf diese Weise die Arachidonsäurekaskade induzieren. Neben den beiden Sauerstofftransportmechanismen im Blut, der Anlagerung an die Erythrozyten und der physikalischen Lösung im Blutplasma, sei durch Insufflation ein dritter künstlich erzeugbar, der Transport von Sauerstoff in Bläschenform. Dieser Transportmechanismus (Sauerstoffabgabe von der Bläschenoberfläche ins Blut, Vereinzelung der Bläschen beim Lungendurchgang in Mikrobläschen, Änderung rheologischer Eigenschaften des Blutes und Reaktion der Gefäßwände auf die „fremde“ Oberfläche der Bläschen, zusätzliche Versorgung von Geweben, die wegen starker Kapillarenverengungen nicht mehr von Erythrozyten erreicht werden könnten) sei entsprechend den gegenwärtigen Möglichkeiten der biomedizinischen Forschung wenig untersucht.

Nach *Schmidt* (1996) führt die Oxyvenierung zu einer Überversorgung des Organismus mit Sauerstoff. Dies biete eine akzeptable Begründung für das Auftreten der Eosinophilie.

Um den Sauerstoffüberschuss zu beseitigen, stünden dem Stoffwechsel zwei Endabbauewege zur Verfügung, die beide zur Bildung von Oxidationswasser führten:

1. Den Hauptweg bilde die Biologische Oxidation in Form der Atmungskette. Sie bewirke in einem stufenweisen Prozess die Reduktion des Sauerstoffs zu Wasser unter Bildung von energiereichem Phosphat (ATP). Dieser Weg der Wasserbildung sei reguliert, weil er vom Energiebedarf abhängig sei. Die Regelgrößen seien O₂, ADP und das Angebot an Substratwasser.
2. über Nebenwege der Biologischen Oxidation mittels mischfunktioneller Oxygenasen.

Nach *Kreutzer* (1994) ist eine Synthese von Prostacyclin aus Arachidonsäure unter Vermittlung der Eosinophilen-Peroxidase in Gegenwart von Sauerstoff und dem Enzym Cyclooxygenase am naheliegendsten. Die Arachidonsäure stamme aus den Phospholipiden der Zellmembran. Das breite Wirkungsspektrum des Verfahrens lasse sich vor allem durch die Bildung von Prostacyclin erklären, das ausgeprägt vasodilatorisch und thrombozyten-aggregationshemmend wirke. So hätten Hennig et al. einen deutlichen Anstieg der Konzentration des Arachidonsäureabkömmlings 12-HETE (12-Hydroxy-eicosa-tetraensäure) nach einer einzigen Insufflation von 50 ml Sauerstoff nachgewiesen. 12-HETE wirke chemotaktisch auf eosinophile Granulozy-

ten und könne so möglicherweise deren Vermehrung bewirken. Ferner trete 15-HETE als Hauptmetabolit des Arachidonsäurestoffwechsels in den Eosinophilen auf.

Wirkungen des Prostacyclins:

- Vasodilatation; als Folge davon endogene Hämodilution, also Blutverdünnung, Abnahme des Hämatokritwertes und Senkung der Plasmaviskosität.
- Positive Wirkungen auf den Cholesterinstoffwechsel;
- Positive Wirkungen auf Hypertonie;
- Zytoprotektive Wirkungen auf die Myokardzelle, günstige Effekte bei atherosklerosebedingten Gefäßkrankheiten.
- Bronchodilatatorischer Effekt;
- An der Niere wirke es natriuretisch und diuretisch. Hierdurch sei die von Regelsberger beschriebene Ausschwemmung von Ödemen erklärbar.

Bei besonders hoher Dosierung des insufflierten Sauerstoffs, die zu Mikroembolien führen könne, entstehe Prostacyclin möglicherweise als Abwehrmaßnahme wie bei einer Thromboembolie der Lunge. Prostaglandinsynthesehemmer würden die klinische Wirkung der Oxyvenierung und die Eosinophilie antagonisieren.

Wirksamkeitsnachweise aus Sicht der Anwender

Regelsberger zum Wirksamkeitsnachweis (1983):

„Ich weiß, dass die Schulmedizin eine detaillierte Aufstellung und Aufschlüsselung aller behandelten Fälle erwartet. Dieses Vorgehen würde aber die Gefahr in sich bergen, dass die Oxyvenierungstherapie – und so jung sie trotz ihrer 3 Jahrzehnte langen täglichen Anwendung auch ist – jetzt schon abgegrenzt, d.h. auf ein Fachgebiet beschränkt würde. Das Oxyvenierungsverfahren ist m.E. erst dann einer kritischen Sichtung seiner speziellen Anwendbarkeit auszusetzen, wenn sich eine größere Anzahl von Therapeuten davon überzeugt hat, dass dieses Verfahren – bei korrekter Handhabung – ungefährlich und im Rahmen verschiedener Fachgebiete mindestens hilfreich ist. Meine Forderung ist nicht – noch nicht – Anerkennung sondern Prüfung; und gerade diese gewissenhafte und vorurteilsfreie Prüfung sind wir Ärzte unseren Patienten schuldig.“

Vogel zum Wirksamkeitsnachweis (1990):

Vogel (1990) argumentierte, ein wissenschaftlicher Nachweis der Wirksamkeit nach den allgemein geforderten Kriterien sei bei der Oxyvenierung nicht möglich. Nicht einmal die Ergebnisse bei 9 Krankheitsformen mit einer Gesamtpatientenzahl von mehr als 23 000 würden von den Kritikern anerkannt. Blind- und Doppelblindstudien seien bei dem Verfahren nicht möglich:

- Es gebe kein anderes Gas, das wie zweiwertiger medizinischer Sauerstoff inert und neutral sei und dieselben Eigenschaften im Blut habe.

- Bei der i.v.-Infusion könne man aus dem vollautomatisch arbeitenden Therapiegerät (O₂-Injektor) das Gas nicht statt in die Vene ins Freie laufen lassen wegen der Manometerkontrolle.
- Eine 2. Kontrolle sei durch den Butterfly-Schlauch gegeben (Rückförderung des bei Punktion einlaufenden Blutes durch den einströmenden Sauerstoff).

Er forderte neue Kriterien, die nach den Jahrzehnten an Erfolgen auch dem Wissenschaftler die Möglichkeit gäben, diese Therapie anzuerkennen. Es müsse verhindert werden, dass der Patient zu Schaden komme, wenn man ihm die Behandlung versage oder diese nicht kostenmäßig erleichtere. Alle bisherigen kritischen Äußerungen wegen eines fehlenden Nachweises für diese Therapie könnten nicht greifen, da es keine Kontrollmöglichkeit außer der Empirik oder hämatologischen Untersuchungen gebe, die hier anzuwenden wären.

Einschätzung durch einen Anwender 1999 (Kreutzer):

„Diese Therapiemethode ist seit vielen Jahren klinisch erprobt und nebenwirkungsarm. Es existiert hierzu eine umfangreiche Literatur. Die aufgezeigten Wirkungsmechanismen sind plausibel und zum Teil wissenschaftlich experimentell untermauert. Die Untersuchungen in Zusammenarbeit mit Universitätsinstituten sollten fortgesetzt und ergänzt werden. Die vorliegenden und die zu erwartenden Forschungsergebnisse sollten Grundlage und Motivation zur Durchführung von akzeptablen klinischen Studien bei den verschiedenen Indikationen sein.

Die intravenöse Sauerstoffbehandlung ist auf dem Wege zur wissenschaftlichen Anerkennung, aber sie ist wissenschaftlich noch nicht anerkannt“.

7. Indikationen - Kontraindikationen

Lt. Regelsberger erstreckt sich die erfolgreiche Anwendung vom Feten (d.h. von der Schwangeren) bis zum alten Menschen. Junge Menschen zeigten in kürzerer Zeit bessere Behandlungsergebnisse (1983). Aufgrund ihrer normalisierenden Wirkung sei die Oxyvenierung nicht nur eine Therapie für Kranke oder Berufsgestörte, sondern v.a. auch ein Fitness-Mittel für Sportler und allgemeines Prophylaktikum zur Erreichung einer erhöhten Widerstandskraft in jedem Alter (1980).

Besonders bewährt hat sich die Oxyvenierung aus Sicht der Anwender bei zwei großen Gruppen von Erkrankungen:

1. bei allen organischen arteriellen Durchblutungsstörungen von Hirn, Augen, Ohren, Herz, Leber, Niere, Beinen und bei funktionellen Durchblutungsstörungen wie Migräne oder Raynaud-Syndrom.
2. bei allen chronisch (allergisch) entzündlichen Erkrankungen wie Asthma bronchiale, chronische Bronchitis, Hauterkrankungen, Leber-, Nieren- und Darmentzündungen sowie bei entzündlich rheumatischen Erkrankungen.

Außerdem werde die Methode erfolgreich angewandt bei

- Gewebsschwellungen (Ödemen) aller Art,
- bei Störungen des Immunsystems (alle malignen Tumore, längere oder systemische Kortisonbehandlung, Zustand nach schweren operativen Eingriffen, Behandlungen mit Antibiotika)
- und bei Schlafstörungen.

Die „Erfolgskasuistik“ weist ein nahezu unbegrenztes Indikationsspektrum auf.

In einer Informationsschrift (ohne Datum) der Firma Oxyven werden als „Therapeutische Ansatzpunkte“ angegeben: Gefäße, körpereigenes Abwehrsystem, Hautkrankheiten, Gehirn und Nervensystem, Harn- und Geschlechtsorgane, Sinnesorgane – jeweils mit zahlreichen Indikationen – und „sonstige Indikationen“.

Erfahrungsgemäß keine bis weniger gute Wirksamkeit sei festzustellen (lt. Anwender) bei:

- Multipler Sklerose
- Amyotropher Lateralsklerose
- Morbus Alzheimer verus
- Allen angeborenen Defektanomalien
- Speicherkrankheiten
- Virusinfekten

Kontraindikationen

- Alle fieberhaften Erkrankungen, Exazerbationen subakuten bis subchronischen Herdgeschehens;

- Alle hochakuten Spontanerkrankungen wie Herzinfarkt, Hirninfarkt, Lungenembolie, Meningitis, Enzephalitis, Massenblutung im Gehirn.
- Alle schwerwiegenden Verletzungen (scharf oder stumpf), Commotio, Contusio etc.
- Zustand nach großen chirurgischen Eingriffen (Gefäße, Herz, Tumore, Lunge, Uterus, TEPs).
- Akute Stadien bei zerebralen oder abdominalen Krampfanfällen.
- Angeborene Anomalien des Herzens (Transposition, operationsbedürftige Septumdefekte und Klappenerkrankungen, Divertikel, Aneurysmen).

8. Nebenwirkungen und Risiken

Regelsberger selbst hatte anfangs mehreren Patienten 100 ml Sauerstoff in einer halben Minute intravenös gegeben – angeblich ohne ernste Folgen. Neun Versuchspersonen habe er 300 ml und im Selbstversuch 400 ml Sauerstoffgas (die ersten 100 ml in 1 Minute) folgenlos insuffliert.

Aus Sicherheitsgründen und weil sich geringere Dosen als ebenso wirksam und besser verträglich erwiesen hätten, sollten die o.g. Dosen nicht mehr überschritten werden.

Henning (1994) gibt als Umfrageergebnis bei einem vielseitigen Krankengut von 2.930 Patienten eine Abbruchquote von ca 1% wegen Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen und Hustenreiz an. Zu ernsten Komplikationen sei es nicht gekommen.

Stocksmeier (1987) fand bei einer Nebenwirkungsanalyse bei 469 mit Sauerstoffinsufflation behandelten Patienten eine Nebenwirkungsquote von 11,5 % und eine Abbruchquote von 2,8 %. An Nebenwirkungen wurden erwähnt: Müdigkeit, Thoraxdruck, Atemnot, Kopfschmerzen, Schwindel und vermehrte Stenokardien bei Patienten mit koronarer Herzerkrankung.

Kreutzer beobachtete bei über 2.000 Oxyvenierungsserien ähnliche Nebenwirkungen und erwähnt zusätzlich: Gesichtsrötung, selten grippeartige Symptome und Aktivierung von Herden, extrem selten pulmonale Infiltrationen und Harnflut.

Nach 45 Jahren intravenöser Sauerstoffapplikation und mittlerweile etwa 5 Millionen Anwendungen sei es bis heute zu keinem Todesfall oder einem schwerwiegenden Ereignis bei der Oxyvenierungstherapie gekommen, die die Anwender gezwungen hätten, die Berechtigung des Therapieverfahrens ernsthaft zu bedenken (*Leister* 1999).

Heinecker hatte 1984 über zwei Fälle mit schwerwiegenden Nebenwirkungen dieses Verfahrens berichtet und nach der Vertretbarkeit gefragt. Der Behandler sprach jedoch von Irreführung.

9. Kosten und Verbreitung

Die Deutsche Gesellschaft für Oxyvenierungstherapie und Kreutzer gaben 1999 die Kosten für eine Einzelbehandlung mit 50 DM an. Eine Behandlungsserie koste demnach je nach Anzahl der Sitzungen 1.000 bis 2.000 DM. Hierbei sei der Anschaffungspreis des Gerätes in Höhe von DM 18 000 zu berücksichtigen. Es könnten jedoch auch Kosten von 80 DM pro Sitzung anfallen.

Verbreitung

1988 waren lt. Kreutzer 70 Ärzte in der Deutschen Gesellschaft für Oxyvenierungstherapie organisiert.

1992 (Leister, ZDN) wandten weltweit gut 500 Therapeuten die Oxyvenierung an: in Deutschland ca. 230 Ärzte, im europäischen Ausland 50, in Übersee, z.B. Südamerika (Kolumbien, Peru, Chile) etwa 30 und in Ostasien (Indonesien, Thailand) etwa 20 Kollegen. In der ehemaligen Sowjetunion werde sie weniger zu therapeutischen Zwecken eingesetzt, sondern um Sportler „fit“ zu machen für Höchstleistungen.

Auch in der Veterinärmedizin werde sie eingesetzt.

1994 gab Henning an, 150 Einrichtungen zu betreuen und sie einmal jährlich zu besuchen. Täglich würden in Deutschland 4.000 Oxyvenierungen durchgeführt.

10. 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 31. Sitzung	Beeke E, Barsnick P, Petri r. Erfolge der intravenösen Sauerstoffinsufflation bei okulären Durchblutungsstörungen des Menschen (bisher unveröffentlicht). Anonymous. Anonymous. 1999.
verschickt zur 31. Sitzung	Blaß W, Blaß B, Henning K. Komplexe intravenöse Sauerstofftherapie (KIS). Erfahrungsheilkunde 46 (12):823-832, 1997.
verschickt zur 31. Sitzung	Hennig K, Hennig M, Schumacher T, Zerbes H. Heilwirkungen der intravenösen Sauerstoffinsufflation bei unterschiedlichen Erkrankungen des Menschen. Erfahrungsheilkunde 43 (8):429-432, 1994.
verschickt zur 31. Sitzung	Leister U. Die Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger. In: Naturheilverfahren und unkonventionelle Medizinische Richtungen, edited by M. Bühring, F. H. Kemper, and P. F. Matthiessen, Berlin Heidelberg:Springer, 1995,
verschickt zur 31. Sitzung	Leister U. Erfahrungen mit der intravenösen Sauerstoffbehandlung akuter und chronischer Atemwegserkrankungen. Erfahrungsheilkunde 37 (4):255-261, 1988.
verschickt zur 31. Sitzung	Lutz J. Sauerstoffbehandlungsmethoden - eine kritische Analyse etablierter und umstrittener Verfahren (II). Versicherungsmedizin 50 (5):190-194, 1998.
verschickt zur 31. Sitzung	Stichtenroth DO, Tsikas D, Frölich JC. Prostacyclin- und Thromboxansynthese in vivo bei Patienten mit intravenöser Sauerstofftherapie (Studienbericht und Fortsetzungsantrag). 1998.
b) Leitlinien, Konsensuspapiere; HTA-Berichte	
Es konnten keine Leitlinien, Konsensuspapiere oder HTA-Berichte identifiziert werden, welche die Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger 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	Herr Dr. Schmidt, Naunhof
verschickt zur 31. Sitzung	MDK Baden-Württemberg, Herr Dr. Bänzner
verschickt zur 31. Sitzung	DG für Oxyvenierungstherapie e.V., Bad Iburg Herr Dr. Kreutzer, Herr Dr. Nowak
verschickt zur 31. Sitzung	Wilhelm Husemann; Medizin Technik, Warmsen
verschickt zur 31. Sitzung	H.-S. Vogel Gerätebau, Bad Salzuflen
verschickt zur 32. Sitzung	Kastl electronic GmbH & Co KG, Lindenberg/Pfalz
verschickt zur 31. Sitzung	Herr Prof. Gerhardt, Charité Berlin vom 15.05.97 und vom 04.10.96
verschickt zur 31. Sitzung	Herr Prof. Nitze, HNO-Klinik im Krankenhaus Neukölln, Berlin vom 24.10.95
verschickt zur 31. Sitzung	Herr Prof. Stoll, Universitäts-Hals-Nasen-Ohrenklinik, Münster vom 27.10.93

Eine ausführliche Auswertung und Kritik der einzelnen Veröffentlichungen findet sich im Anhang 11.2. und in der kommentierten Literaturliste. Die Ergebnisse der Auswertungen sind in der folgenden Diskussion zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit wiedergegeben.

10.1. Diskussion zum Nutzen der Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger, zur Medizinischen Notwendigkeit und zur Wirtschaftlichkeit

Leitlinien, Konsensuspapiere:

Leitlinien oder Konsensuspapiere welche die Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger als therapeutische Maßnahme empfehlen, konnten nicht gefunden werden.

Gutachten:

Es liegt ein Gutachten des MDK Baden-Württemberg, betitelt als "Literaturübersicht, Stand 01.1998" zum Stand des Nachweises der Wirksamkeit der Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger vor, darin werden ca. 150 Veröffentlichungen der Anwender und anderer Quellen bewertet. Der Autor schreibt in seiner Zusammenfassung:

„... es stellt sich die Frage nach dem therapeutischen Nutzen. Zur Wirksamkeit der Therapie liegen nur subjektive Beurteilungen der Anwender in Form von Umfragen vor.“

Stellungnahmen:

Dem Ausschuss wurden für die aktuelle Beratung fünf Stellungnahmen zum Fragenkatalog eingereicht:

Stellungnahme	Aussage
Herr Dr. Schmidt, Naunhof	befürwortend
DG Innere Medizin, durch Herrn Prof. Köbberling, Wuppertal	ablehnend
Berufsverband Deutscher Internisten (BDI) e.V., Wiesbaden Herr Prof. Knuth	ablehnend
DG für Oxyvenierungstherapie e.V., Bad Iburg Herr Dr. Kreutzer, Herr Dr. Nowak	befürwortend
Deutsche Krebsgesellschaft, Studienhaus Onkologie, Frankfurt Frau Rossion	ablehnend

Hinzu kommen drei Stellungnahmen von Geräteherstellern / Vertreibern die von der Geschäftsführung des Arbeitsausschusses in Bezug zur CE-Zertifizierung der bei der Oxyvenierungstherapie eingesetzten Geräte angeschrieben wurden:

- Wilhelm Husemann; Medizin Technik, Warmsen
- H.-S. Vogel Gerätebau; Bad Salzuflen
- Kastl electronic GmbH & Co KG, Lindenberg/Pfalz

und vier Stellungnahmen, die im Rahmen von Rechtsstreiten abgegeben wurden:

- Herr Prof. Gerhardt; Charité Berlin, 15.05.97
- Herr Prof. Gerhardt; Charité Berlin, 04.10.96
- Herr Prof. Nitze; HNO-Klinik im Krankenhaus Neukölln, Berlin, 24.10.95
- Herr Prof. Stoll; Universitäts-Hals-Nasen-Ohrenklinik, Münster, 27.10.93

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. (Ausführliche Darstellung siehe Anhang 11.2 und kommentierte Literaturliste Anhang 11.1.2)

- In der unveröffentlichten Kohortenstudie ohne Kontrollgruppe von Beeke et al. 1995 folgern die Verfasser, dass das Sehvermögen der teilnehmenden Patienten mit okulären Durchblutungsstörungen nachgewiesen sei. Trotz möglicher Kritik an der Inhomogenität der einzelnen Gruppen, der Vielzahl von nicht berücksichtigten Begleiterkrankungen und der von hausärztlicher Seite zeitgleich durchgeführten Therapien seien die Ergebnisse bemerkenswert und sollten demnächst in einer Doppelblindstudie noch einmal kritisch überprüft werden. Im Gegensatz hierzu kann nach Auffassung des Arbeitsausschusses jedoch aus den pauschalen Angaben der Verfasser keine Aussage über den Nutzen der Therapie gezogen werden. Die angekündigte Studie war nicht zu identifizieren.
- In der Anwendungsbeobachtung von Henning und Hermann 1993 wurden mehr als 50 Patienten einer augenärztlichen Praxis behandelt, dabei lässt das Fehlen exakter Angaben und überprüfbarer Daten keinerlei Aussagen über den Nutzen der Methode zu.
- Die Anwendungsbeobachtung von Leister 1988 schildert die Ergebnisse von Behandlungen bei Patienten mit Atemwegserkrankungen. Der im Fazit gefolgerte positive Einfluss der Oxyvenierung ist jedoch nicht durch detailliert aufgeführte, nachprüfbare Daten gestützt. Daher kann aus der Publikation keine Aussage zum Nutzen der Oxyvenierung abgeleitet werden.

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 Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger belegen könnten.

10.2. 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 (§12, SGB V).

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 zieht 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 Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger 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 Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger 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 Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger sind nicht belegt.

11. Anhang

11.1. Literatur

11.1.1. Literaturrecherche

Literaturrecherche zur Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger, Intravenöse Sauerstoffsufflation:

Suchbegriff	Zeitraum / Datenbank	Treffer	Bemerkungen
regelsberger HS (autor)	dimdi AMED 85 Embase 74 14.06.2000	3	It Titel bereits vorhanden
regelsberger (textfeld) not regelsberger ? (autor)	dimdi AMED 85 Embase 74 14.06.2000	3	It Titel bereits vorhanden
oxivenierung (textfeld)	dimdi AMED 85 Embase 74 14.06.2000	0	
oxyvenierung (textfeld)	dimdi AMED 85 Embase 74 14.06.2000	1	
sauerstoffsufflation (textfeld)	dimdi AMED 85 Embase 74 14.06.2000	5	
(sauerstoff OR o2) AND insufflation (textfeld)	dimdi AMED 85 Embase 74 14.06.2000	10	
(oxygen OR sauerstoff OR o2) AND insufflation (textfeld)	dimdi AMED 85 Embase 74 14.06.2000	318	
intrav? (textfeld)	dimdi AMED 85 Embase 74 14.06.2000	409335	
(oxygen OR sauerstoff OR o2) AND insufflation AND intrav? (textfeld)	dimdi AMED 85 Embase 74 14.06.2000	32	relevante Artikel bereits vorhanden
(oxygen OR sauerstoff OR o2) AND insufflation AND intrav*	pubmed med-line 14.06.2000	48	relevante Artikel (1, Lutz) bereits vorhanden
Regelsberger HS	pubmed med-line 03.07.2000	2	aus 1972 (bereits vorhanden) und 1966
regelsberger NOT regelsberger [AU]	pubmed med-line 03.07.2000	3	falscher Bezug (electrodermatography 1966 und Regelsberger A)

11.1.2. Kommentiertes Literaturverzeichnis, Stand 12.12.2000

1. Arzneimittelkommission für Biologische Medizin. Sauerstofftherapien; Definitionen und Standortbestimmungen. Hufeland-Journal 1991; 6(3):71-74.
Kommentar: Kurze Übersichtsarbeit zu Sauerstofftherapien.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
2. Beeke E, Barsnick P, Petri R. Erfolge der intravenösen Sauerstoffinsufflation bei okulären Durchblutungsstörungen des Menschen (bisher unveröffentlicht). 1999.
Kommentar: Siehe Einzelauswertung
3. Blaß W, Blaß B, Henning K. Komplexe intravenöse Sauerstofftherapie (KIS). Erfahrungsheilkunde 1997; 46(12):823-832.
Kommentar: Übersichtsarbeit zu potentiellen Wirkmechanismen. Ergebnisse einer Ärztemfrage bei Anwendern.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
4. Bühner M. Die Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger. Experimentelle Untersuchungen einer Kur; Dissertation München. 1988.
Kommentar: Untersuchung zu Veränderungen von Labor- und klinischen Parametern nach Oxyvenierung an einem Kollektiv (n=24) ohne Kontrollgruppe.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
5. Caspers G. Die unmittelbare Wirkung von Sauerstofftherapien bei arteriellen Durchblutungsstörungen. Erfahrungsheilkunde 1995; 44(2):119-123.
Kommentar: Retrospektive Analyse der Gehstreckenveränderungen bei zwei Patientengruppen (n=53 bzw. 55) mit paVK Stadium II, die mit Caspers-Sauerstoff-Aktiv-Regeneration (C-SAR), einer Abwandlung der Sauerstoff-Mehrschritt-Therapie nach Ardenne, und HOT (Hämogener Oxidations-Therapie) bzw. zusätzlich mit Oxyvenierung behandelt wurden.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
6. Creutzig A. Prostaglandine und Gefäßerkrankungen. Med Klinik 1986; 81(11):395-399.
Kommentar: Übersicht über die Rolle von Prostaglandinen bei Gefäßerkrankungen.
7. Ehlers PF. Aufklärungspflicht bei Außen-seitermethoden; Wer "alternativ" behandelt, muß Alternativen erklären. selecta / Medizin aktuell 1994;(17):14.
Kommentar: Ausführungen zur Aufklärungspflicht des Arztes bei Einsatz von sog. Alternativen Verfahren.
8. Gaertner G. Über intravenöse Sauerstoffinfusionen. Wiener Klinische Wochenschrift 1902; 15(27):691-730.
Kommentar: Historische Arbeit über Tierversuche mit intravenösen Sauerstoffinfusionen.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
9. Gedeon W. Erfahrungsheilkundliche und klinische Methodologie in der Gegenüberstellung - Ein Beitrag zur methodologischen Konsensusbildung, Teil II. Erfahrungsheilkunde 1994; 43(4):229-233.
Kommentar: Ausführungen zu „gleichberechtigter Polarität“ sog. erfahrungsheilkundlicher bzw. klinischer Methodologie.
10. Grell L. Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger. internist praxis 1996; 36:851-854.
Kommentar: Kurze kritische Übersicht zur Oxyvenierung.
11. Heidrich H. Vasoaktive Substanzen in der Behandlung peripherer arterieller Durchblutungsstörungen. Deutsches Ärzteblatt 1997; 94(36):C-1718-C-1719.
Kommentar: Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und der Deutschen Gesellschaft für Angiologie.
12. Heinecker R. Ist eine intravenöse Sauerstoff-Therapie vertretbar? MMW 1984; 126(9):241-242.
Kommentar: Kritische Ausführungen zu den Risiken einer intravenösen Sauerstofftherapie am Beispiel zweier Kasuistiken.
13. Hennig K. Ärzteerfahrungsaustausch zur Oxyvenierungstherapie. Erfahrungsheilkunde 1992; 41(12):912.
Kommentar: Kurzbericht über einen Erfahrungsaustausch von Anwendern der Oxyvenierung.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
14. Hennig K, Hennig M, Rudolph W, Schumacher T, Zerbes H. Einfluß der intravenösen

- Sauerstoffsufflation auf die Arachidonsäurekaskade des Menschen. *Erfahrungsheilkunde* 1993; 42(9):454-455.
Kommentar: Kurze Übersicht über angenommene Wirkmechanismen des Verfahrens. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
15. Hennig K, Herrmann U. Heilwirkungen der intravenösen Sauerstoffsufflation bei Augenkrankheiten des Menschen. *Erfahrungsheilkunde* 1993; 42(12):699-701.
Kommentar: Siehe Einzelauswertung
 16. Hennig K, Hennig M, Schumacher T, Zerbates H. Heilwirkungen der intravenösen Sauerstoffsufflation bei unterschiedlichen Erkrankungen des Menschen. *Erfahrungsheilkunde* 1994; 43(8):429-432.
Kommentar: Übersicht und Ergebnisse einer ärzteumfrage über Effekte der Oxyvenierung bei einer Vielzahl von Indikationen. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
 17. Hennig K. Ärzteerfahrungsaustausch zur Oxyvenierungstherapie. *Erfahrungsheilkunde* 1994; 43(3):148.
Kommentar: 2. Ärzteerfahrungsaustausch, Kurzbericht. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
 18. Hennig K. Ärzteerfahrungsaustausch zur Komplexen Intravenösen Sauerstofftherapie (Oxyvenierungstherapie nach Dr. Regelsberger). *Erfahrungsheilkunde* 1995;(1):55.
Kommentar: 3. Ärzteerfahrungsaustausch, Kurzbericht. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
 19. Jung D. Die Oxyvenierungstherapie in der Allgemeinpraxis. *Erfahrungsheilkunde* 1987; 36(13):965.
Kommentar: Einbettung der Oxyvenierungstherapie in sechs „Programme“, die notwendig seien für den Erfolg. Abstract. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
 20. Karmazsin L, Balla G, Gömöry A, Furka I, Trinks C. Untersuchung der Lipidperoxidation während i.v. Sauerstoffsufflation in Tierexperimenten. 1988.
Kommentar: Tierstudie an Hunden mit Oxyvenierung (10 Versuchstiere, 5 Kontrollen, die nur Venenpunktion erhielten): Verlaufskontrollen diverser Blutparameter. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
 21. Klimm HD. Methodologische Probleme in der Medizin / Methodologische Probleme bei allgemeinmedizinischen Studien. *Erfahrungsheilkunde* 1994;(6):350-354.
Kommentar: Diskussion einer speziellen methodologischen Problematik von Studien in der Allgemeinmedizin.
 22. Kneller O. Ergebnisse der Oxyvenierungstherapie bei nephrogenem Hochdruck, bei chronischen Nierenerkrankungen mit Niereninsuffizienz und schwer behandelbaren Fällen von essentiellm Hochdruck. *Erfahrungsheilkunde* 1980; 29(1):44-53.
Kommentar: 7 Kasuistiken. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
 23. Kreutzer FJ. Zytochemischer Nachweis von Veränderungen des Differentialblutbildes im Verlauf der Oxyvenierungstherapie. *Erfahrungsheilkunde* 1985; 34(5):359-361.
Kommentar: Bericht über Anstieg der Eosinophilen und der Basophilen im Differentialblutbild unter Oxyvenierung. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
 24. Kreutzer FJ. Einführung in die Methode der Oxyvenierungstherapie und ihre Anwendung bei peripheren arteriellen Durchblutungsstörungen. *Erfahrungsheilkunde* 1988; 37(2):71-78.
Kommentar: Übersicht und fünf Kasuistiken. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
 25. Kreutzer FJ. Gesicherte Effekte an der Oxyvenierung auf das Blutbild und andere Laborparameter, inklusive Immunglobuline. *Erfahrungsheilkunde* 1994; 43(8):442-444.
Kommentar: Diskussion beobachteter Veränderungen von Laborparametern. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausge-

- wählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
26. Kreutzer FJ. Oxyvenierung nach Regelsberger. In: Fodor L, editor. Praxis der Sauerstofftherapie. Hippokrates-Verlag, 1994.
Kommentar: Kurze Übersichtsarbeit mit Diskussion möglicher Wirkmechanismen. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
 27. Kreutzer FJ. Hypothesen und Indizien für die Wirkungsweise intravenöser Sauerstoffinfusionen. Erfahrungsheilkunde 1994; 43(8):422-423.
Kommentar: Diskussion angenommener Wirkmechanismen. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
 28. Kreutzer FJ. Analyse des Risikos der intravenösen Sauerstoffinsufflationstherapie (Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger) Gutachten zur Vorlage beim TÜV Rheinland. 30-8-1995.
Kommentar: Manuskript, kurze Übersicht. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
 29. Kreutzer FJ. Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger. internist praxis 1997; 37(37):162-163.
Kommentar: Leserbrief
 Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
 30. Kreutzer FJ. Internistisches Sachverständigengutachten zur Vorlage vor einem Verwaltungsgericht, Ort und Aktenzeichen unbekannt. 3-6-1999.
Kommentar: Beschreibung des Verfahrens, Diskussion angenommener Wirkmechanismen anhand beobachteter Veränderungen von Laborparametern. (ältere Stellungnahme, Stellungnahme zum Fragenkatalog des Bundesausschusses liegt ebenfalls vor).
 31. Leister U. Eosinophilenzählung in der Praxis und deren Bedeutung. Erfahrungsheilkunde 1985; 34(10):770-772.
Kommentar: Diskussion der Bedeutung eines Anstiegs der Eosinophilen. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
 32. Leister U. Die Behandlung der Bronchitis (Umweltgifte!) durch intravenöse Sauerstofftherapie. Erfahrungsheilkunde 1987; 36(13):964.
Kommentar: Abstract.
 Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
 33. Leister U. Erfahrungen mit der intravenösen Sauerstoffbehandlung akuter und chronischer Atemwegserkrankungen. Erfahrungsheilkunde 1988; 37(4):255-261.
Kommentar: Siehe Einzelauswertung
 34. Leister U. Erfolge der intravenösen Sauerstoffinsufflation (Auswertung einer Befragungsaktion unter ärztlichen Anwendern dieser Methode, bisher nicht veröffentlicht). 1991.
Kommentar: Angaben von 84 Ärzten (Rücklaufquote 36,68%) zu Hauptanwendungsgebieten und Therapieerfolgen. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
 35. Leister U. Oxyvenierungstherapie nach Dr. med. H. S. Regelsberger. In: Zentrum zur Dokumentation für Naturheilverfahren e.V., editor. Dokumentation der besonderen Therapierichtungen und natürlichen Heilweisen in Europa. Lüneburg: 1992: 683-696.
Kommentar: Übersichtsarbeit.
 Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
 36. Leister U. Die Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger. In: Bühring M, Kemper FH, Matthiessen PF, editors. Naturheilverfahren und unkonventionelle Medizinische Richtungen (Nachlieferung 1999). Berlin Heidelberg: Springer, 1999.
Kommentar: Übersichtsarbeit.
 Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
 37. Lutz J. Sauerstoffbehandlungsmethoden - eine kritische Analyse etablierter und umstrittener Verfahren (II). Versicherungsmedizin 1998; 50(5):190-194.
Kommentar: Kritische Übersichtsarbeit über diverse Sauerstofftherapien.
 38. Markus H. Die Oxyvenierungstherapie in der neurologischen Fachpraxis. Erfahrungsheilkunde 1982;(2):123-132.
Kommentar: 10 neurologische und psychiatrische Kasuistiken.

- Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
39. MDK Baden-Württemberg, Bätzner S. Literaturübersicht; Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger. 1998.
Kommentar: Literaturübersicht zu ca. 150 Literaturstellen zur Oxyvenierungstherapie. Kritische Diskussion der Datenlage und des Anspruchs der Anwender.
 40. Meyer W. Die Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger, eine der neuzeitlichen Sauerstoff-Therapien. *Erfahrungsheilkunde* 1985; 34(5):362-365.
Kommentar: Übersicht
 Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
 41. Mörl H. Prostazyklin (Editorial). *Herz + Gefäße* 1986;(6):484.
Kommentar: Editorial zur Bedeutung von Prostazyklinen bei arteriellen Gefäßveränderungen.
 42. Neumann C, Reich K, Seubert. Projekt: Immunmodulation nach Sauerstoffsufflation; Ergebnisse der durchgeführten Untersuchungen. 29-5-1998.
Kommentar: Analyse von Serumproben auf Eosinophilen-chemotaktische Zytokine und zirkulierende Adhäsionsmoleküle unter Sauerstoffsufflation (n=13).
 Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
 43. Nowak V, Kreutzer FJ. Verhalten von eosinophilen Granulozyten und eosinophilen cationischen Protein (ECP) nach intravenöser Sauerstoffsufflation im Vergleich zu dem Verhalten bei Asthma bronchiale; Vortrag bei der Deutschen Gesellschaft für Oxyvenierungstherapie 1995 in Kassel. 1995.
Kommentar: Diskussion möglicher Ursachen und Folgen des unter Oxyvenierung beobachteten Anstiegs der Eosinophilen und des ECP.
 Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
 44. Nowak V, Kreutzer FJ. Einfluß von intravenösen Sauerstoffinfusionen auf die Prostacyclin-Thromboxan- und Stickstoffmonoxid-Bildung bei Patienten mit peripherer arterieller Verschußkrankheit (Antrag an die Ethik-Kommission der Medizinischen Hochschule Hannover). 1995.
Kommentar: Begründung des Antrags und Darlegung des Designs.
 Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
 45. Regelsberger HS. Bedeutung der direkten intravenösen Sauerstoffsufflation (Oxyvenierung) für die moderne Therapie und Prophylaxe. *Acta Neurovegetativa* 1965; 27(1):1-74.
Kommentar: Umfangreiche Übersichtsarbeit. Hypothesenbildung zu therapeutischen Wirkungen beobachteter Phänomene.
 Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
 46. Regelsberger HS. Was ist Oxyvenierungstherapie? *Z Allgemeinmed* 1972; 48(15):753-754.
Kommentar: Antwort auf eine Leseranfrage. Kasuistik.
 Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
 47. Regelsberger HS. Oxyvenierungstherapie in Wissenschaft und Praxis; Eine Dokumentation. Detmold: Eigenverlag, 1976.
Kommentar: Umfassende Übersicht und Dokumentation mit zahlreichen Kasuistiken in Buchform. Veröffentlichung liegt hier nur in Auszügen vor.
 48. Regelsberger HS. Oxyvenierungstherapie in Wissenschaft und Praxis; Fallberichte. Detmold: Eigenverlag, 1977.
Kommentar: Im vorliegenden Auszug (S. 16-23) elf Kasuistiken (Fall 11-21) über beobachtete positive Effekte mit Oxyvenierung bei verschiedenen Indikationen.
 Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
 49. Regelsberger HS. Die Wirkung der Oxyvenierungstherapie im Spiegel der Sauerstoffdissoziationskurve (Ursache und Sinn der normalisierenden Wirkung dieser neuen Therapieform). *Erfahrungsheilkunde* 1980;(4):296-311.
Kommentar: Übersichtsarbeit zu physiologischen Reaktionen und Auswirkungen der Oxyvenierung.
 Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.

50. Regelsberger HS. Der wissenschaftliche Hintergrund der Oxyvenierungstherapie. *Ärztezeitschr f Naturheilverf* 1981; 22(4):185-195.
Kommentar: Übersichtsarbeit
 Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
51. Regelsberger HS. Oxyvenierungstherapie in Wissenschaft und Praxis (Leistung und Grenzen dieser neuen Therapieform). *Die Heilkunst* 1981; 94(2):62-69.
Kommentar: Übersicht.
 Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
52. Regelsberger HS. Oxyvenierungstherapie im Lichte neuester Forschung. *Ärztezeitschr f Naturheilverf* 1981; 22(11):637-641.
Kommentar: Übersicht, Diskussion der Eosinophilie unter Oxyvenierung.
 Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
53. Regelsberger HS. Derzeitiger Stand der Oxyvenierungstherapie in Praxis und Wissenschaft; Hirnelektrisches Laboratorium Detmold. *Erfahrungsheilkunde* 1982; 31(2):88-109.
Kommentar: Übersichtsarbeit
 Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
54. Regelsberger HS. Bluteosinophile durch Oxyvenierungstherapie. *Erfahrungsheilkunde* 1982; 31(3):173-178.
Kommentar: Veröffentlichung liegt nur unvollständig vor.
55. Regelsberger HS. Die Beseitigung kindlicher Krämpfe durch Oxyvenierungstherapie. *Erfahrungsheilkunde* 1983; 32(9):609-618.
Kommentar: Übersichtsarbeit; (Neuro-) Physiologie, Pathophysiologie von Krampfleiden. Kasuistik.
 Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
56. Regelsberger HS. Oxyvenierung und Strahlentherapie. *Erfahrungsheilkunde* 1983; 32(8):533-537.
Kommentar: Allgemeine Ausführungen zu den durch Oxyvenierung hervorgerufenen Veränderungen und Darstellung von Kasuistiken über positive Effekte von Sauerstoffinhalationen während Strahlentherapie; Zitate aus Veröffentlichungen in britischen Fachzeitschriften (1955/57).
 Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
57. Regelsberger HS. Derzeitiger Stand der Oxyvenierungstherapie in Praxis und Wissenschaft. *Erfahrungsheilkunde* 1983; 32(11):791-814.
Kommentar: Diskussion der möglichen Ursachen und der Bedeutung der unter Oxyvenierung beobachteten Eosinophilie. Einzelne Kasuistiken.
 Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
58. Regelsberger HS. Hohe Blutesinophilie durch Oxyvenierungstherapie in Praxis und Wissenschaft. *Erfahrungsheilkunde* 1984; 33(11):766-770.
Kommentar: Darstellung von Eosinophilie und Alkalisierung des Blutes durch Oxyvenierung.
 Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
59. Regelsberger HS. Charakteristische Veränderungen von Blut-pH-Werten und Eosinophilen durch die Oxyvenierungstherapie. *Erfahrungsheilkunde* 1986; 35(11):760-767.
Kommentar: Diskussion, welche Bedeutung den beobachteten Veränderungen zukommt, und des möglichen Einflusses psychischer Faktoren
 Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
60. Regelsberger HS. Zellstruktur und -dynamik als Basis der Oxyvenierungstherapie. *Erfahrungsheilkunde* 1987; 36(13):964.
Kommentar: Abstract.
 Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
61. Rowlands C, Powderly WG. The use of alternative therapies by HIV-positive patients attending the St. Louis AIDS clinical trials unit. *Missouri Medicine* 1991; 88(12):807-810.
Kommentar: Befragung von 79 HIV-

- Infizierten, ob bzw. welche unkonventionellen Therapien sie angewandt hatten.
62. Sailer M, Stocksmeier U. Sauerstoff-Infusions-Therapie als ergänzende Therapiemaßnahme - Teil I. naturamed 1989; 4(7/8):418-421.
Kommentar: insgesamt 8 Kasuistiken (3/5) über Effekte von Oxyvenierungsbehandlungen bei angiologischen Patienten, zusätzlich zu einer gleichen Anzahl von Dusodril-Infusionen, diversen Medikamenten, zahlreichen physiotherapeutischen und Trainingsmaßnahmen, Autogenem Training und Psychotherapie. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
63. Sailer M, Stocksmeier U. Sauerstoff-Infusions-Therapie als ergänzende Therapiemaßnahme - Teil II. naturamed 1989; 4(9):493-496.
Kommentar: insgesamt 8 Kasuistiken (3/5) über Effekte von Oxyvenierungsbehandlungen bei angiologischen Patienten, zusätzlich zu einer gleichen Anzahl von Dusodril-Infusionen, diversen Medikamenten, zahlreichen physiotherapeutischen und Trainingsmaßnahmen, Autogenem Training und Psychotherapie. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
64. Schmidt H, Krell D, Krell R. Zur Pathogenese von Nasenschleimhautpolypen, untersucht mit dem histochemischen Nachweis für Phenoloxidase (EC 1.14.18.1). Acta histochem 1990; 89:187-200.
Kommentar: Diskussion der Rolle von Eosinophilen bei der Entstehung von Nasenschleimhautpolypen durch pathologische zellvermittelte immunologische Abwehrreaktionen (immunhistochemische Untersuchungen). Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
65. Schmidt H. Die Erkennung immunologischer Abwehrreaktionen mit dem Zytochemischen Nachweis für Phenoloxidase EC 1.14.18.1. Rheuma 1993; 13(59):163-171.
Kommentar: Immunzytochemische Untersuchungen. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
66. Schmidt H. Eine biochemische Betrachtung zu klinischen und experimentellen Befunden bei der Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger. Erfahrungsheilkunde 1996; 45(5):331-334.
Kommentar: Diskussion der Bedeutung von Veränderungen diverser Parameter unter Oxyvenierung. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
67. Schmidt H. Bedeutung der eosophilen Granulozyten für die Pathogenese der zellulären Immunabwehr. Erfahrungsheilkunde 1996; 45(4):259-261.
Kommentar: Darstellung der Funktion eosinophiler Granulozyten bei diversen pathophysiologischen Reaktionsabläufen. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
68. Schmidt H. Auf schulmedizinischer Basis wissenschaftlich begründete Stellungnahme zur Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger, Vorlage beim Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen. 29-8-1997.
Kommentar: Physiologisch-chemische Interpretation klinischer und experimenteller Befunde nach Oxyvenierung und Folgerungen für die Anwendung. (ältere Stellungnahme, Stellungnahme zum Fragenkatalog des Bundesausschusses liegt ebenfalls vor).
69. Schrör K. Prostaglandin E (PGE). Lexikon der Prostaglandine; Schwerpunkt Herz-Kreislauf. München: Medikon, 1988: 85-86.
Kommentar: 2-seitige Kopie: PGE und detaillierte Darstellung von Biosynthese, Metabolismus, Vorkommen und Wirkungen von PGE1.
70. Seiferth LB, Gastmann R. Behandlung der Meniereschen Erkrankung durch intravenöse Sauerstoffinsufflation. HNO-Wegweiser 1964; 12(3):74-78.
Kommentar: Fallsammlung (n=36) zur Oxyvenierung bei M. Meniere. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
71. Sellmayer A, Weber PC. Prostazyklin - therapeutisch einsetzbar? Deutsches Ärzteblatt 1992; 89(4):A1-188-A1-190.
Kommentar: Editorial zu den therapeutischen Möglichkeiten von Prostazyklinen.
72. Sinzinger H, Fitscha P. Prostaglandine - Grundlage, Bedeutung und therapeutische Anwendungsmöglichkeiten. Herz + Gefäße

1986;(6):486-496.

Kommentar: Übersichtsarbeit.

73. Stichtenroth DO, Tsikas D, Frölich JC. Prostacyclin- und Thromboxansynthese in vivo bei Patienten mit intravenöser Sauerstofftherapie (Studienbericht und Fortsetzungsantrag). 8-1-1998.

Kommentar: Beeinflussung von Prostacyclin und Thromboxan unter intravenöser Sauerstoffgabe. Ergebnisse einer Laborstudie (codierte Urinproben von 12 Patienten).

Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.

74. Stocksmeier U. Sauerstoff-Infusionen intravenös. raum & zeit 1987; 29:26-31.

Kommentar: Übersichtsarbeit. Ergebnisse an Fallserien von Patienten mit paVK Stadium II-IV (n=28), M. Meniere und Meniereartigen Symptombildern (n=23). Nebenwirkungsrate 11,5% (bei 54 von insgesamt 469 Patienten).

Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.

75. Viebahn-Hänsler R. Sauerstofftherapien. Erfahrungsheilkunde 1992; 41(8):485-492.

Kommentar: Vergleichende Übersicht über verschiedene Sauerstofftherapien. Kritik an der Oxyvenierung.

Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.

76. Vogel HS. Oxyvenierungstherapie und ihre Überprüfung nach wissenschaftlichen Kriterien. Erfahrungsheilkunde 1990; 39(11):748-751.

Kommentar: Die üblicherweise für einen wissenschaftlichen Nachweis einer therapeutischen Wirksamkeit geforderten Kriterien seien bei der Oxyvenierung nicht zu erfüllen. Daher seien neue Kriterien zu finden, die „nach den Jahrzehnten an Erfolgen“ auch dem Wissenschaftler die Möglichkeit gäben, diese Therapie anzuerkennen.

Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.

77. von Schoenebeck G. Intravenöse Sauerstoff-Therapie; Hartnäckige Ulzera heilen ab. Ärztliche Praxis 1992; 44(16):25-27.

Kommentar: Drei Kasuistiken (Der Autor hat lt. eigenen Angaben in 36 Jahren Praxis > 1000 arterielle und >2000 venöse Ulcera erfolgreich mit Oxyvenierung behan-

delt).

Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.

78. Werning C. Schulmedizin versus Alternativmedizin. MMP 1995; 18(5):113.

Kommentar: Editorial. Kritik an sog. alternativen Heilmethoden.

11.2. Studienauswertungen im Einzelnen

Titel der Studie	Beeke E, Barsnik PL, Petri R: Erfolge der intravenösen Sauerstoffsufflation bei okulären Durchblutungsstörungen des Menschen. Text lt. Angabe von 1995. Unveröffentlicht.
Studientyp betitelt als:	Kontrollierte klinische Studie.
Nach Durchsicht:	Kohortenstudie ohne Kontrollgruppe
Fragestellung / Indikation:	Visusverbesserungen durch intravenöse Sauerstoffsufflation?
Beschreibung des Untersuchungs-kollektives	68 Frauen im Durchschnittsalter von 77 Jahren (55-93), wurden in 3 Gruppen eingeteilt: trockene Makuladegeneration (n=30), feuchte Makuladegeneration (n=20), Optikusatrophen (n=18); ggf. Fluoreszenzangiographie zur Gruppeneinteilung.
Ein-/Ausschlusskriterien	FrISChe Makulaveränderungen (intraretinale Blutungen) oder reine Pigmentepithelabhebungen wurden nicht behandelt.
Art des Verfahrens (genaue Bezeichnung)	Die Oxyvenierung erfolgte über 15 Behandlungen innerhalb von 3 Wochen. Initiale Dosierung 10 ml (5 ml bei reduziertem Allgemeinzustand, in der Regel täglich um 2 ml gesteigert. Fluss: 1ml/min.
Art der Vergleichs-intervention	entfällt
Verblindung (z.B. Patient/-Anwender)	entfällt
Art der Randomisation	entfällt
Outcomes Welche? Art der Messung?	Visusmessung vor und direkt nach Abschluss der Behandlung, in den meisten Fällen nach weiteren 4 Wochen.
Follow up	4 Wochen
Drop Outs	Keine Angaben
Intention to treat Analyse	entfällt
Statistik Poweranalyse	Mittelwerte
Vorschlag zur Evidenzbewertung	formal IIc
Ergebnisse	In allen Patientengruppen eine Verbesserung des Sehvermögens und des Allgemeinzustandes: bei 50/68 ein Visusgewinn (78%), bei 17 unveränderter Visus, bei 1 Verschlechterung. Durchschnittliche Verbesserung über alle Patienten 1,35 Visus-Zeilen oder 35%. – Die Gruppe der feuchten Makuladegenerationen profitierte im Mittel 1,16 Zeilen (43%), der trockenen Makuladegeneration 1,47 Zeilen (38%), der Optikusatrophen 1,5 Zeilen (22%). Die Unterschiede in den Gruppen wurden auf den niedrigen Anfangsvisus bei den feuchten Makuladegenerationen zurückgeführt, die zwar prozentual zulegen konnten, aber in Zeilen gerechnet weniger profitierten. – In allen Gruppen nach 4 Wochen nochmals geringe Visuszunahme. – Allgemeinzustand: 10 x viel besser, 29 x besser, 28 x kein Unterschied, 1 x schlechter. – Keine größeren Nebenwirkungen.
auch: Angaben zur Wirtschaftlichkeit?	
Fazit der Verfasser:	Fazit: In dieser kontrollierten Studie seien die positiven Auswirkungen einer Oxyvenierung auf das Sehvermögen von Patienten mit okulären Durchblutungsstörungen nachgewiesen worden. Trotz möglicher Kritik seien die Ergebnisse bemerkenswert und sollten „demnächst“ in einer Doppelblindstudie noch einmal klinisch überprüft werden.
Fazit des Auswerter, bestätigt durch den Arbeitsausschuss:	Die pauschalen Angaben ermöglichen keine Aussage zum Nutzen der Oxyvenierung bei den gegebenen Indikationen. Die von den Autoren selbst angesprochene mögliche Kritik kann nur unterstrichen werden: die Inhomogenität der einzelnen Gruppen, die Vielzahl von nicht berücksichtigten Begleiterkrankungen, von hausärztlicher Seite durchgeführte Therapien.

Titel der Studie	Hennig K, Herrmann U: Heilwirkungen der intravenösen Sauerstoffinsufflation bei Augenkrankheiten des Menschen. <i>Erfahrungsheilkunde</i> 1993; 42 (12): 699-701
Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht:	Keine Angaben Unkontrollierte Anwendungsbeobachtung
Fragestellung / Indikation:	Angeregt durch den „erfolgreichen Einsatz der Oxyvenierung bei der Behandlung von allen Durchblutungsstörungen und positiver Hinweise bei Augenleiden“ wurde das Verfahren in einer Augenarzt Praxis „gezielt“ eingesetzt.
Beschreibung des Untersuchungs-kollektives Ein-/Ausschlusskriterien	Eine unbekannte Zahl (über 50) von Patienten einer Augenarztpraxis wurde mit Oxyvenierung behandelt wegen folgender Indikationen: Makuladegeneration (trockene), Makulaödem (ohne Blutungen), Retinitis centralis serosa, Retinitis pigmentosa, vaskuläre Optikusatrophie, Glaukom (inbes. mit Papillenbefund), Myopien (mittlere und höhere), Hypertonie mit ischämischen Papillenödem und Makuladegeneration/Makulopathie
Art des Verfahrens (genaue Bezeichnung)	Oxyvenierung als Kur, bestehend aus 24 Behandlungen (1 Behandlung täglich mit Unterbrechung an den Wochenenden). Insufflationsmenge am Anfang 10 ml, Insufflationsgeschwindigkeit 2 ml/min. tägliche Steigerung der Menge um 2 ml.
Art der Vergleichs-intervention	entfällt
Verblindung (z.B. Patient/-Anwender)	entfällt
Art der Randomisation	entfällt
Outcomes Welche? Art der Messung?	Visussteigerung, Gesichtsfelderweiterung, ggf. Stabilisierung und Abklingen eines Ödems
Follow up	Keine Angaben
Drop Outs	Keine Angaben
Intention to treat Analyse	entfällt
Statistik Poweranalyse	entfällt
Vorschlag zur Evidenzbewertung	Formal III
Ergebnisse auch: Angaben zur Wirtschaftlichkeit?	Die o.g. Indikationen wurden „erfolgreich behandelt“: Gesichtsfelderweiterungen bei Hypertonie mit ischämischen Papillenödem um 40°, Außengrenzen frei; bei Retinitis pigmentosa im Endstadium mit zentralem Gesichtsfeldrest unter 5° Erweiterung um einige Grad; bei Myopien Peripherie wieder frei; bei Glaukom „ist wenigstens ein Gesichtsfelderhalt zu erwarten“.
Fazit der Verfasser:	Fazit: „Damit glauben wir nach etwa einjähriger Erfahrung mit über 50 Patienten ausreichend gezeigt zu haben, dass die intravenöse Sauerstoffinsufflation eine erfolgreiche therapeutische Methode in den Händen des Augenarztes ist“.
Fazit des Auswerter, bestätigt durch den Arbeitsausschuss:	Das Fehlen exakter Angaben und überprüfbarer Daten lässt keinerlei Aussage über den Nutzen der Methode zu.

Titel der Studie	Leister U. Erfahrungen mit der intravenösen Sauerstoffbehandlung akuter und chronischer Atemwegserkrankungen. <i>Erfahrungsheilkunde</i> 1988; 37 (4): 255-261
Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht:	Erfahrungsbericht Anwendungsbeobachtung
Fragestellung / Indikation:	Effekt der intravenösen Sauerstoffbehandlung auf chronische Atemwegserkrankungen, die auf von außen einwirkende Schadstoffe zurückgeführt wurden.
Beschreibung des Untersuchungs-kollektives Ein-/Ausschluss-kriterien	10 Personen, die arbeitsplatzbedingt Staub und Ölnebel ausgesetzt sind, 10 Personen, die in der unmittelbaren Umgebung eines Industriebetriebes wohnen und starker Luftverschmutzung ausgesetzt sind; 5 mittelstarke bis starke Raucher (30-50 Zigaretten/die); ihnen wurden 5 Nichtraucher mit beginnender Bronchitis gegenübergestellt.
Art des Verfahrens (genaue Bezeichnung)	Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger: 5 Behandlungen pro Woche über einen Zeitraum von 4 Wochen (in 2 Fällen 6 W.). Sauerstoffmenge in der 1. Woche 20 ml, in der 3. W. 30 und in der 4. W. 40 ml.; die Medikation wurde zunächst beibehalten, ab der 2. Woche kontinuierlich reduziert.
Art der Vergleichs-intervention	entfällt
Verblindung (z.B. Patient/-Anwender)	entfällt
Art der Randomisation	entfällt
Outcomes Welche? Art der Messung?	Lungenfunktionsproben, Viskosität des Bronchialsekrets, Atemwegswiderstand, Ergometerbelastbarkeit, das Verhalten der eosinophilen Leukozyten, des pO ₂ , des pCO ₂ sowie des pH-Wertes.
Follow up	Offensichtlich Dauerpatienten: Behandlungserfolg habe 4-8 Wochen angehalten; die beiden 10er Gruppen erhalten 3-4 bzw. 2-3mal im Jahr 10-12 Sauerstofftherapien.
Drop Outs	Keine Angaben
Intention to treat Analyse	entfällt
Statistik Poweranalyse	entfällt
Vorschlag zur Evidenzbewertung	Formal IIc
Ergebnisse auch: Angaben zur Wirtschaftlichkeit?	Bei allen Patienten Verringerung des Bronchialwiderstands, Anstieg des Peak-Flow und der Vitalkapazität; Konsistenzänderung des Bronchialsekrets von zäh-mukös zu flüssig. Der Atemwiderstand sank auf leicht übernormale Werte, Belastbarkeit am Ergometer erhöhte sich signifikant, subjektiv freieres Gefühl. - Lediglich bei den Rauchern waren die Ergebnisse schlechter, z.B. blieb der Atemwegswiderstand gleich. Wirtschaftlichkeit: „medikamentensparend“
Fazit der Verfasser:	Fazit: „Normalerweise enden alle chronischen Bronchitiden in einem obstruktiven, atelektatisch-fibrosierenden Stadium. Das bedeutet Siechtum mit ständiger Atemnot, Frühinvalidität und erheblich verkürzter Lebenserwartung. Mit der Oxyvenierung ist es nicht nur möglich, den Eintritt in die bronchiale Katastrophe zeitlich weit hinauszuschieben, sondern – im Frühstadium begonnen – sogar, die chronische Bronchitis ins subchronische Stadium zurückzudrängen und auszuheilen“. Allerdings müssten alle schädlichen Einflüsse von außen ferngehalten und regelmäßig Wiederholungsbehandlungen durchgeführt werden.
Fazit des Auswerterers, bestätigt durch den Arbeitsausschuss:	Das Fazit ist nicht durch detailliert aufgeführte, nachprüfbare Daten gestützt. Die Publikation ermöglicht keine Aussage über den Nutzen der Methode.

11.3. Stellungnahmen zum Fragenkataloges des Bundesausschusses

11.3.1. Herr Dr. Schmidt, Naunhof

Dr. H. Schmidt
W.-Külz-Str. 32
04683 Naunhof

☎ 034 293 / 29525

Dr. H. Schmidt, W.-Külz-Str. 32 D-04683 Naunhof

An den
Arbeitsausschuß „Ärztliche Behandlung

Postfach 41 05 40

50865 Köln

Arbeitsausschuß Ärztliche Behandlung		
Geschäftsverteilung		
Eingang	9.12.99	
A.Z.	017	
erl. am:	9.12.99	um: 59/01
Brief/Fax	Teil.	z.K.

0 → StD

Naunhof, den 08.12.1999

Ihr Schreiben vom 24.11.1999
Ihr Zeichen 017 Sa /koe

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit o.a. Schreiben übersandten Sie mir den für die Beratung der Sauerstofftherapien vorgesehenen Fragebogen.

Ich habe mich bemüht, denselben entsprechend meiner Sicht der Dinge zu beantworten. Leider ist dies nicht für jeweils nur eine einzelne Indikation möglich, weil die von mir auf Grund meiner Forschungserkenntnisse über die Funktion der eosinophilen Granulozyten für die Oxyvenierungstherapie auf medizinisch-theoretischer Basis entwickelte Wirkungstheorie dies wegen ihres übergreifenden Charakters nicht gestattet.

Anbei schicke ich Ihnen ein Vorexemplar meiner strukturierten Stellungnahme.

Weiterhin habe ich die ausführliche Stellungnahme sowie ein Beantwortungsexemplar dem Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger zur Verfügung gestellt, da die Stellungnahmen von Einzelpersonen möglichst im Konsens mit dem jeweiligen Dachverband abgegeben werden sollen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. H. Schmidt

Dr. H. Schmidt

**Beantwortung des Fragenkatalogs zur Behandlung mit der Oxyvenierungstherapie
nach Regelsberger aus medizinisch-theoretischer Sicht.**

(In Verbindung mit der ausführlichen Stellungnahme: „Neue Aspekte zur therapeutischen
Wirkung des Sauerstoffs nach intravenöser Applikation.
Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger.“

von
Hans Schmidt

Zu 0: Die therapeutische Wirkung des Sauerstoffs bei der Oxyvenierungstherapie nach
Regelsberger (OVR) kann krankheitsbezogen oder aber auch ohne eine ersichtliche
Beziehung zum Krankheitsgeschehen durch die zwangsweise erfolgende Auslösung
basaler, stoffwechselbedingter Therapieeffekte erfolgen.

Die Indikationen zur Anwendung der OVR sind daher zahlreich und beziehen sich
auf Krankheiten vieler medizinischer Disziplinen.

Hier sind zu nennen:

- Durchblutungsstörungen aller Art.
- Vergiftungen mit Kohlenmonoxid.
- Infektionen mit Anaerobiern.
- Erkrankungen der Atemwege mit Behinderung der Sauerstoffaufnahme.
- Krankheitsprozesse, bei denen aus klinischer Sicht eine Aufbesserung der immu-
nologisch nicht vorgeprägten zellvermittelten immunologischen Abwehrpotenz
des Organismus erwünscht ist. Hier käme insbesondere die Vermehrung der eo-
sino-philien Granulozyten zum Tragen, denn sie sind für den Ablauf derartiger Ab-
wehrprozesse die wichtigste Zellart. Außerdem besteht nach experimentellen
Befunden die Vermutung, daß die Eosinophilen einer hämatopoetischen Stamm-
zelle entsprechen. (s. ausführliche Darstellung, klinische Forschung sehr nötig!).
- Krankheiten, bei denen eine allgemeine Verbesserung der Situation der Kranken
erwünscht ist (Normalisierung von Stoffwechselfunktionen z.B bei Krankheiten mit
Neigung zur Übersäuerung des Organismus oder Schlagwort „Verbesserung der
Lebensqualität“.

Zu 1 – 4: Von Anwendern der OVR zu beantworten.

Zu 5: Obligatorischer und daher leicht zu kontrollierender therapeutischer Effekt ist die bei
der OVR auftretende Oxyvenierungseosinophilie. Kontrolle mittels Differentialblutbild.
Kontrolliert werden könnten ferner die Bildung von 2,3-Bisphosphoglyzerat und der
pH-Wert des Blutes.

Seite 2

Seite 2

Ob eine Eosinophilie, eine Vermehrung von 2,3-Bisphosphoglyzerat oder Veränderungen des Blut-pH-Wertes auch bei anderen Sauerstofftherapien auftreten, ist dem Beantworter bislang nicht bekannt geworden.

Zu 6: Das Auftreten der Eosinophilie geschieht zwangsläufig, weil stoffwechselbedingt. Sie besitzt daher eine hohe Validität und Reliabilität und ist reproduzierbar.

Zu 7: Beantwortung durch Anwender.

Zu 8: Nach meiner Kenntnis kann die OVR sowohl alternativ wie auch additiv angewendet werden. Als bisher erkannte therapeutische Effekte sind zu nennen:

- Die Eosinophilie mit ihren Beziehungen zur Immunologie und möglichen Stammzellfunktion.
- Der Anstieg von 2,3-Bisphosphoglyzerat, einhergehend mit einer Verbesserung der Sauerstoffabgabe im Gewebe.
- Nicht vom Energiestoffwechsel abhängige Bildung von Oxidationswasser mit Verbesserung der rheologischen Eigenschaften des Blutes und Anregung der Diurese.
- Veränderung des Blut-pH-Wertes nach dem Alkalischen und damit Entgegenwirkung einer Übersäuerung, die bei manchen Krankheitsprozessen auftreten kann.

Zu 9: Andere Sauerstofftherapien können im Sinne der OVR nur dann wirksam sein, wenn eine Eosinophilie, eine Vermehrung von 2,3-Bisphosphoglyzerat oder Veränderungen des Blut-pH-Wertes auftreten.

Bei der Sauerstoff-Mehrschritt-Therapie (von Ardenne) ist dies nicht zu erwarten, da bei ihr die Sauerstoffaufnahme vom Energiestoffwechsel abhängig ist, also kontrolliert wird.

Bei der hyperbaren Sauerstofftherapie (HBO) wird bisher weder eine Eosinophilie noch einer der anderen Parameter diskutiert. Für die hämatogene Oxydations-Therapie (HOT) wie auch die Ozontherapie sind dem Autor keine Fakten bekannt.

Zu 10: Bei sachgemäßer Anwendung keine

Zu 11: Gemessen an den Kriterien der OVR, besonders der Oxyvenierungseosinophilie, läßt sich bislang keine andere Sauerstofftherapie als gleichwertig mit der OVR bezeichnen.

Seite 3

Seite 3

Bei der HBO besteht zwar die Möglichkeit, daß eine Eosinophilie auftritt. Wie schon erwähnt, wird darüber aber nicht diskutiert. Bei Anwendung zu hoher Sauerstoffpartialdrücke besteht auch die Gefahr, daß die normalerweise bestehende arteriovenöse Differenz aufgehoben wird. Damit könnte die Funktion des Hämoglobins in Frage gestellt sein. Die HBO ist außerdem apparativ aufwendiger in der Durchführung und demzufolge teurer (s.ausführliche Stellungnahme).

Anschrift des Verfassers: Dr. H. Schmidt, Dr. W.-Külz-Str. 32, 04683 Naunhof

11.3.2. 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/Leistungsevaluation
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 zur Behandlung Geschäftsbereich	
Eingang 1.12.99	
AZ:	U4, O16, O17, S21, 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

11.3.3. 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
erl. am:	30.11.99
Brief/Fax	Tel.

Geschäftsführung

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

Dezember 1999 Prof. Kn/Wo
99kn0789

Aktuelle Beratungsthemen des Bundesausschusses für Ärzte und Krankenkassen

Sehr geehrter Herr Kollege Rheinberger,

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

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

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

Mit freundlichen Grüßen
Berufsverband Deutscher Internisten e.V.

Prof. Dr. med. Peter Knuth
Ärztlicher Geschäftsführer

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

**11.3.4. DG für Oxyvenierungstherapie e.V. Bad Iburg, Herr Dr. Kreutzer,
Herr Dr. Nowak**

Deutsche Gesellschaft für Oxyvenierungstherapie e.V.

– Ärztevereinigung e.V. –

13.12.99
Dr. Kr/R

Bundesausschuß der Ärzte und
Krankenkassen
Arbeitsausschuß "Ärztliche Behandlung"
Postfach 410 540

50865 K ö l n

O → S40

Ihr Schreiben vom 24.11.99
Ihr Zeichen 017 Sa/koe

Stellungnahme zur Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit gebe ich im Auftrage der Gesellschaft und als Mitglied des Vorstandes
fristgemäß folgende Stellungnahme ab:

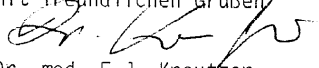
Die Gesellschaft dient der Erforschung, der allgemeinen Anerkennung und der Verbreitung der Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger. Die Satzung wird beigelegt. Die Gesellschaft hat z.Zt. 78 ärztliche Mitglieder. Die Gesellschaft bzw. ihre Vorstandsmitglieder sind zuständig und kompetent bezüglich des konkreten Beratungsthemas.

Die Antworten auf die Fragen des Fragenkataloges einschließlich Literaturverzeichnis und Originalarbeiten liegen bei.

Die Anlagen sind mit der entsprechenden Nummer des Literatur-Verzeichnisses und dort mit "A" gekennzeichnet. Anlagen zu nicht im Literaturverzeichnis enthaltenen Arbeiten sind im Text angegeben und mit A, B, C, D, E gekennzeichnet.

Die ebenfalls an Sie gerichtete Beantwortung des Fragenkataloges durch Herrn Dr. Dr. med. habil H. Schmidt bezieht sich vorwiegend auf Indikationen, für die nach Meinung der Gesellschaft zur Zeit noch keine für eine wissenschaftliche Anerkennung hinreichende Untersuchungen vorliegen. Außerdem ist von Herrn Dr. Schmidt der für die Wirksamkeit der Oxyvenierungstherapie bei arteriellen Durchblutungsstörungen entscheidende Nachweis der Bildung von Prostazyklin nicht erwähnt.

Mit freundlichen Grüßen


Dr. med. F.J. Kreutzer
Facharzt für innere Medizin

Inhaltlich einverstanden:
Dr. med. V. Nowak, Facharzt für Allgemeinmedizin (Vorsitzender)



Philipp-Sigismund-Allee 4 · 49186 Bad Iburg · Tel. (054 03) 23 64 · Fax (054 03) 53 78

Geschäftsführendes Vorstandsmitglied: Dr. med. Vinzenz Nowak
Bankkonto: Deutsche Bank Detmold, Konto-Nr. 408/6831, BLZ 476 700 23, Dr. med. Uwe Leister

Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen	
Eing.	29. DEZ. 1999 / H2
Original an:	Dr. Steinhilber
Kopie an:	Vorsitzender
Ärztliche Behandlung	
Geschäftsleitung	
Eingang	30.12.99
AZ:	017
Erl. am:	von:
Brief/Fax	Tel. z.K.

Deutsche Gesellschaft für Oxyvenierungstherapie e.V.

– Ärztevereinigung e.V. –

Antworten zum Fragenkatalog zur Behandlung mit der Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger

Die Indikation bezieht sich auf die periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK) incl. diabetische Microangiopathie.

Zu 1. Beschwerdebild, klinischer Befund, beschwerdefreie Gehstrecke, Ultraschall-Doppler-Druckmessung (Arm-Knöchel-Differenz), akrale Oszillographie; evtl. Angiographie.

Zu 2. Kontinuierliche Verschlechterung.

Zu 3. Verbesserung der Durchblutung, Verlängerung der beschwerdefreien und der maximalen Gehstrecke, Rückgang eines eventuellen Ruheschmerzes, Abheilen von Ulcera, Vermeidung einer Gefäßoperation oder Zehen-Fuß-Beinamputation.

Zu 4. Alle unter 3. genannten Ziele (29, 70, Seite 16-22, 86, 97, 98).

Zu 5. Messung der beschwerdefreien und der maximalen Gehstrecke unter standardisierten Bedingungen im Gelände oder auf dem Laufbandergometer, akrale Oszillographie, Ultraschall-Doppler-Druckmessung. Siehe beiliegenden Antrag an die Ethikkommission für die Studie: "Einfluß von intravenösen Sauerstoffinfusionen auf die Prostacyclin - Thromboxom - und Stickstoffmonoxid-Bildung bei Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit".

Zu 6. Es handelt sich um allgemein anerkannte Methoden. Siehe Bollinger, A: Funktionelle Angiologie, Lehrbuch und Atlas, Georg Thieme-Verlag Stuttgart, 1979; Schoop, W: Angiologie Fibel. Georg Thieme Verlag Stuttgart, 2. Aufl. 1967; Marshall, M.: Praktische Doppler-Sonographie, Springer-Verlag, 1984.

Zu 7. Deutlich bessere Wirkung als durch die übliche Behandlung mit Vasodilanzien wie Pentoxifyllin, Naftidrofuryl, Buflomedil (29, 91, 97). Vergleichbare Wirkung mit intravenösen und intraarteriellen Prostaglandin E₁-Infusionen (=Prostavasin), da durch Oxyvenierung große Mengen gefäßerweiternde und thrombozytenaggregationshemmende Prostaglandine, insbesondere Prostacyclin freigesetzt werden (108-110, 92 S. 85 und 86 in Anlage). Hierzu auch besonders der Zwischenbericht über die Studie von Stichtenoth u.a.: Prostacyclin- und Thromboxansynthese in vivo bei Patienten mit intravenöser Sauerstofftherapie, (Anlage A). Die endgültige Fassung der Studie wird demnächst veröffentlicht in dem renommierten Journal "Prostaglandins". - Umfrageergebnisse von über tausend Behandlungsserien bei Patienten mit peripheren arteriellen Durchblutungsstörungen ergeben "starke Besserung" bei 53% und Besserung bei 42%, während sich bei Spontanverlauf eher eine Verschlechterung einstellen müßte (2). Weitere Umfrageergebnisse von ca. 4.200 Patienten mit PAVK und Verzichtbarkeit von Medikamenten als Anlage B (U. Leister, Erfolge der intravenösen Sauerstoffinsufflation).

-2-

Philipp-Sigismund-Allee 4 · 49186 Bad Iburg · Tel. (054 03) 23 64 · Fax (054 03) 53 78

Geschäftsführendes Vorstandsmitglied: Dr. med. Vinzenz Nowak

Bankkonto: Deutsche Bank Detmold, Konto-Nr. 408/6831, BLZ 476 700 23, Dr. med. Uwe Leister

-2-

- Zu 8. Überwiegend alternativ! Zusätzlich selbstverständlich die Bekämpfung der Risikofaktoren und Gehtraining.
- Zu 9. Ja (Prostavasin- oder Ilmedin-Infusionen); während der Oxyvenierungstherapie sind keine Vasodilanzien erforderlich und können danach wenigstens reduziert werden. Es kommen fast nur Patienten mit PAVK zur Oxyvenierung, die vorher vergebens mit Vasodilanzien behandelt wurden.
- Zu 10. Das Risiko einer bedrohlichen Sauerstoffgasembolie ist bei Einhaltung der Dosierungsrichtlinien praktisch gleich Null (30, 33, 70, 86). Mögliche Nebenwirkungen wie Hustenreiz, Thoraxdruck und Müdigkeit sind in (29, 30, 86, 97, 98) angegeben. Siehe hierzu auch die Anlage zu beiliegendem Antrag an die Ethikkommission der Medizinischen Hochschule Hannover **(Anlage C)**.
- Zu 11. nein
- Zu 12. Praktisch gleiches Therapieschema bei allen Stadien von peripheren arteriellen Durchblutungsstörungen (29, 30). Je schwerer die Erkrankung, umso häufiger Wiederholung einer Therapieserie (1-3x jährlich für 2-3 Wochen, 5x wöchentlich).
- Zu 13. Mehrstündige Einführungsseminare (Theorie und Praxis). Hospitation bei erfahrenen ärztlichen Anwendern. Regelmäßige Teilnahme an Weiterbildungsveranstaltungen der Deutschen Gesellschaft für Oxyvenierungstherapie. Ausführliche Einweisung in der Arztpraxis durch Gerätehersteller.
- Zu 14. Gefäßerweiternde Medikamente incl. Prostavasin oder Ilmedin, gerinnungshemmende Mittel (z.B. ASS), Gehtraining, Bekämpfung der Risikofaktoren, Thrombolyse, perkutane Katheterrekanalisation (PTA) Gefäßoperation, Gliedmaßenamputation, (s. Anlage D: vasoaktive Substanzen in der Bekämpfung peripherer arterieller Durchblutungsstörungen, Deutsches Ärzteblatt 94, 17.18-1719).
- Zu 15. Ja. Die unter 14. genannten Methoden sind oft nicht wirksam oder zu riskant. S. unter 7.. Stationäre Behandlung zur konservativen Therapie, TPA und Gefäßoperationen sowie Amputationen können erfahrungsgemäß häufig vermieden werden (29, 86, 90, 97). Außerdem hat die Oxyvenierungstherapie bei Einhaltung der Dosierungsrichtlinien - im Gegensatz zu z.B. Prostavasininfusionen (108) - praktisch keine bedeutsamen Nebenwirkungen.
- Zu 16. Prävalenz und Inzidenz hoch, sehr variabel von Land zu Land, Geschlecht, Alter, (Bollner, A.: Funktionelle Angiologie, Lehrbuch und Atlas, Georg Thieme Verlag Stuttgart 1979 S. 4-6).
- Zu 17. Ca. DM 50,--/1000,--/1500,-- bis 2000,-- je nach Schweregrad.
- Zu 18. Im Vergleich zu der ähnlich wirksamen und auf ähnlichem Wirkungsmechanismus beruhenden Infusionstherapie mit dem etablierten Prostaglandin-E₁-Präparat "Prostavasin" oder dem stabilen Prostazyklinanalogon "Ilomedin" ist die Oxyvenierungstherapie wesentlich wirtschaftlicher. Die Kosten für das "Medikament" Sauerstoff liegen täglich bei ca. DM 0,02 gegenüber ca. DM 200,-- täglich für Prostavasin (2x 40 Mikrogramm oder Ilomedin 1x1 Ampulle) bei intravenöser Anwendung zuzüglich Lösungsmittel. Hinzu kommen die Kosten für die oft (besonders bei intraarterieller Anwendung) notwendige stationäre Behandlung.

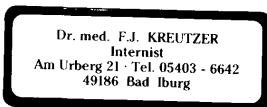
-3-

°

-3-

Zu 19. Häufig können durch den Einsatz der Oxyvenierungstherapie Kosten vermieden werden für stationäre Behandlung, Anschlußheilbehandlung, Medikamente, besonders Prostavasin (29, 86, 97). Wenn eine invasive Therapie nicht dringend erforderlich ist, sollte immer erst ein Versuch mit der Oxyvenierungstherapie gemacht werden - auch vor einer Infusionstherapie mit Prostavasin.

Weitere Einzelheiten sind in einem Gutachten für ein Verwaltungsgericht dargestellt (Anlage E).



PS: Als weitere Indikation werden "oculäre Durchblutungsstörungen" (Maculadegeneration, vasculäre Optikusathrophien) benannt. Die speziellen Fragen des Katalogs hat Herr Dr. Beeke (25) beantwortet, der seine Studie inzwischen auf 250 Patienten erweitert hat. Die von ihm nicht beantworteten Fragen sind im Katalog für "periphere arterielle Durchblutungsstörungen" beantwortet worden.

Der Wirkungsmechanismus ist bei beiden Indikationen der gleiche.



Fragenkatalog:

0. Ophthalmologisch -rheologische Indikationen wie vaskuläre Optikusatrophien und Makula-Degenerationen
1. Visuentwicklung, Funduskopie, Gesichtsfeldeinschränkung, Angiographie
2. **Optikusatrophie:** Einschränkung, später Verlust des Gesichtsfeldes, Erblindung
Makuladegeneration: zunehmende Visusverschlechterung, Verlust der Lesefähigkeit, funktionelle Erblindung
3. Wichtigstes Ziel ist zur Zeit die Erhaltung des Visus und des Gesichtsfeldes auf dem Niveau zum Zeitpunkt der Erstdiagnose
4. In den letzten Veröffentlichungen und nach eigener Erfahrung läßt sich durch die Oxyvenierung ein Fortschreiten des Visusverlustes stoppen. Voraussetzung ist eine gleichzeitige optimale Augeninnendruck- und Blutzuckereinstellung
5. Visusmessung, Perimetrie, Angiographie
6. Objektive Messverfahren,
7. Etablierte Behandlungsmethoden (Augendruckeinstellung, RR-Einstellung, Laserbehandlung ggf. chirurgische Therapien) bleiben die Methoden der ersten Wahl. Die Oxyvenierung sollte additiv eingesetzt werden oder bei therapieresistenten Fällen, die sonst nicht mehr behandelbar sind.
8. Primär additiv, alternativ bei von der etablierten Medizin austherapierten Patienten
9. Nein
10. Bei korrekter Anwendung sind mir keine bekannt geworden
- 11.
12. "normales Therapieschema"
- 13.
14. medikamentöse Therapie, Glaukomeinstellung, chirurgische Maßnahmen, Laserbehandlungen, vergrößernde Sehhilfen
15. ja, da eine Laserbehandlung bzw. chirurgische Intervention nur in seltenen Fällen möglich ist. Viele Formen der trockenen Makuladegenerationen sind zur Zeit konventionell nicht behandelbar.
16. Makuladegenerationen sind heute die häufigste Ursache für den Verlust der Lesefähigkeit in Deutschland
- 17.
- 18.
- 19.

} Lit. Verz.
Nr. 1 u.
Nr. 19
(Anlagen)

Paracelsus - Klinik Osnabrück

Augenabteilung
Dr. med. Erik Beeke
Am Natruher Holz 69
49076 Osnabrück
Tel: 0541 – 60922-0
Fax: 0541 – 60922-22
E-mail: augendoktor@t-online.de
Internet: www.augenabteilung.de

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

Arbeitsausschuß Ärztliche Behandlung Geschäftsführung		
Eingang	27.12.99	
Az	016, 502, H25	
art. d. Z.	Z.N.	
Brief/Fax	Tel.	z.K.

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



DEUTSCHE
KREBSGESELLSCHAFT E.V.

Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen	
Eing.	27. DEZ. 1999 H2
Original an:	B. Sander-Schmelzer
Kopie an:	Vorsitzende

Frankfurt, den 22. Dezember 1999

studienhaus/kum/stellnahm/kbv_o2.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 bevölkerungsnahe 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. Höfken
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)

Paul-Ehrlich-Straße 41 · 60596 Frankfurt/Main · Telefon: (0 69) 63 00 96-0 · Telefax: (0 69) 63 91 30
eMail: service@deutsche.krebsgesellschaft.de · Internet: http://deutsche.krebsgesellschaft.de



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

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

BEKANNTOGABEN 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 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 Expertengremien; 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 Expertengremien; 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-Bestrahlung**
22. Colon-Hydro-Therapie und ihre Modifikationen
23. Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) bei orthopädischen, chirurgischen und schmerztherapeutischen Indikationen
24. Pulsierende Signaltherapie (PST)
25. Niedrigdosierter, gepulster Ultraschall
26. Neurotopische Therapie nach Desnizza und ähnliche Therapien mit Kochsalzlösungsinjektionen
27. Balneophototherapie (Nicht-synchrone Photosoletherapie, Bade-PUVA)

In-Kraft-Treten

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

Bonn, den 10. Dezember 1999

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen

Der Vorsitzende
J u n g

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

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

11.5. Beratungsantrag und Begründung (ohne Anlagen)

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

AOK-Bundesverband · Postfach 20 03 44 · 53170 Bonn

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

50931 Köln

AOK-Bundesverband

Postfach 20 03 44
53170 Bonn

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

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

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

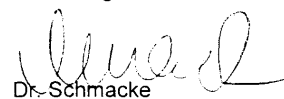
Sehr geehrte Damen und Herren,

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

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

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

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag


Dr. Schmacke

Anlagen

Vorsitzende des Verwaltungsrates
Peter Kirch • Gert Nachtigal
im jährlichen Wechsel

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


Die Gesundheitskasse.

**Beratungsantrag nach 2.2. der Verfahrensrichtlinien
Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger
Intravenöse Sauerstoffinsufflation**

Beschreibung der Methode

Dem Patienten werden 20 - 50 ml (in Einzelfällen bis zu 100 ml) reinen gasförmigen Sauerstoffs langsam intravenös zugeführt.

Serien von ca. 10 Behandlungen und Wiederholungszyklen sowie Kombinationen mit anderen Methoden sind üblich.

Indikationen gem. Anwenden

Eine Vielzahl von Erkrankungen aus dem Bereich der Inneren Medizin, Neurologie, Gynäkologie und Geburtshilfe, Haut, Chirurgie, Orthopädie, Urologie, Augen- und HNO-Heilkunde sowie Pädiatrie. Im Vordergrund stehen Durchblutungsstörungen aller Art.

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.

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

Literatur zur Oxyvenierungs-Therapie nach Regelsberger

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

Blaß, W. et al.: Komplexe intravenöse Sauerstofftherapie (KIS). Erfahrungsheilkunde 46 (1997) 12: 823-832.

Bühner, M.: Die Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger. Experimentelle Untersuchungen einer Kur. Dissertation München 1988.

Grell, L.: Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger. internist. praxis 36 (1996): 851-854.

Hennig, K. et al: Einfluß der intravenösen Sauerstoffsufflation auf die Arachidonsäurekaskade des Menschen. Erfahrungsheilkunde 42 (1993) 9: 454-455.

Hennig, K. et al: Heilwirkungen der intravenösen Sauerstoffsufflation bei Augenkrankheiten des Menschen. Erfahrungsheilkunde 42 (1993) 12: 699-701.

Hennig, K. et al: Heilwirkungen der intravenösen Sauerstoffsufflation bei unterschiedlichen Erkrankungen des Menschen. Erfahrungsheilkunde 43 (1994) 8: 429-432.

Heinecker, R.: Ist eine intravenöse Sauerstoff-Therapie vertretbar? Münch. med. Wschr. 127 (1984) 9: 241-242.

Kreutzer, F.-J.: Einführung in die Methode der Oxyvenierungstherapie und ihre Anwendung bei peripheren arteriellen Durchblutungsstörungen. Erfahrungsheilkunde (1988) 37(2): 71-8.

Kreutzer, F.-J.: Hypothesen und Indizien für die Wirkungsweise intravenöser Sauerstoffinfusionen. Erfahrungsheilkunde 43 (1994) 8: 422-3.

Kreutzer, F.-J.: Gesicherte Effekte nach Oxyvenierung auf das Blutbild und andere Laborparameter, inklusive Immunglobuline. Erfahrungsheilkunde 43 (1994) 8: 442-4.

Kreutzer, F.-J.: Oxyvenierung nach Regelsberger. Internistische Praxis 37 (1997) 37: 162-3.

Leister, U.: Oxyvenierungstherapie nach Dr.med. H. S. Regelsberger. In: Zentrum zur Dokumentation für Naturheilverfahren e. V. (Hrsg.): Dokumentation der besonderen Therapierichtungen und natürlichen Heilweisen in Europa. Bd V. 1. Halbbd. S. 683-696. Lüneburg 1992.

Regelsberger, H.S.: Oxyvenierungstherapie in Wissenschaft und Praxis. Eine Dokumentation. Eigenverlag. Detmold 1976.

Regelsberger, H.S.: Oxyvenierungstherapie in Wissenschaft und Praxis. Die Heilkunst 94 (1981) 2: 62-69.

Regelsberger, H.S.: Derzeitiger Stand der Oxyvenierungstherapie in Praxis und Wissenschaft. Erfahrungsheilkunde 32 (1983) 11: 791-814.

Regelsberger, H.S.: Hohe Bluteosinophilie durch Oxyvenierungstherapie in Praxis und Wissenschaft. Erfahrungsheilkunde 33 (1984) 11: 766-770

Regelsberger, H.S.: Charakteristische Veränderungen von Blut-ph-Werten und Eosinophilen durch die Oxyvenierungstherapie. Erfahrungsheilkunde 35 (1986)11: 760-767.

Schmidt, H.: Eine biochemische Betrachtung zu klinischen und experimentellen Befunden bei der

Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger. *Erfahrungsheilkunde* 45 (1996) 5: 331-334.

Sailer, M., U. Stocksmeier: Sauerstoff-Infusions-Therapie als ergänzende Therapiemaßnahme. *natura-med* 4 (1989) 7/8: 418-421; 9: 493-496.

Viebahn-Hänsler, R.: Sauerstofftherapien. *Erfahrungsheilkunde* 41 (1992) 8: 485-492.

Vogel, H.S.: Oxyvenierungstherapie und ihre Überprüfung nach wissenschaftlichen Kriterien. *Erfahrungsheilkunde* 39(1990) 11: 748-51.

11.6. 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-geeignet)

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 Arzneitherapie: 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 Therapie-richtung, Sachverständigen der medi-

zinischen 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

11.7. Fragenkatalog

Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen

Arbeitsausschuß „Ärztliche Behandlung“

26.08.99

Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragenkataloges zur

Behandlung mit der Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger / intravenöse Sauerstoffinsufflation (im Folgenden: "Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger")

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 der Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger lt. Anwenden

- a) Durchblutungsstörungen aller Art
- b) Eine Vielzahl von Erkrankungen aus dem Bereich der Inneren Medizin, der Neurologie, der Gynäkologie und der Geburtshilfe, Dermatologie, Chirurgie, Orthopädie, Urologie, Augen- und HNO-Heilkunde sowie Pädiatrie

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

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

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

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

Fragenkatalog zur Behandlung mit der Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger

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 Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger zu erreichen?
5. Mit welcher Diagnostik (z.B. Untersuchungstechniken, Apparaten, Gesundheitsskalen) werden die therapeutischen Ergebnisse (Zielgrößen) gemessen?
6. Wie ist die Gültigkeit (Validität), Zuverlässigkeit (Reliabilität), Genauigkeit und Reproduzierbarkeit dieser Diagnostik belegt?
7. Wie ist die Wirksamkeit einer Behandlung mit der Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger im Vergleich zu anderen (etablierten) Behandlungs-Methoden und/oder im Vergleich zum Spontanverlauf?
8. Ist eine Behandlung mit der Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger alternativ oder additiv anzuwenden?
9. Werden andere Methoden hierdurch überflüssig?
10. Welche Risiken sind mit der Behandlung mittels der Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger verbunden?

Ergänzende Fragen zur Anwendung:

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

Fragen zur medizinischen Notwendigkeit

14. Welche Methoden stehen zur Behandlung der o.g. genannten Erkrankung grundsätzlich zur Verfügung?
15. Ist angesichts dieser Behandlungsalternativen die Behandlung mit der Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger 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 Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger? (je Anwendung / je Therapiezyklus / je Kalenderjahr)
18. Wie sind die Kosten einer Behandlung mit der Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger im Vergleich zu etablierten Methoden?
19. Welche Kosten könnten durch den Einsatz der Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger vermieden werden?

11.8. Beschlussbegründung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen

Begründung des Beschlusses des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen

zur

Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger

(Synonym u.a.: intravenöse Sauerstoffinsufflation,
Sauerstoff-Infusions-Therapie (SIT),
Komplexe intravenöse Sauerstofftherapie (KIS))

Zur Methode:

Über eine Armvene werden dem liegenden Patienten mit einer Geschwindigkeit von ca. 1 – 2 ml / min 10 bis 60 ml gasförmiger Sauerstoff infundiert. Das Infusionsvolumen wird beginnend mit 10 –20 ml bis auf 60 ml gesteigert. Zur Behandlung gehören vor und nach der Infusion Ruhepausen, hinzu kommen ggf. Medikationen mit Novocain, Euphyllin und Luminal.

Die Behandlung erfolgt in Therapieblöcken von 4 Wochen bei der Erst- und 3 Wochen bei der Wiederholungsbehandlung. Pro Woche finden 5 Einzelbehandlungen zur selben Tageszeit statt. Die Behandlung wird je nach Schwere der Erkrankung nach 6 bis 9 Monaten wiederholt und später einmal jährlich.

Unbedingt nötig für den Erfolg der Behandlung ist nach Angaben der Anwender zusätzlich:

- Informationsprogramm: über Notwendigkeit und Indikation der Oxyvenierungstherapie
- Angstbefreiungsprogramm: Vertrauen durch Kenntnis von Wirkung und Nebenwirkung
- Nichtraucherprogramm: eine unbedingte Voraussetzung.
- Diätprogramm
- Bewegungsprogramm: eine *conditio sine qua non*

Indikationen:

Nach Angaben der Anwender profitiert der Mensch in jedem Lebensalter (vom alten Menschen bis zu Feten (d.h. bei Anwendung bei Schwangeren)) von der Behandlung. Die Oxyvenierung wird dabei nicht nur als Therapeutikum bei Erkrankungen, sondern auch als ein Fitness-Mittel für Sportler und allgemeines Prophylaktikum zur Erreichung einer erhöhten Widerstandskraft in jedem Alter angesehen. Besonders bewährt hat sich die Oxyvenierung aus Sicht der Anwender bei zwei großen Gruppen von Erkrankungen:

1. Bei allen organischen arteriellen Durchblutungsstörungen von Hirn, Augen, Ohren, Herz, Leber, Niere, Beinen und bei funktionellen Durchblutungsstörungen wie Migräne oder Raynaud-Syndrom.
2. Bei allen chronisch (allergisch) entzündlichen Erkrankungen wie Asthma bronchiale, chronische Bronchitis, Hauterkrankungen, Leber-, Nieren- und Darmentzündungen sowie bei entzündlich rheumatischen Erkrankungen.

Außerdem werde die Methode erfolgreich bei Gewebsschwellungen (Ödemen) aller Art, bei Störungen des Immunsystems (alle malignen Tumore, längere oder systemische Kortisonbehandlung, Zustand nach schweren operativen Eingriffen, Behandlungen mit Antibiotika) und bei Schlafstörungen angewandt.

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 Eigenrecherche identifiziert, detailliert analysiert und hinsichtlich ihrer Aussagefähigkeit für die Beratung des Ausschusses bewertet. Der Ausschuss kommt zu folgenden Ergebnissen:

Leitlinien: Leitlinien, welche die Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger als therapeutische Maßnahme empfehlen, konnten nicht gefunden werden.

Gutachten: Es liegt ein Gutachten des MDK Baden-Württemberg, betitelt als "Literaturübersicht, Stand 01.1998" zum Stand des Nachweises der Wirksamkeit der Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger vor, darin werden ca. 150 Veröffentlichungen der Anwender und anderer Quellen bewertet. Der Autor schreibt in seiner Zusammenfassung:

„... es stellt sich die Frage nach dem therapeutischen Nutzen. Zur Wirksamkeit der Therapie liegen nur subjektive Beurteilungen der Anwender in Form von Umfragen vor.“

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

Stellungnahme	Aussage
Herr Dr. Schmidt, Naunhof	befürwortend
DG Innere Medizin, durch Herrn Prof. Köbberling, Wuppertal	ablehnend
Berufsverband Deutscher Internisten (BDI) e.V., Wiesbaden Herr Prof. Knuth	ablehnend
DG für Oxyvenierungstherapie e.V., Bad Iburg Herr Dr. Kreutzer, Herr Dr. Nowak	befürwortend
Deutsche Krebsgesellschaft, Studienhaus Onkologie, Frankfurt Frau Rossion	ablehnend
Vier Stellungnahmen aus Rechtsstreiten vor den SG Berlin und Münster	ablehnend
Drei Gerätehersteller	befürwortend

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

Ergebnis der Beratung:

Der Ausschuss hat zu keiner der benannten Indikationen, weder durch die Stellungnahmen noch durch Eigenrecherche, entsprechende Studien oder andere geeignete wissenschaftliche Untersuchungen erhalten, die eine Wirksamkeit der Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger 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 Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger für die Anwendung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung zu belegen.

Über die möglichen Risiken der Behandlung mit Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger finden sich keine ausreichenden wissenschaftlichen Unterlagen.

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

Fazit:

Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger (Synonym u.a.: intravenöse Sauerstoffinsufflation, Sauerstoff-Infusionstherapie (SIT), Komplexe intravenöse Sauerstofftherapie (KIS)) sind nicht belegt. Eine Aufnahme der Methode in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung kann nicht befürwortet werden.

11.9. 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