

# **Hämatogene Oxidations- therapie (HOT)**

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

30.03.2001

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

## Inhaltsverzeichnis

1.	Zusammenfassung.....	4
2.	Abkürzungsverzeichnis / Erläuterungen.....	5
3.	Aufgabenstellung .....	6
4.	Formaler Ablauf der Beratung.....	7
4.1.	Antragsstellung .....	7
4.2.	Antragsbegründung.....	7
4.3.	Prioritätenfestlegung durch den Arbeitsausschuss .....	8
4.4.	Veröffentlichung des Beratungsthemas, Abgabe schriftlicher Stellungnahmen .....	8
4.5.	Fragenkatalog .....	9
4.6.	Eingegangene Stellungnahmen .....	9
4.7.	Beratung im Arbeitsausschuss unter Berücksichtigung der Stellungnahmen und neuen wissenschaftlichen Literatur .....	10
4.8.	Beschlussfassung des Bundesausschusses und Inkraftsetzung .....	11
5.	Informationsgewinnung und -bewertung .....	12
5.1.	Informationsgewinnung .....	12
5.2.	Informationsbewertung.....	13
6.	Hintergrund und Indikationen .....	15
7.	Bewertung und Diskussion der wissenschaftlichen Unterlagen und Stellungnahmen .....	18
7.1.	Diskussion zum Nutzen der hämatogen Oxidationstherapie, zur Medizinischen Notwendigkeit und zur Wirtschaftlichkeit .....	19
7.2.	Zusammenfassende Bewertung.....	22
8.	Anhang.....	23
8.1.	Literatur.....	23
8.1.1.	Literaturrecherche .....	23
8.1.2.	Kommentiertes Literaturverzeichnis, Stand 30.01.2001.....	25
8.2.	Studienauswertungen im Einzelnen.....	30
8.3.	Stellungnahmen zum Fragenkataloges des Bundesausschusses .....	38
8.3.1.	DG Innere Medizin, durch Herrn Prof. Köbberling, Wuppertal .....	38
8.3.2.	BV Deutscher Internisten, Herr Prof. Knuth, Wiesbaden.....	40
8.3.3.	Deutsche Krebsgesellschaft, Frau Rossion, Frankfurt a.M. (ohne Anlagen)41	
8.3.4.	Gesellschaft für Ozon- und Sauerstoffanwendungen in Medizin und Technik, SN durch Herrn PD Dr. Frick, Greifswald (ohne Anlagen).....	45
8.4.	Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V (BUB-Richtlinien).....	51
8.5.	Beratungsantrag und Begründung (ohne Anlagen).....	55
8.6.	Veröffentlichung der Ankündigung der Beratung im Deutschen Ärzteblatt. 59	
8.7.	Fragenkatalog .....	60
8.8.	Beschlussbegründung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen .....	62
8.9.	Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger.....	65

## **1. Zusammenfassung**

Die Beratung der hämatogenen Oxidationstherapie (HOT), synonym Blutwäsche nach Wehrli oder auch fotobiologische Behandlung, vor dem Arbeitsausschuss „Ärztliche Behandlung“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen ist mit Datum vom 05.08.1999 durch den AOK-Bundesverband beantragt worden.

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

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

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

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

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

## 2. Abkürzungsverzeichnis / Erläuterungen

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

### 3. Aufgabenstellung

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

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

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

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

## **4. Formaler Ablauf der Beratung**

### **4.1. Antragsstellung**

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

Die Beratung der hämatogenen Oxidationstherapie (HOT), synonym Blutwäsche nach Wehrli oder auch fotobiologische Behandlung, geht zurück auf einen Antrag des AOK-Bundesverbandes. Der ordnungsgemäße Beratungsantrag und die Begründung zu diesem Antrag wurden in der 21. Sitzung des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“ am 26.08.1999 schriftlich in den Ausschuss eingebracht.

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

### **4.2. Antragsbegründung**

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

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

#### Beschreibung der Methode:

*Dem Patienten werden 50-100 (bis 200 ml) venöses Blut entnommen, mit Natriumzitrat im Verhältnis 4:1 ungerinnbar gemacht, evtl. in Kombination mit einem Heparin-Präparat. Das Blut wird dann durch ein Gemisch von Sauerstoff und Ozon oder mit reinem Sauerstoff in einer Spezialapparatur aufgeschäumt zur Vergrößerung der Oberfläche und anschließend an einem UVC-Spezialbrenner (Hauptspektrum 252,7 nm) vorbeigeleitet. Das so behandelte Blut wird intravenös reinjiziert oder reinfundiert, evtl. auch intramuskulär oder in einem kombinierten Verfahren verabreicht.*

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

#### Indikationen lt. Anwendern:

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

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

### **4.3. Prioritätenfestlegung durch den Arbeitsausschuss**

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

In der Antragsbegründung hat der AOK-Bundesverband hierzu vorgetragen:

#### *Begründung der Beratungsnotwendigkeit*

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

*Sozialgerichte stellen zunehmend die teilweise weit zurückliegenden Entscheidungen in Frage.*

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

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

### **4.4. Veröffentlichung des Beratungsthemas, Abgabe schriftlicher Stellungnahmen**

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

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

Die hämatogene Oxidationstherapie wurde am 27.10.1999 als prioritäres Beratungsthema im Bundesanzeiger und am 29.10.1999 im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht.

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



#### 4.5. Fragenkatalog

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

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

(Anhang 8.7.: Fragenkatalog)

#### 4.6. Eingegangene Stellungnahmen

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

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

Die Stellungnahmen zum Fragenkatalog befinden sich in Anhang 8.3

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

- 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
- Frau Kolvenbach, Bochum
- Ärztesgesellschaft für Erfahrungsheilkunde, Herr Dr. Hahn-Godeffroy, Hamburg
- International Hospital Projekting Consult Berlin, Herr Prof. Dulce, Berlin
- EUMATRON, Fachlieferant für UVB und HOT, Herr Müller, München (Stellungnahme auf Nachfrage der Geschäftsführung zur CE-Zertifizierung)
- Internationale Gesellschaft für Biologische Krebsabwehr e.V., Herr Küstermann, Baden-Baden
- Internationale Gesellschaft für Homotoxikologie e.V., Herr Dr. Frase, Baden-Baden
- Freie Heilpraktiker e.V.
- 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.

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

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

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

#### **4.8. Beschlussfassung des Bundesausschusses und Inkraftsetzung**

Die Beratungen zur Hämatogen Oxidationstherapie (HOT) fanden am 11.12.2000 im Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen statt. Der von dem Bundesministerium für Gesundheit nicht beanstandete Beschluss wurde am 22.03.2001 im Bundesanzeiger und am 30.03.2001 im Deutschen Ärzteblatt (Anhang 8.9) bekannt gemacht. Der Beschluss ist seit dem 23.03.2001 in Kraft.

## 5. Informationsgewinnung und -bewertung

### 5.1. Informationsgewinnung

Die Informationsrecherche des Ausschusses zielt bei der Vorbereitung jeden Beratungsthemas darauf ab, systematisch und umfassend den derzeit relevanten medizinisch-wissenschaftlichen Wissensstand zu einer Methode festzustellen und in die Beratung des Ausschusses miteinzubeziehen.

Dazu werden über den Weg der Veröffentlichung aktuelle Stellungnahmen von Sachverständigen aus Wissenschaft und Praxis eingeholt. Über die so gewonnenen Hinweise auf aktuelle wissenschaftliche Veröffentlichungen hinaus führt der Ausschuss eine umfassende eigene Literaturrecherche durch.

Ziel der Recherche zur Hämatogen Oxidationstherapie (HOT) war insbesondere die Identifikation von kontrollierten Studien, sonstigen klinischen Studien, systematischen Übersichtsarbeiten (Systematic reviews), sonstigen Übersichtsarbeiten, Leitlinien, Angemessenheitskriterien (Appropriateness Criteria) und Health Technology Assessments (HTA-Gutachten).

#### 1. Stellungnahmen

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

#### 2. Datenbanken

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

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

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

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

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

## 5.2. Informationsbewertung

Für die Bearbeitung der HOT wurde eine Arbeitsgruppe einberufen, die sich aus Vertretern der Kassen- und Ärzteseite zusammensetzte und zur Aufgabe hatte die Stellungnahmen und die wesentliche Literatur auszuwerten und im Berichterstattersystem dem Arbeitsausschuss „Ärztliche Behandlung“ vorgetragen. Dies erfolgte in der 30. Sitzung zunächst in Form eines einführenden Vortrages und anschließend in der Darstellung der wesentlichen Einzelstudien und der zusammenfassenden Bewertung der zur HOT 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 HOT – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – die Kriterien des therapeutischen Nutzens, der Notwendigkeit sowie der Wirtschaftlichkeit, sodass die HOT 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.

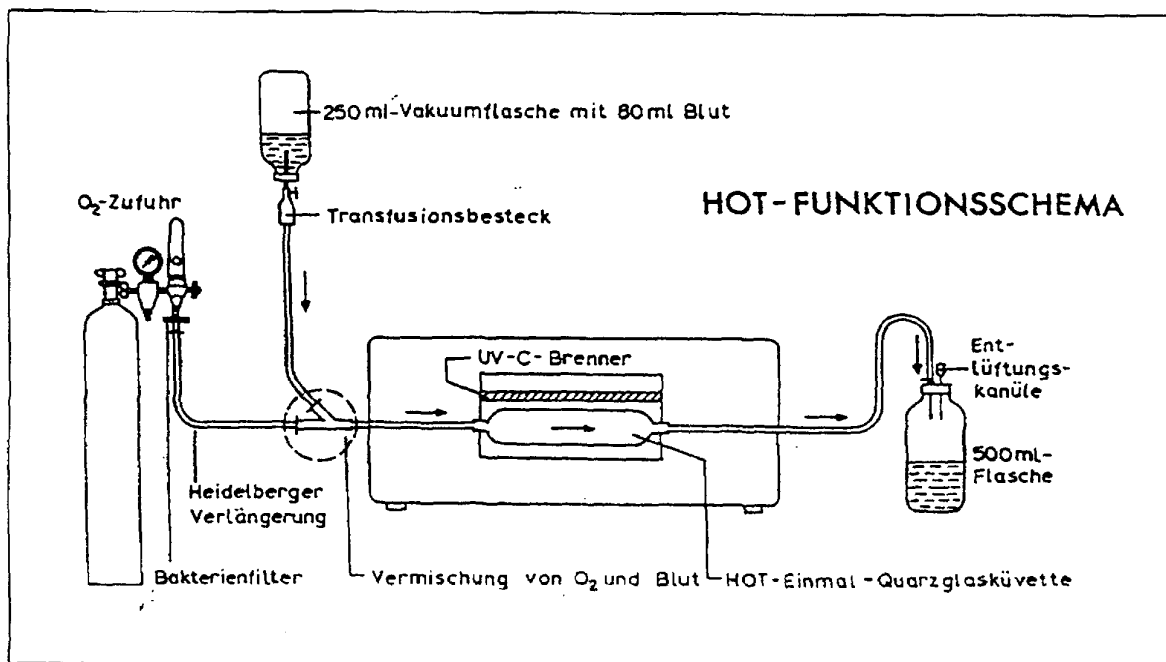
Leitlinien wurden daraufhin überprüft, ob die HOT als Methode benannt war und die ausgesprochenen Empfehlungen durch entsprechende wissenschaftliche Untersuchungen belegt wurden.

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

## 6. Hintergrund und Indikationen

Bei der HOT wird aus der Kubitalvene ca. 80 ml durch einen Aderlass gewonnen und zur Vermeidung der Gerinnung mit Natriumzitrat versetzt. Das Blut wird anschließend mit medizinischem Sauerstoff aufgeschäumt und über 10 Minuten an einer Quecksilber-Niederdrucklampe vorbeigeleitet, die UV-Licht des Spektrums C (100-280 nm) emittiert (siehe Abbildung). Der bei der Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB) zur Anwendung kommende Blutträger geringer Schichtdicke wird bei der HOT durch die Oberflächenvergrößerung mittels Aufschäumung durch Sauerstoff ersetzt. Nach Angaben von einigen Autoren kann die Aufschäumung auch durch ein anderes Gas wie z.B. Stickstoff erfolgen. Die Behandlung dauert ca. 20 bis 40 Minuten.



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

### Indikationen:

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

Hypertonie	Diabetische Glomerulosklerose
Arterielle Verschlusskrankheit	Pyelonephritis
M. Winiwarter-Buerger	Akne
Raynaud-Syndrom	Erysipel
Diabetische Mikroangiopathie	Furunkulose

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

### Historie:

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

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

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

Wehrli kombinierte 1946 die UVB mit Sauerstoff und prägte den Begriff HÖT.



### Diskutierte Wirkmechanismen:

Wie bei der Verfahrensbeschreibung (siehe oben) ausgeführt, kann nach Angabe einiger Autoren der Sauerstoff auch durch ein anderes Gas ersetzt werden. Der geringen Sauerstoffanreicherung des Blutes bei der HOT wird demnach keine spezifische Wirkung zugeschrieben. Es dient lediglich der Oberflächenvergrößerung und Erreichung einer geringen Dicke der bestrahlten Blutschicht. Die diskutierten Wirkmechanismen entsprechen somit der UVB.

Nach Knott sind kleine Dosen UV-behandelten Blutes in der Lage, die natürlichen bakteriziden Eigenschaften des Blutes sowie die Abwehrkräfte des Körpers insgesamt zu verstärken. Zusätzlich sei eine desaktivierende Wirkung auf Bakterientoxine zu erwägen. Nach E. Becher kommt zu einer Aktivierung von Provitaminen, einer Beeinflussung von Anämie und Förderung von Abwehrkräften des Blutes. Nach Havlicek: *„Die Reinjektion ultraviolettbestrahlten Blutes ist somit nichts anderes als eine planmäßige Nutzbarmachung humoral physiologischer Kräfte.“*

Konkret werden folgende Wirkmechanismen genannt:

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

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

## 7. Bewertung und Diskussion der wissenschaftlichen Unterlagen und Stellungnahmen

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

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

a) Einzelne wissenschaftliche Veröffentlichungen	
	<b><u>Übersichtsartikel</u></b>
verschickt zur 30. Sitzung	Arzneimittelkommission für Biologische Medizin. Sauerstofftherapien; Definitionen und Standortbestimmungen. <i>Hufeland-Journal</i> 6 (3):71-74, 1991.
verschickt zur 30. Sitzung	Dehmlow R. Mechanismen, Prozesse und Wirkungsweisen von Sauerstofftherapie. <i>therapeutikon</i> 7 (11):497-504, 1993.
verschickt zur 30. Sitzung	Dehmlow R. Ozon-Sauerstoff-Therapien und Umweltmedizin. <i>Erfahrungsheilkunde</i> 45 (3):162-167, 1996.
verschickt zur 30. Sitzung	Rosslenbroich B. Ozontherapie und Hämatogene Oxydationstherapie (HOT, UVB) im Überblick. In: <i>Naturheilverfahren und unkonventionelle Medizinische Richtungen</i> , edited by Bühring M, Kemper FH, Matthiessen PF, Berlin Heidelberg:Springer, 1992
	<b><u>UVB und HOT</u></b>
verschickt zur 30. Sitzung	Bühring M, Kiesewetter H. Erkenntnisstand aus traditioneller Anwendung von UVB/HOT bei Patienten mit arteriellen Gefäßerkrankungen. <i>Ärztzeitschr.f.Naturheilverf.</i> 36 (6):436-438, 1995.
verschickt zur 30. Sitzung	Diehm C, Rechtsteiner HJ. Die Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB) und die Hämatogene Oxidationstherapie (HOT). In: <i>Wer heilt, hat recht?</i> , Anonymous München, Bern, Wien: 1989, p. 40-67.
verschickt zur 30. Sitzung	Frick G. Behandlung mit extrakorporal UV-bestrahltem Eigenblut; Teil 1: Geschichte und Grundlagen der UVB und HOT. In: <i>Naturheilverfahren und unkonventionelle Medizinische Richtungen</i> , edited by Bühring M, Kemper FH, Matthiessen PF, Berlin Heidelberg:Springer, 1994,
verschickt zur 30. Sitzung	Holesch H. <i>Praxis der hämatogenen Oxidationstherapie (HOT) und der Ultraviolett-Bestrahlung des Blutes (UVB)</i> , Eigenverlag, 1993.
verschickt zur 30. Sitzung	Paulitschke M, Turowski A., Lerche D. Ergebnisse der Berliner HOT/UVB-Vergleichsstudie bei Patienten mit peripheren arteriellen Durchblutungsstörungen. <i>Z.Gesamte Inn.Med.</i> 47 (4):148-153, 1992.
verschickt zur 30. Sitzung	Pöhlmann G. Behandlung mit extrakorporal UV-bestrahltem Eigenblut; Teil 2: Klinische Erfahrungen bei der UVB und HOT. In: <i>Naturheilverfahren und unkonventionelle Medizinische Richtungen</i> , edited by Bühring M, Kemper FH, Matthiessen PF, Berlin Heidelberg:Springer, 1994
verschickt zur 30. Sitzung	Turowski A, Paulitschke M, Wziontek A, Schmidt HH. Über die Behandlung des sekundären und primären Raynaud-Syndroms mit der HOT und UVB. <i>Ärztzeitschr.f.Naturheilverf.</i> 33 (8):638-645, 1992.
	<b><u>HOT</u></b>
verschickt zur 30. Sitzung	Bühring M. et al. Eine kontrollierte Therapiestudie zur hämatogenen Oxidationstherapie bei Patienten mit Claudicatio intermittens. <i>Ärztzeitschr.f.Naturheilverf.</i> 32, 834-845. 1992.
	Bühring M. Doerfler J. Stellungnahme und Er widerungen zu Bühring M. et al. 1991. "Eine kontrollierte Therapiestudie. <i>Ärztzeitschr.f.Naturheilverf.</i> 33(1), I-IV. 1992.

verschickt zur 30. Sitzung	Müller G. HOT (Hämatogene Oxidationstherapie) bei Hypercholesterinämie. <i>Ärztzeitschr.f.Naturheilverf.</i> 33, 617-627. 1992.
verschickt zur 30. Sitzung	Turowski A, Paulitschke M, Wack R. Die Behandlung chronischer Lebererkrankungen mit der hämatogenen Oxidationstherapie (HOT). <i>Ärztzeitschr.f.Naturheilverf.</i> 32(12), 1019-1025. 1991.
<b>b) Leitlinien, Konsensuspapiere; HTA-Berichte</b> verschickt zur 30. Sitzung	Windeler J. Gutachten zum Stand des Nachweises der Wirksamkeit der Ultraviolettbestrahlung des Eigenblutes (UVB / HOT). In: <i>Naturheilverfahren und unkonventionelle Medizinische Richtungen</i> , edited by Bühring M, Kemper FH, Matthiessen PF, Berlin Heidelberg:Springer, 1994 Darüber hinaus konnten keine Leitlinien, Konsensuspapiere oder HTA-Berichte identifiziert werden, welche die Hämatogene Oxidationstherapie (HOT) als Therapieoption benennen
<b>c) Gutachten und Stellungnahmen</b> verschickt zur 30. Sitzung verschickt zur 30. Sitzung verschickt zur 30. Sitzung TV zur 30. Sitzung verschickt zur 31. Sitzung verschickt zur 31. Sitzung verschickt zur 32. Sitzung	DG Innere Medizin durch Herrn Prof. Köbberling, Wuppertal Berufsverband Deutscher Internisten (BDI) e.V., Wiesbaden Herr Prof. Knuth Deutsche Krebsgesellschaft, Studienhaus Onkologie, Frankfurt Frau Rossion GOS Gesellschaft für Ozon- und Sauerstoffanwendungen in Medizin und Technik e.V., Waldbronn, Herr Dr. Dehmlow Wilhelm Husemann; Medizin Technik, Warmsen EUMATRON München; Herr Müller Kastl electronic GmbH & Co KG, Lindenberg/Pfalz

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

### 7.1. Diskussion zum Nutzen der hämatogenen Oxidationstherapie, zur Medizinischen Notwendigkeit und zur Wirtschaftlichkeit

#### Leitlinien:

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

#### Gutachten:

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

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

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

Stellungnahmen:

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

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

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

- Wilhelm Husemann; Medizin Technik, Warmсен
- EUMATRON München; Herr Müller
- Kastl electronic GmbH & Co KG, Lindenberg/Pfalz

Bewertung der aktuellen medizinisch-wissenschaftlichen Literatur:

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

Zu Beginn der Erörterung der wissenschaftlichen Literatur wurde im Ausschuss darüber diskutiert, welche Art und Qualität von wissenschaftlichen Untersuchungen zu dieser Therapie durchgeführt werden kann und deshalb erwartet werden sollte.

Die Studie von Bühring 1992 belegt, dass doppelblinde, randomisierte, plazebo-kontrollierte Studien zur Wirksamkeit der HOT unproblematisch durchgeführt werden können, da die Aufschäumung des Blutes mit medizinischen Sauerstoff und die anschließende UV-Bestrahlung so durchgeführt bzw. unterlassen werden können, dass weder Arzt noch Patient wahrnehmen können, ob das Blut behandelt wird oder nicht.

Auch zur UVB wurden insbesondere durch Richard und Zabel 1987, Scherf et al. 1989 sowie Taubert et al. 1991 doppelblinde, randomisierte, plazebokontrollierte Studien durchgeführt.

Da keine Gründe ersichtlich sind, warum solche hochqualitativen Studien nicht durchgeführt werden könnten, sieht der Ausschuss die Notwendigkeit, dass die po-

tentielle Wirksamkeit und Sicherheit der HOT durch entsprechende Studien belegt werden müssen.

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

- In der Studie von Bühring et al. 1992 konnte kein Unterschied zwischen einer mit HOT behandelten und einer plazebobehandelten Patientengruppe (Schein-HOT) festgestellt werden. Die Patienten litten an einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit. Aufgrund methodischer Einschränkungen der Studie in Bezug auf die Anzahl und Auswahl der Patienten, die auch von den Autoren selbst vorgetragen werden, erlaubt die Studie keine eindeutige Aussage. Es kann jedoch schlussgefolgert werden, dass die HOT zumindest keine erheblichen Effekte ausübt. Über potentielle kleine Effektgrößen können aus der Studie aufgrund der methodischen Einschränkungen keine Schlussfolgerungen gezogen werden.
- Die Studie von Müller 1992 kann als unvollständig berichtete, unkontrollierte Fallserie keine sicheren Belege für einen cholesterinsenkenden Effekt der HOT erbringen. Ein Effekt der HOT müsste zudem im Vergleich zu den Statinen erbracht werden, deren Effekt in großen, randomisierten und vor allem den Outcome (Schlaganfälle, Myokardinfarkte) als Zielkriterium berücksichtigenden Studien evaluiert wurde.
- Die Studie von Turowski et al. 1991 kann als Fallserie zur Anwendung der HOT bei Patienten mit diversen, chronischen Lebererkrankungen allenfalls als hypothesengenerierende Ergebnisse einer Pilotstudie angesehen werden. Kontrollierte Studien an klar definierten Patientengruppen und einer ausreichend langen Nachbeobachtungszeit, die eine valide Beurteilung des Therapieeffektes erlaubt, liegen nicht vor.
- Die Studien von Paulitschke et al. 1992 und Turowski et al. 1992, in denen die Effekte der HOT mit denen der UVB verglichen wurden, liefern keine weiteren Erkenntnisse, da weder eine Wirksamkeit der UVB noch der HOT in entsprechenden, plazebokontrollierten Studien vorab belegt worden ist. Die Interpretation, dass beide Verfahren eine vergleichbare Wirkung erzielen, ist nicht belegt, da aufgrund der fehlenden Kontrollgruppe (Plazebo) ebenso die Schlussfolgerung gezogen werden kann, dass beide Verfahren keinen Einfluss auf den Verlauf der untersuchten Erkrankungen haben bzw. der Effekt aus den bisherigen Studien nicht beurteilt werden kann. Turowski et al. 1992 halten entsprechend weitere Studien für notwendig: *„Insgesamt berechtigen die Behandlungserfolge mit der HOT durchaus, die klinische Wirksamkeit durch eine größere Behandlungszahl und einen längeren Behandlungszeitraum zu beobachten.“*

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

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

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

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

## **7.2. Zusammenfassende Bewertung**

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

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

Der Ausschuss zog in seinen Beratungen folgendes Fazit:

1. Die Durchführbarkeit kontrollierter, verblindeter sowie plazebokontrollierter Studien zum Wirksamkeitsnachweis der HOT ist durch die Studie von Bühring 1992 belegt worden
2. Der Ausschuss hat zu keiner der benannten Indikationen, weder durch die Stellungnahmen noch durch die Eigenrecherche, entsprechende Studien oder andere geeignete wissenschaftliche Untersuchungen erhalten, die eine Wirksamkeit der HOT belegen
3. Die bisher vorliegenden wissenschaftlichen Unterlagen weisen derartig schwerwiegende Mängel auf, dass sie in keiner Weise geeignet sind, den Nutzen, die Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit der HOT für die Anwendung im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung zu belegen
4. Entgegen den Behauptungen bei sozialgerichtlichen Auseinandersetzungen gibt es seit ca. 1990 keine relevanten neuen Veröffentlichungen, die einen neuen Erkenntnisstand belegen

Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der Hämatogenen Oxidationstherapie (HOT) sind nicht belegt.

## 8. Anhang

### 8.1. Literatur

#### 8.1.1. Literaturrecherche

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

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

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



## 8.1.2. Kommentiertes Literaturverzeichnis, Stand 30.01.2001

1. Arzneimittelkommission für Biologische Medizin. Sauerstofftherapien; Definitionen und Standortbestimmungen. Hufeland-Journal 1991; 6(3):71-74.  
**Kommentar:** Kurze Übersichtsarbeit zu Sauerstofftherapien.  
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
2. Bertram F. Durchblutungsstörungen der Beine und ihre Behandlung. Physikalische Medizin und Rehabilitation 1979; 20(9):464-471.  
**Kommentar:** Fallberichte (n=3).  
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
3. Bulmer J, Bolton AE, Pockley AG. Effect of combined heat, ozonation and ultraviolet irradiation (VasoCare(Registered trade mark)) on heat shock protein expression by peripheral blood leukocyte populations. Journal of Biological Regulators and Homeostatic Agents 2000; 11(3):104-110.  
**Kommentar:** Laborexperimentelle Studie an Leukozyten.  
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
4. Bühring M. Kommentar zu Stellungnahmen und Er widerungen zur Arbeit in der Ärztezeitschr. f. Naturheilverf. 32(1991): 834-845. Ärztezeitschr f Naturheilverf 1992; 33(5):III-V.  
**Kommentar:** Kommentar zu Leserbriefen.  
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
5. Bühring M, et al. Eine kontrollierte Therapie studie zur hämatogenen Oxidationstherapie bei Patienten mit Claudicatio intermittens. Ärztezeitschr f Naturheilverf 1992; 32:834-845.  
**Kommentar:** siehe Einzelauswertung (RCT (n=18))  
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
6. Bühring M, Kiesewetter H. Erkenntnisstand aus traditioneller Anwendung von UVB/HOT bei Patienten mit arteriellen Gefäß erkrankungen. Ärztezeitschr f Naturheilverf 1995; 36(6):436-438.  
**Kommentar:** Kurzer Übersichtsartikel  
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
7. Cooke ED, Pockley AG, Tucker AT, Kirby JDT, Bolton AE. Treatment of severe Raynaud's syndrome by injection of autologous blood pre-treated by heating, ozonation and exposure to ultraviolet light (H-O-U) therapy. International Angiology 1997; 16(4):250-254.  
**Kommentar:** Fallserie (n=4).  
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
8. Dehmlow R, Segal J. Die Rolle der Serumeiweiße bei der Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB) - neuere experimentelle Resultate und theoretische Zusammenhänge. Erfahrungsheilkunde 1989; 38(4):219-222.  
**Kommentar:** Übersichtsarbeit zu potentiellen Wirkmechanismen und laborexperimentellen Studien zur UVB.  
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
9. Dehmlow R. Veränderungen biochemischer und pathophysiologischer Parameter bei der UV- Bestrahlung des Eigenblutes unter besonderer Berücksichtigung der Serumeiweiße - Mechanismen und Wirkungsweisen. Ärztezeitschr f Naturheilverf 1989; 30(4):263-268.  
**Kommentar:** Übersichtsarbeit zu potentiellen Wirkmechanismen der UVB.  
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
10. Dehmlow R. Mechanismen, Prozesse und Wirkungsweisen der UVB und HOT. Teil 3: Ausgewählte eigene experimentelle Resultate und deren Interpretation im Kontext eigener Arbeiten. therapeutikon 1991; 5(11):587-595.  
**Kommentar:** Übersichtsarbeit zu potentiellen Wirkmechanismen der UVB und HOT.  
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
11. Dehmlow R. Mechanismen, Prozesse und Wirkungsweisen der UVB und HOT. Teil 1: Einleitung, Pathophysiologie, Indikation. therapeutikon 1991; 5(9):446-450.  
**Kommentar:** Übersichtsarbeit zu potentiellen Wirkmechanismen der UVB und HOT.  
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
12. Dehmlow R. Mechanismen, Prozesse und Wirkungsweisen der UVB und HOT. Teil 2: Empirische Wirkungen, Mechanismen, Prozesse und komplexe Wirkungsweisen. therapeutikon 1991; 5(10):526-531.

- Kommentar:** Übersichtsarbeit zu potentiellen Wirkmechanismen der UVB und HOT. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
13. Dehmlow R. Grundregulation, Zellstoffwechsel, Regulationskrankheiten und die HOT/UVB. Teil 1: Einleitung, Pathophysiologie, Indikationen. *Erfahrungsheilkunde* 1992; 41(8):479-484.  
**Kommentar:** Übersichtsarbeit zu potentiellen Wirkmechanismen der UVB und HOT. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
14. Dehmlow R. Grundregulation, Zellstoffwechsel, Regulationskrankheiten und die HOT/UVB. Teil 2: Stoffwechselregulation, Entgleisungen, Grundregulation und die UVB/HOT. *Erfahrungsheilkunde* 1992; 41(9):565-569.  
**Kommentar:** Übersichtsarbeit zu potentiellen Wirkmechanismen der UVB und HOT. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
15. Dehmlow R. Mechanismen, Prozesse und Wirkungsweisen von Sauerstofftherapie. (O<sub>2</sub>-Mth, Ozontherapie, HOT, UVB) - Gemeinsamkeiten und Unterschiede. *therapeutikon* 1993; 7(11):497-504.  
**Kommentar:** Übersichtsarbeit zu potentiellen Wirkmechanismen und Laborstudien zu Sauerstofftherapien. Alle vier Therapien zeigten im wesentlichen vergleichbare Wirkungen auf biophysikalischem, hämatologischem, klinisch-chemischem und klinischem Niveau. Sie lösten nur bei pathologischen Zuständen wesentliche Reaktionen aus, die zu einer Normalisierung pathologischer Parameter führten. Auch zeigten sie kaum Nebenwirkungen. Es werden keine Ergebnisse kontrollierter klinischer Untersuchungen zum Beleg mitgeteilt. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
16. Dehmlow R. Ozon-Sauerstoff-Therapien und Umweltmedizin. *Erfahrungsheilkunde* 1996; 45(3):162-167.  
**Kommentar:** Übersichtsarbeit, in der Hauptsache zu Ozon-Therapien. Dargestellt werden von den Anwendern postulierte und z.T. nachgewiesene Reaktionsmechanismen von Ozon- und UV-Eigenblutbehandlungen, von denen man sich bei verschiedenen Indikationen bessere therapeutische Ergebnisse erwartet als von konservativen Behandlungen. Wesentliche Zwischenschritte seien in den Reaktionskaskaden einerseits hochaktivierte Sauerstoffspezies und zum anderen aggregierte Humanserumalbumine (Albuminpolymere). Voraussetzung für einen Einsatz der Methoden sei die hinreichende Objektivierung des therapeutischen Effekts und die mögliche Quantifizierung. Nach Ansicht des Autors ist das aggregierte Humanserumalbumin (HSA) ein Regulationspharmakon, das u.a. in der Umweltmedizin erfolgreich eingesetzt werden könne. Klinische Daten hierfür werden nicht geliefert. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
17. Dewes W, Kurth HJ, Zilliken F. Die Wirkung von UV-C-Bestrahlung auf die Cholesterin-, Triglycerid- und Harnsäurewerte des menschlichen Blutes. *Erfahrungsheilkunde* 1982;(3):170-178.  
**Kommentar:** Knappe Darstellung einer Studie zum Einfluss einer UV-C-Bestrahlung des Blutes (HOT) auf die Cholesterin-, Triglycerid- und Harnsäurewerte der behandelten Patienten. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
18. Diehm C, Rechtsteiner HJ. Die Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB) und die Hämatogene Oxidationstherapie (HOT). *Wer heilt, hat recht?* München, Bern, Wien: 1989: 40-67.  
**Kommentar:** Übersichtsartikel zur HOT und UVB. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
19. Doerfler J. Erfahrungen und Ergebnisse mit der hämatogenen Oxidationstherapie (HOT) bei Lebererkrankungen. *Physikalische Medizin und Rehabilitation* 1978; 19(6):264-273.  
**Kommentar:** Übersichtsarbeit zur HOT. Keine klinische Studie. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
20. Doerfler J. HOT/UVB im Wandel der Zeiten - Erinnerungen eines Arztes. *Naturheilverf* 1992; 33(8):613-616.  
**Kommentar:** Übersichtsarbeit zur HOT und UVB. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
21. Frick G, Frick U, Preez H. Behandlung von Polyglobulien und Anämien mit Ultraviolettbestrahlung des Blutes und hämatogener Oxidationstherapie. *Ärztezeitschr f Naturheilverf* 1994; 35(5):324-334.  
**Kommentar:** Übersichtsarbeit zur UVB und HOT bei Patienten mit Polyglobulien. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.

22. Frick G. Behandlung mit extrakorporal UV-bestrahltem Eigenblut; Teil 1: Geschichte und Grundlagen der UVB und HOT. In: Bühring M, Kemper FH, Matthiessen PF, editors. Naturheilverfahren und unkonventionelle Medizinische Richtungen. Berlin Heidelberg: Springer, 1994.  
**Kommentar:** Übersichtsarbeit zu Geschichte und Grundlagen der UVB und HOT. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
23. Frick G, Frick U. Einsatz der UVB/HOT im rheumatischen Formenkreis. *Ärztzeitschr f Naturheilverf* 1996; 37(2):119-125.  
**Kommentar:** Übersichtsarbeit und Darstellung einer Kasuistik (n=1) zur UVB und HOT bei Patienten mit Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
24. Frick G. Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB) und Hämatogene Oxidationstherapie (HOT) in Kombination mit isopathischen Mitteln beim Multimorbiden. *Ärztzeitschr f Naturheilverf* 1997; 38(3):181-187.  
**Kommentar:** Übersichtsarbeit zur UVB und HOT bei multimorbiden Patienten. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
25. Frick G. Begleitende Krebstherapien mit UVB/HOT-Monitoring mit dem optischen Erythrozytentest (OET) nach Linke. *Ärztzeitschr f Naturheilverf* 1997; 35(10):736-740.  
**Kommentar:** Deskriptive Darstellung zum potentiellen Einsatz des optischen Erythrozytentests zur Beurteilung einer Krebstherapie. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
26. Haug. Hämatogene Oxydationstherapie (fotobiologische Oxydationstherapie). Heidelberg: 1981.  
**Kommentar:** Veröffentlichung liegt nicht vor.
27. Holesch H. Praxis der hämatogenen Oxidationstherapie (HOT) und der Ultraviolett-Bestrahlung des Blutes (UVB). 3 ed. Eigenverlag, 1993.  
**Kommentar:** Übersichtsarbeit inklusive einer Patienteninformation zur HOT und UVB (Interessant z.B. wegen der Abrechnungstipps). Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
28. Krimmel M. Fotobiologische Therapie - HOT - zur Verbesserung der Mikrozirkulation. *Ärztzeitschr f Naturheilverf* 1986; 27(3):211-220.  
**Kommentar:** Übersichtsarbeit zur HOT zur Verbesserung der Mikrozirkulation. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
29. Krimmel M. Hämatogene Oxidationstherapie (HOT) - eine Möglichkeit bei der kombinierten Tumorthherapie. *Ärztzeitschr f Naturheilverf* 1989; 30(11).  
**Kommentar:** Übersichtsarbeit und kurzes Darstellung (2 Absätze) einer 'Praxisstudie' zum Einsatz der HOT bei der kombinierten Tumorthherapie. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
30. Krimmel M. Einführung in die HOT. *Ärztzeitschr f Naturheilverf* 1992; 33(8):609-612.  
**Kommentar:** Übersichtsarbeit zur HOT. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
31. Krimmel M. Methoden der UV-Bestrahlung von Blut HOT/UVB - Grundlagen, Klinik und Praxis. *Ärztzeitschr f Naturheilverf* 1992; 33(3):475-479.  
**Kommentar:** Kurzer Übersichtsartikel zur UVB und HOT. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
32. Krimmel M, Frick G, Wiesner S. Stellungnahme und Erwiderungen zu Bühring M. et al. 1991. "Eine kontrollierte Therapiestudie zur hämatogenen Oxidationstherapie bei Patienten mit Claudicatio intermittens". *Ärztzeitschr f Naturheilverf* 1992; 33(1):I-IV.  
**Kommentar:** Leserbrief. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
33. Lanninger-Bolling D. Biokybernetische Regulationsmechanismen im Rahmen von Herz-Kreislauf-Erkrankungen unter Berücksichtigung besonderer Therapiemaßnahmen. *Naturheilverf* 1993; 34:651-656.  
**Kommentar:** Artikel zu den potentiellen Wirkmechanismen der HOT. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
34. Liebau KF. Die Haematogen Oxidationstherapie - HOT Dokumentation der besonderen Therapierichtungen und natürlichen Heilweisen in Europa. Zentrum zur Dokumentation für Naturheilverfahren e.V., editor. 699-705. Veröffentlichungsdatum unbekannt.  
**Kommentar:** Übersichtsartikel zur HOT.

- Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
35. Lutz J. Sauerstoffbehandlungsmethoden - eine kritische Analyse etablierter und umstrittener Verfahren (II). Versicherungsmedizin 1998; 50(5):190-194.  
**Kommentar:** Kritische Übersichtsarbeit über diverse Sauerstofftherapien.
36. Marx KU. Die zentrale Bedeutung der HOT in der ganzheitlichen Behandlung von Augenkrankheiten. Ärztezeitschr f Naturheilverf 1991; 32:63-69.  
**Kommentar:** Übersichtsarbeit zu den potentiellen Wirkmechanismen und Indikationen der HOT in der Augenheilkunde. Abschließend werden in äußerst knapper Form einige Fallberichte angeführt.  
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
37. Müller G. HOT (Hämatoxene Oxidationstherapie) bei Hypercholesterinämie. Ärztezeitschr f Naturheilverf 1992; 33:617-627.  
**Kommentar:** siehe Einzelauswertung Studie an 20 Patienten mit primärer Hypercholesterinämie. Keine Kontrollgruppe.
38. Paulitschke M, Turowski A, Lerche D. Ergebnisse der Berliner HOT/UVB-Vergleichsstudie bei Patienten mit peripheren arteriellen Durchblutungsstörungen. Z Gesamte Inn Med 1992; 47(4):148-153.  
**Kommentar:** siehe Einzelauswertung Vergleichende nicht-randomisierte Studie (n=30) zur Wirksamkeit der HOT/UVB bei Patienten mit peripheren arteriellen Durchblutungsstörungen.
39. Pöhlmann G. Periphere arterielle Durchblutungsstörungen, Wirkungsweise und Wertigkeit unterschiedlicher Therapieverfahren. Fortschr Med, 1987; 105:293-296.  
**Kommentar:** Pilotstudie (n=54) zur Wirkungsweise und Wertigkeit unterschiedlicher Therapieverfahren. 5 verschiedene Therapien. Keine Randomisierung. Keine vergleichenden Analysen (Vorher-Nachher-Vergleiche innerhalb der Gruppen).  
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
40. Pöhlmann G, Weichert W, Vigh Z, Breddin HK. Wirksamkeit von Pentoxifyllin und der hämatogenen Oxidationstherapie. Natur- und Ganzheits-Medizin 1992;80-84.  
**Kommentar:** RCT (n=38) zur Wirksamkeit der HOT bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit.  
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
41. Pöhlmann G. Die Ultraviolettbestrahlung des Blutes - eine Behandlungsmethode im Zwielicht zwischen Wissenschaft und Praxis. Ärztezeitschr f Naturheilverf 1992; 33(5):400-404.  
**Kommentar:** Übersichtsartikel zur UVB.  
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
42. Pöhlmann G. Behandlung mit extrakorporal UV-bestrahltem Eigenblut; Teil 2: Klinische Erfahrungen bei der UVB und HOT. In: Bühring M, Kemper FH, Matthiessen PF, editors. Naturheilverfahren und unkonventionelle Medizinische Richtungen. Berlin Heidelberg: Springer, 1994.  
**Kommentar:** Übersichtsarbeit zur UVB und HOT. Die in der Arbeit dargestellte, eigene Arbeit von Pöhlmann, muss noch im Original gesichtet werden.  
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
43. Reinecke C. Antioxidantien in Kombination mit Sauerstofftherapien - was ist zu beachten? Erfahrungsheilkunde 1997; 46(3):153-157.  
**Kommentar:** Die Autorin vergleicht angegebene Effekte und Indikationen von Sauerstoff-Mehrschritt-Therapie, Ozontherapie, Hämatoxene Oxidationstherapie und Oxyvenierung. Bei der Ozontherapie sei ein kurzzeitiges und kurmäßiges Überschwemmen des Körpers mit freien Radikalen erwünscht („gewolltes Radikalbombardement“). Sie dürfe daher (ebenso wenig wie die HOT) mit Antioxidantien kombiniert werden, „da sich diese Therapieansätze in ihren Wirkungen aufheben“. Unbedingt eingehalten werden müsse eine Karenzzeit: 2-4 Tage vor und mindestens 4 Tage nach einer Ozontherapie dürften keine Antioxidantien gegeben werden. Konkrete Belege für diese Empfehlungen werden nicht angeführt.  
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
44. Rosslenbroich B. Ozontherapie und Hämatoxene Oxydationstherapie (HOT, UVB) im Überblick. In: Bühring M, Kemper FH, Matthiessen PF, editors. Naturheilverfahren und unkonventionelle Medizinische Richtungen. Berlin Heidelberg: Springer, 1992.  
**Kommentar:** Übersichtsarbeit zur Ozontherapie, HOT und UVB.  
In Bezug zur klinischen Wertigkeit der Ozontherapie bei den diversen propagierten Methoden konnten keine kontrollierten klinischen Studien gefunden werden. In einer Therapiestudie von Rokitsansky (1988) seien Behandlungsergebnisse von insgesamt 445 Patienten mit peripheren arteriellen Durchblutungsstörungen ausgewertet worden. Da jedoch methodische Hinweise fehlten, sei sie schwer zu bewerten. Der Autor hält klinische Studien zum Wirksamkeitsnachweis der Ozontherapie unter

- kontrollierten Bedingungen und guter Methodik an größeren Kollektiven für dringend notwendig. Vorrangig seien Forschungsaktivitäten zum Wirksamkeitsnachweis bei arteriellen Durchblutungsstörungen, zum Bereich der Geriatrie (Cerebralsklerose) sowie zur Hepatitis - B und Herpeserkrankungen. Auch sei es erforderlich, die biochemisch relevanten Parameter zu kontrollieren und durch In-vitro-Studien zu ergänzen, z.B. im Bereich der zellulären Immunologie. Eine besondere methodologische Problematik der klinischen Forschung bestehe nicht. Die Ozontherapie könnte mit Hilfe herkömmlicher Studiendesigns untersucht werden. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
45. Schulz U. Die Anwendung der hämatogenen Oxidationstherapie (HOT) in der Praxis. In: Mörl H, editor. Sinn und Unsinn in der Therapie von Durchblutungsstörungen; Bieten Außenseitermethoden eine Alternative? Weinheim: VCH Verlagsgesellschaft, 1987: 43-46. **Kommentar:** Lehrbuchauszug. Narrativer Bericht über die Behandlung von 12 Patienten in 3 Jahren. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
46. Stadtlaender H. Hämatogene Oxidationstherapie - HOT - (fotobiologische Oxydationstherapie); Kurzgefaßte Einführung in die biochemischen, experimentellen und klinischen Grundlagen. 3 ed. Heidelberg: Haug Verlag, 1980. **Kommentar:** Übersichtsarbeit zur HOT mit Darstellungen einzelner Kasuistiken. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
47. Stadtlaender H. Hamatogene Oxydationstherapie - HOT - (fotobiologische Oxydationstherapie) nach Prof. Wehrli. Erfahrungsheilkunde 1986; 35(10):688-714. **Kommentar:** Übersichtsarbeit zu den Wirkmechanismen der HOT und einer kurzen Darstellung einer klinischen Studie sowie einzelnen Kasuistiken. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
48. Stadtlaender H, Paetz G, Lippmann K. Beobachtung der klinischen subjektiven Resultate nach mehrmaliger Durchführung der klassischen Hamatogenen Oxidations-therapie - HOT - (nach Prof Wehrli) bei einer bestehenden HIV-Erkrankung (AIDS). Erfahrungsheilkunde 1987; 36(11):773-777. **Kommentar:** Kasuistik (n=1). Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
49. Turowski A, Paulitschke M, Wack R. Die Behandlung chronischer Lebererkrankungen mit der hämatogenen Oxidationstherapie (HOT). *Ärztezeitschr f Naturheilverf* 1991; 32(12):1019-1025. **Kommentar:** siehe Einzelauswertung Studie (n=20) ohne Kontrollgruppe zu den Effekten der HOT bei chronischen Lebererkrankungen.
50. Turowski A, Paulitschke M, Wziontek A, Schmidt HH. Über die Behandlung des sekundären und primären Raynaud-Syndroms mit der HOT und UVB. *Ärztezeitschr f Naturheilverf* 1992; 33(8):638-645. **Kommentar:** siehe Einzelauswertung Unkontrollierte Studie (n=42) zu den Effekten der HOT und UVB bei primären und sekundärem Raynaud-Syndrom.
51. Widmer LK. Provisorische Richtlinien zur Überprüfung der therapeutischen Wirksamkeit peripher vasoaktiver Medikamente bei arterieller Durchblutungsstörung. *Vasa* 1981; 10:337-341. **Kommentar:** Veröffentlichung liegt nicht vor.
52. Wiesner A, Wiesner S. Historische Entwicklung der UV-Bestrahlung. In: Segal J, Seng G, editors. Methoden der UV-Bestrahlung von Blut - HOT und UVB. Stuttgart: Hippokrates Verlag, 1991: 11-18. **Kommentar:** Übersichtsartikel zur UVB. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
53. Wiesner S. Stellungnahme zur Ultraviolettbestrahlung des Blutes. 7-12-2000.
54. Windeler J. Gutachten zum Stand des Nachweises der Wirksamkeit der Ultraviolettbestrahlung des Eigenblutes (UVB / HOT). In: Bühring M, Kemper FH, Matthiessen PF, editors. Naturheilverfahren und unkonventionelle Medizinische Richtungen. Berlin Heidelberg: Springer, 1994. **Kommentar:** Gutachten. Schlussfolgerungen sind im Abschlussbericht dargestellt.
55. Wirthgen M. Untersuchung von Phosphatiden, Erythrozytenenzymen, des Blutbildes und der Blutgerinnung nach Hämatogener Oxidationstherapie nach Wehrli. Inaugural-Dissertation, Marburg 1982. Marburg: 1982. **Kommentar:** Veröffentlichung liegt nicht vor.
56. Wolfe D. Haematogenic oxidation therapy (HOT). *Int J Alternat Complement Med* 1993; 11(1):15-17. **Kommentar:** Übersichtsarbeit zur HOT. Keine Darstellung klinischer Studien. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.

## 8.2. Studienauswertungen im Einzelnen

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

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

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



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

<b>Titel der Studie</b>	Bühning, M. and et al. Eine kontrollierte Therapiestudie zur hämatogenen Oxidationstherapie bei Patienten mit Claudicatio intermittens. <i>Ärztzeitschr.f.Naturheilverf.</i> 32, 834-845. 1992.
<b>Studientyp nach Durchsicht</b>	Randomisierte kontrollierte Studie
<b>Fragestellung/Indikation</b>	Wirksamkeit der HOT bei Patienten mit einer pAVK im Stadium II nach Fontaine
<b>Beschreibung des Untersuchungskollektives (Ein-/ Ausschlusskriterien)</b>	n=18; Patienten mit pAVK Im Stadium II, welche regelmäßig an einem Gefäßtrainig teilnehmen; Angaben finden sich zum Alter, zur angiologischen Anamnese, jedoch nicht zum Geschlecht der Patienten; Einschlusskriterien werden angegeben
<b>Intervention</b>	HOT: 6malige Behandlung (2mal pro Woche). Pro Behandlungstag wurden dem Patienten 70ml Blut entnommen und mit 10ml einer 3,8%igen Natriumzitratlösung ungerinnbar gemacht. Dieses Blut wurde mit Sauerstoff (1 bis 2l/Min.) aufgeschäumt und an einer UV-Lampe vorbeigeführt. Insgesamt dauerte der Bestrahlungsprozess pro Blutprobe etwa 15 bis 20 Minuten. Nachdem der bestrahlte Blutschaum wieder in sich zusammengefallen war, wurde das jetzt oxygenierte und bestrahlte Blut dem Patienten reinfundiert.
<b>Vergleichsintervention</b>	Schein-HOT: Die Scheinbehandlungen unterschieden sich von den Verumbehandlungen ausschließlich dadurch, dass in diesem Fall die UV-Lampe nicht eingeschaltet war
<b>Verblindung</b>	Doppelblind (HOT-Behandlung und Bestimmung der Gehstrecke sowie der Laborparameter durch zwei unabhängige Untersucher [Untersucher der Gehstrecke verblindet])
<b>Randomisation</b>	Ja, die konkrete Methodik wird jedoch nicht angegeben
<b>Outcomes</b>	Untersuchungen vor und zwei Tage nach Abschluss der Therapieserie. - Primär: Gehstrecken: Laufband mit einer Steigung von 5% und einer Laufgeschwindigkeit von 4 km/h. Die Patienten wurden angewiesen, den Gehstest bei einem für sie unerträglichen Schmerz abubrechen. Erreichte die Gehstrecke die Marke von 400m, wurde während der Ergometerbelastung die Steigung auf 7% und die Laufgeschwindigkeit auf 5 km/h erhöht. - Sekundär: Doppler-Untersuchungen, Laborchemische Untersuchungen
<b>Follow up</b>	Keine explizite Angabe, bis 3 Tage nach Therapieabschluss ?
<b>Drop Outs</b>	Keine Angaben
<b>Intention to treat Analyse</b>	Kein Hinweis auf Therapiewechsler / -abbrüche
<b>Statistische Auswertung</b>	Als Mittelwert wird der sogenannte Median genutzt. Prüfung auf Signifikanz innerhalb der beiden Therapiegruppen (vorher-nachher) erfolgt nach dem Vorzeichenrangtest für Paardifferenzen nach Wilcoxon. Der Unterschied zwischen den Gruppen wird mittels des U-Testes nach Mann-Whitney-Wicoxon auf Signifikanz geprüft.
<b>Vorschlag zur Evidenzbewertung</b>	Formal I
<b>Ergebnisse</b>	Die Gehstrecken verändern sich in beiden Gruppen nicht
<b>Fazit der Verfasser</b>	Insgesamt sind die Ergebnisse für die Beurteilung einer HOT enttäuschend. Sie dokumentieren in keiner Weise günstige klinische Ergebnisse, welche die bisher überwiegende Literatur bestätigen können. Auch bei einem verhältnismäßig kleinen Patientengut besitzt diese Aussage kontrollierter Messungen ein deutliches Gewicht. Die Aussage der Studie wird insofern eingeschränkt, als dass Patienten aus einer angiologischen Gefäßsport-Gruppe untersucht worden sind. Arbeiten mit einer HOT- verwandten Methode von Pöhlmann hatten gezeigt, dass eine Kombination von UV- und Sporttherapie ungünstig sein könnte. Damit dürfen die vorliegenden Ergebnisse nur eingeschränkt auf andere Patientenkollektive übertragen werden.
<b>Fazit des Auswerters, bestätigt durch den</b>	Die Studie belegt, dass randomisierte, plazebokontrollierte sowie doppelblinde Studien zur Wirksamkeit der HOT durchführbar sind. Des Weiteren

<b>Arbeitsausschuss</b>	wird eine weitgehend umfassende, detaillierte und transparente Darstellung einer Studie dokumentiert. Auch die Anwendung statistischer Methodik (Median) wird begründet und die Studie wird selbstkritisch diskutiert. Dem Fazit der Verfasser kann zugestimmt werden. Das heißt auch, dass weitere Studien mit längerem Follow-up bei anderen Patientengruppen und größeren Patientenzahlen durchgeführt werden könnten, um eine potentielle Wirksamkeit der HOT zu untersuchen.
-------------------------	---

<b>Titel der Studie</b>	Müller, G. HOT (Hämatogene Oxidationstherapie) bei Hypercholesterinämie. <i>Ärztezeitschr.f.Naturheilverf.</i> 33, 617-627. 1992.
<b>Studientyp nach Durchsicht</b>	Prospektive Anwendungsbeobachtung (Fallserie)
<b>Fragestellung/Indikation</b>	Effekte der HOT auf die Cholesterinwerte bei primärer Hypercholesterinämie
<b>Beschreibung des Untersuchungskollektives (Ein-/ Ausschlusskriterien)</b>	n=20; „ <i>Patienten beiderlei Geschlechts</i> “, die lediglich in Laborwerten eine seit mindestens einem Jahr bekannte primäre Hypercholesterinämie aufwiesen. Weitere Ein- und Ausschlusskriterien sind angegeben.
<b>Intervention</b>	HOT: 2mal pro Woche, jeder Patient wurde insgesamt 8mal behandelt
<b>Vergleichsintervention</b>	Keine
<b>Verblindung</b>	Keine Angaben
<b>Randomisation</b>	Entfällt
<b>Outcomes</b>	Vor Therapiebeginn, nach der 4. und 8. Behandlung, nach einem Monat sowie nach drei Monaten: Laborchemische Untersuchungen.
<b>Follow up</b>	3 Monate
<b>Drop Outs</b>	Keine Angaben
<b>Intention to treat Analyse</b>	Keine Angaben
<b>Statistische Auswertung</b>	t-Test für abhängige Stichproben bzw. Varianzanalyse (alpha=0,05)
<b>Vorschlag zur Evidenzbewertung</b>	Formal IIc
<b>Ergebnisse</b>	Statistisch signifikante Abnahme bzw. Normalisierung der Serumwerte für Gesamtcholesterin und Triglyzeride nach der 4. und 8. HOT-Behandlung, die jedoch nach ca. 3 Monaten wieder die Anfangswerte erreicht.
<b>Fazit der Verfasser</b>	Unter der HOT lässt sich eine signifikante Abnahme bzw. Normalisierung der Serumwerte für Gesamtcholesterin und Triglyzeride beobachten.
<b>Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss</b>	Die Studienplanung ohne Einschluss einer Kontrollgruppe (z.B. Plazebo-behandlung ohne Bestrahlung) erlaubt keine sicheren Aussagen zu den potentiellen Effekten der HOT bei Hypercholesterinämie. Die Ergebnisse der Studie sind allenfalls als hypothesengenerierende Ergebnisse einer Pilotstudie anzusehen. Eine Wirksamkeit der HOT müsste im Vergleich zu den modernen Statinen bei einem langjährigen Follow-up in Bezug auf die für den Patienten relevanten Outcomes bei einer entsprechend großen Patientenzahl erfolgen (Schlaganfälle, KHK). Entsprechende Studien liegen für Statine vor und zeigen, dass der Effekt der Statine nicht in besonderem Maße mit der cholesterinsenkenden Wirkung korreliert und somit auch auf andere Effekte zurückzuführen ist.

<b>Titel der Studie</b>	Turowski, A., Paulitschke, M., and Wack, R. Die Behandlung chronischer Lebererkrankungen mit der hämatogenen Oxidationstherapie (HOT). <i>Ärztzeitschr.f.Naturheilverf.</i> 32(12), 1019-1025. 1991.
<b>Studientyp nach Durchsicht</b>	Fallserie
<b>Fragestellung/Indikation</b>	Effekte der HOT bei chronischen Lebererkrankungen
<b>Beschreibung des Untersuchungskollektives (Ein-/ Ausschlusskriterien)</b>	n=20; Patienten „ <i>beiderlei Geschlechts</i> “, davon 10 Patienten mit alkoholischer Leberzirrhose, 3 idiopathische Leberzirrhose, 2 chronische Hepatitis, 2 chronisch aggressive Hepatitis, 1 toxische Leberzirrhose, 1 inaktive, kryptogene Leberzirrhose, 1 drop out; Keine detaillierte Angabe von prospektiv anzuwendenden Ein- und Ausschlusskriterien
<b>Intervention</b>	HOT: 10 Behandlungen, keine weiteren Angaben (Verweis auf Literaturstelle)
<b>Vergleichsintervention</b>	Keine
<b>Verblindung</b>	Keine Angaben
<b>Randomisation</b>	Entfällt
<b>Outcomes</b>	Vor der Behandlung, nach 4 und 10 Behandlungen sowie 4 Wochen nach Ende der Behandlung: - Primär: Subjektive Befunde („ <i>Befragung</i> “) - Sekundär: Laborchemische Untersuchungen
<b>Follow up</b>	4 Wochen nach Ende der Behandlungen
<b>Drop Outs</b>	1 Patient (Therapieabbruch)
<b>Intention to treat Analyse</b>	Keine Angaben
<b>Statistische Auswertung</b>	Die Ergebnisse der Nach- und Abschlussuntersuchungen wurden über den Wilcoxon-Test mit den jeweiligen Vorwerten verglichen ( $\alpha=0,05$ )
<b>Vorschlag zur Evidenzbewertung</b>	Formal IIc
<b>Ergebnisse</b>	Keinem der Patienten ging es nach der Behandlung schlechter. 13 von 19 Patienten (68%) gaben eine eindeutige Verbesserung des Allgemeinbefindens an.
<b>Fazit der Verfasser</b>	Eine Verbesserung der Symptomatik, die von zwei Dritteln der Patienten angegeben wurde, lässt den Schluss zu, dass es sich bei der HOT um eine wirkungsvolle symptomatische Behandlung handelt. Abgesehen von zahlreichen Erfahrungsberichten und einzelnen Anwendungsstudien ist die wissenschaftliche Bearbeitung der HOT in ihrer Wirkung auf die Leberzirrhose im Anfangsstadium. Auch unsere Langzeitbeobachtung ist noch nicht abgeschlossen.
<b>Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss</b>	Die Studienplanung ohne Einschluss einer Kontrollgruppe (z.B. Plazebobehandlung ohne Bestrahlung) erlaubt keine sicheren Aussagen zu den potentiellen Effekten der HOT bei Lebererkrankungen. Die Ergebnisse der Studie sind allenfalls als hypothesengenerierende Ergebnisse einer Pilotstudie anzusehen. Die Validität und Reproduzierbarkeit der Befragungsergebnisse wird nicht dargestellt oder diskutiert. Diese methodischen Probleme könnten in einer doppelblinden, plazebokontrollierten Studie erheblich gemindert werden.

### 8.3. Stellungnahmen zum Fragenkataloges des Bundesausschusses

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

**Professor Dr. med. J. Köbberling**

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

Arrenberger Straße 20  
42117 Wuppertal

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

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

50931 Köln

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

Sehr geehrter Herr Rheinberger,

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

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

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


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

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

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

mit freundlichen Grüßen  
Ihr

J. Köbberling



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



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

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

50931 Köln

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

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

Dezember 1999 Prof. Kn/Wo  
99kn0789

Aktuelle Beratungsthemen des Bundesausschusses für Ärzte und Krankenkassen

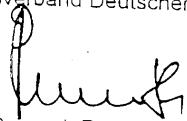
Sehr geehrter Herr Kollege Rheinberger,

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

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

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

Mit freundlichen Grüßen  
Berufsverband Deutscher Internisten e.V.

  
Prof. Dr. med. Peter Knuth  
Ärztlicher Geschäftsführer

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



### 8.3.3. Deutsche Krebsgesellschaft, Frau Rossion, Frankfurt a.M. (ohne Anlagen)

Arbeitsausschuß Ärztliche Behandlung Gesch. Durchführung		
Eingang	27.12.99	
A2	O 16, S 02, H 25	
erl. an:	DKG	
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 un Krankenkassen  
Arbeitsausschuß Ärztliche Behandlung  
Postfach 41 05 40  
50931 Köln

Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen	
Eing.	27. DEZ. 1999 <i>hr</i>
Original an:	<i>B. Kleinberg</i>
Kopie an:	Vorsitzender

Frankfurt, den 22. Dezember 1999

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

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

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

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



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

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

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

Mit freundlichen Grüßen  
i.A.

Inga Rossion  
Studienhaus Onkologie

DEUTSCHE  
KREBSGESELLSCHAFT E.V.

**Hämatogene Oxidationstherapie**

0. Die H.O.T.-Therapie wird als allgemeine unterstützende Maßnahme bei verschiedenen Krebserkrankungen propagiert mit dem Ziel, das Immunsystem und das vegetative Nervensystem zu stärken. Der Einsatz erfolgt in der Regel im Rahmen der Nachsorge nach Primärbehandlung.
1. Eindeutige diagnostische Parameter zur Indikationsstellung sind nicht bekannt. Die Anwender der H.O.T. gehen im Allgemeinen davon aus, dass bei einer Krebserkrankung das vegetative Nervensystem und das Immunsystem grundsätzlich in Mitleidenschaft gezogen sind (s. M. Krimmel: Hämatogene Oxidationstherapie (HOT) – eine Möglichkeit bei der kombinierten Tumortherapie in *Ärztezeitschr. F. Naturheilverf.* 11/89, 30. Jahrg. Zitat: „*In meiner Allgemeinpraxis wird bei jedem Krebskranken eine additive Tumortherapie in das Behandlungskonzept eingezogen*“).
2. Nur in ca. 50 Prozent aller Krebserkrankungen kann der Patient definitiv geheilt werden, wobei die Heilungsraten je nach Tumorart äußerst variabel sind.
3. Verbesserung des subjektiven Befindens, Verbesserung der Fließeigenschaften des Blutes.
4. Es liegen keine klinischen Studien vor, so dass hierzu keine Aussage gemacht werden kann.
5. In der Regel durch Patientenbefragung.
6. Die Messung der Patientenbefindlichkeit ist mit vielen methodischen Problemen behaftet, validierte Tests liegen nur zur Messung der Lebensqualität vor, die hier jedoch nur selten zur Anwendung kommen.
7. Angeblich sollen durch H.O.T. die Nebenwirkungen einer Strahlen- und Chemotherapie verringert werden. Klinische Studien hierzu sind uns nicht bekannt. Der Spontanverlauf bei Krebserkrankungen ist häufig ungünstig.
8. H.O.T. wird praktisch immer additiv angewandt (s. bciliegende Literatur).
9. Nein.
10. Über Risiken wird in den zur Verfügung stehenden Publikationen nicht berichtet.
11. Die Verfahren ähneln sich alle sehr. Da unterschiedliche Geräte zur Anwendung kommen, wären Unterschiede zwischen den Verfahren denkbar. Ein Vergleich wurde bisher noch nicht publiziert.
12. Eine Stadien-adaptierte Behandlung ist nicht bekannt. Wissenschaftliche Beweise fehlen.
13. Die Deutsche Krebsgesellschaft plädiert dafür, dass Krebspatienten nur von onkologisch verantwortlichen Ärzten behandelt werden. Bei der H.O.T. handelt es sich laut M. Krimmel um eine „*einfache, leicht erlernbare therapeutische Methode, die als biologische Begleittherapie beim Krebskranken jedem praktisch und klinisch tätigen Arzt empfohlen werden kann*“.

DEUTSCHE  
KREBSGESELLSCHAFT E.V.

2. Seite H.O.T.

14. Chirurgische Therapie, Strahlentherapie, Arzneimitteltherapie (dies betrifft Zytostatika, Hormone, umfangreiche Supportivmaßnahmen zur Schmerztherapie, zur Behandlung von Übelkeit und Appetitlosigkeit) sowie Kombinationen dieser Methoden.
15. Nein.
16. Krebsinzidenz insgesamt (hochgerechnet aus dem Krebsregister Saarland): ca. 350 / 100.000 für Männer und 250 / 100.000 für Frauen. Erfahrungsgemäß wenden zwei Drittel aller Krebspatienten zu irgendeinem Zeitpunkt unkonventionelle Methoden an. Dabei ist die Ozontherapie natürlich nur eine von vielen anderen.
- 17./18. Hierzu liegen uns keine Informationen vor.
19. Da der Nutzen der H.O.T. aufgrund der schlechten Evidenzlage als fraglich angesehen werden muss, könnten die Kosten unter 17. hier eingespart werden. Der Einsatz erfolgt überwiegend nicht alternativ zu etablierten Methoden, sondern additiv.

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

GESELLSCHAFT FÜR OZON- UND  
SAUERSTOFF-ANWENDUNGEN



IN MEDIZIN UND  
TECHNIK e.V.

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

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

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

50931 Köln

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

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

Sehr geehrte Frau Sander,

19.06.00

0 → S10

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

Gliederung:

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

Danke  
und  
mit freundlichen Grüßen

(Dr. R. Dehmlow)

**Sitz:**  
Klagenfurter Str. 4  
D-70469 Stuttgart

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

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

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

Deutsche Bank D-76133 Karlsruhe

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

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

Greifswald, 15.12.99

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

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

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

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

#### 0. Sauerstoffverwertungsstörung

Fragen zum therapeutischen Nutzen

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

- 2 -

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

Ergänzende Fragen zur Anwendung:

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

Fragen zur medizinischen Notwendigkeit

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

Fragen zur Wirtschaftlichkeit

- zu 16. Da sie in erster Linie die Herz-Kreislauf-Erkrankungen um-  
fassen, die die Hauptmorbidity in der Bevölkerung beinhal-  
ten, dürfen sie beim BdAK vorausgesetzt werden. Da wir je  
doch bei der Durchblutungsstörung als einem Grundphänomen  
etwa der Hälfte a l l e r Erkrankungen ausgehen, ist die  
Inzidenz viel weiter zu fassen. Wenn das noch nicht allge-  
mein anerkannt ist, liegt es in dem diagnostischen Defizit  
begründet, die Mikrozirkulationsstörungen und Thrombozyten  
funktionsstörungen in der Praxis bei jedem Patienten erfas-  
sen zu können.
- zu 17. Hier liegt in der Frage offensichtlich ein Fehler vor, denn  
es ist nach der Ozon-Therapie gefragt und soll wohl UVB  
heißen.  
In der Vorstandssitzung der IAA UVB/HOT im März 1997 ist

- 3 -

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

Alte Bundesländer je Anwendung 60 bis 90 DM

Neue Bundesländer 40 bis 60 DM

Je Therapiezyklus 240 bis 360 DM

Je Jahr 360 bis 540 DM

Bei chronischen Erkrankungen wie dem Diabetes mellitus mit

Retinopathie oder drohender Nephropathie werden 4-8wöchige

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

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

Pentoxifyllin " : 246 DM/Jahr

Postavasol 40 µg : 1542 bis 3084 DM/Jahr

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

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

Mit freundlichen Grüßen

Dr.med.habil. G. Frick



9. Immunologische Defekte

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

zu Frage 10. Gering.

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

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

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

- 2 -

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

zu Frage 17 und 18: wie bei Sauerstoff

zu Frage 19. etwa 1/3.

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

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

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

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

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

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

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

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

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

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

3. die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung.

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

#### 2. Voraussetzungen für die Überprüfung neuer Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 3. Voraussetzungen für die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen

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

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

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

#### 4. Prioritätenfestlegung

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

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

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

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

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

**5. Vorankündigung der Überprüfung, Einholung von Stellungnahmen**

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

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

**6. Verfahren der Überprüfung**

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

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

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

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

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

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

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

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

**7. Kriterien**

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

– Studien zum Nachweis der Wirksamkeit bei den beanspruchten Indikationen

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

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

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

– zur Relevanz der medizinischen Problematik

– zur Häufigkeit der zu behandelnden Erkrankung

– zum Spontanverlauf der Erkrankung

– zu diagnostischen oder therapeutischen Alternativen

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

– Kostenschätzung zur Anwendung beim einzelnen Patienten

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

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

– Kosten-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Methoden

**8. Bewertung der Unterlagen**

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

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

II a: Evidenz aufgrund anderer prospektiver Interventionsstudien

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

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

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

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

I: Evidenz aufgrund wenigstens einer randomisierten, kontrollierten Studie,

## BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

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

##### 5. Vorankündigung der Überprüfung, Einholung von Stellungnahmen

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

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

##### 6. Verfahren der Überprüfung

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

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

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

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

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

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

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

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

##### 7. Kriterien

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

– Studien zum Nachweis der Wirksamkeit bei den beanspruchten Indikationen

– Nachweis der therapeutischen Konsequenz einer diagnostischen Methode

– Abwägung des Nutzens gegen die Risiken

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

– Nutzen im Vergleich zu anderen Methoden gleicher Zielsetzung

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

– zur Relevanz der medizinischen Problematik

– zur Häufigkeit der zu behandelnden Erkrankung

– zum Spontanverlauf der Erkrankung

– zu diagnostischen oder therapeutischen Alternativen

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

– Kostenschätzung zur Anwendung beim einzelnen Patienten

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

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

– Kosten-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Methoden

##### 8. Bewertung der Unterlagen

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

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

II a: Evidenz aufgrund anderer prospektiver Interventionsstudien

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

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

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

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

I: Evidenz aufgrund wenigstens einer randomisierten, kontrollierten Studie,

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

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

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

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

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

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

#### 9. Empfehlungen zur Qualitätssicherung

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

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

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

#### 10. Dokumentation

Zur Überprüfung einer Methode wird zusammenfassend intern dokumentiert:

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

#### 11. Ergebnisse der Überprüfungen, Veröffentlichung

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

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

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

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

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

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

6. Sauerstoff-Mehrschritt-Therapie nach von Ardenne\*

7. Immuno-augmentative Therapie\*

8. Lymphozytäre Autovaccine-Therapie bei HIV-Patienten\*

9. Magnetfeldtherapie ohne Verwendung implantierter Spulen\*

10. Autohomologe Immuntherapie nach Kief\*

11. Haifa-Therapie\*

12. Doman-Delacato bzw. BIBIC-Therapie\*

13. Verfahren der refraktiven Augen-chirurgie\*

14. Hyperthermiebehandlung der Prostata\*

15. Transurethrale Laseranwendung zur Behandlung der Prostata\*

16. Hyperbare Sauerstofftherapie\*

17. Bioresonanzdiagnostik, Bioresonanztherapie, Mora-Therapie und vergleichbare Verfahren\*

18. Autologe Target Cytokine-Behandlung nach Klehr (ATC)\*

19. Kombinierte Balneo-Phototherapie (zum Beispiel Psorimed/Psorisal, zum Beispiel Tomes)\*\*

20. Thermotherapie der Prostata (z. B. transurethrale Mikrowellentherapie der Prostata, TUMT)\*\*

21. Hoch dosierte, selektive UVA1-Strahlung\*\*

22. Colon-Hydro-Therapie und ihre Modifikationen

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

24. Pulsierende Signaltherapie (PST)

25. Niedrigdosierter, gepulster Ultraschall

26. Neurotopische Therapie nach Desnizza und ähnliche Therapien mit Kochsalzlösungsinjektionen

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

#### In-Kraft-Treten

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

Bonn, den 10. Dezember 1999

Bundesausschuss der Ärzte  
und Krankenkassen

Der Vorsitzende  
J u n g

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

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

## 8.5. Beratungsantrag und Begründung (ohne Anlagen)

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

AOK-Bundesverband Postfach 20 03 44 · 53170 Bonn

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

50931 Köln

### AOK-Bundesverband

Postfach 20 03 44  
53170 Bonn

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

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

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

- Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff
- CO<sub>2</sub>-Insufflationen (Quellgasbehandlung)
- Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB)/Fotobiologische Therapie
- Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger/intravenöse Sauerstoffinsufflation
- Hämatogene Oxydationstherapie (HOT)/Blutwäsche nach Wehrli, fotobiologische Behandlung/fotobiologische Therapie
- Ozon-Therapie/Ozon-Eigenbluttherapie/Sauerstoff-Ozon-Eigenbluttherapie/Oxyontherapie/Hyperbare Ozontherapie
- Sauerstoff-Mehrschritt-Therapie nach von Ardenne

Die detaillierten Begründungen der Beratungsanträge entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

  
Dr. Schmacke

Anlagen

Vorsitzende des Verwaltungsrates  
Peter Kirch • Gert Nachtigal  
im jährlichen Wechsel

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

  
Die Gesundheitskasse.

**Beratungsantrag nach 2.2. der Verfahrensrichtlinien  
Hämatogene Oxydationstherapie (HOT)  
Blutwäsche nach Wehrli, photobiologische Behandlung; fotobiologische  
Therapie**

**Beschreibung der Methode**

Dem Patienten werden 50-100 (bis 200 ml) venöses Blut entnommen, mit Natriumzitrat im Verhältnis 4:1 ungerinnbar gemacht, evtl. in Kombination mit einem Heparin-Präparat. Das Blut wird dann durch ein Gemisch von Sauerstoff und Ozon oder mit reinem Sauerstoff in einer Spezialapparatur aufgeschäumt zur Vergrößerung der Oberfläche und anschließend an einem UVC-Spezialbrenner (Hauptspektrum 252,7 nm) vorbeigeleitet. Das so behandelte Blut wird intravenös reinjiziert oder reinfundiert, evtl. auch intramuskulär oder in einem kombinierten Verfahren verabreicht.

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

**Indikationen lt. Anwendern:**

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

**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 HOT:

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

**Bühning, M. et al.:** Eine kontrollierte Therapiestudie zur hämatogenen Oxidationstherapie bei Patienten mit Claudicatio intermittens. Ärztezeitschr. f. Naturheilverf. 32 (1991): 834-845

**Bühning, M.:** Kommentar zu Stellungnahmen und Er widerungen zur Arbeit in der Ärztezeitschr. f. Naturheilverf. 32 (1991): 834-845; Ärztezeitschr. f. Naturheilverf. 33 (1992) 5: III-V

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Frick, G., U. Frick:** Einsatz der UVB/HOT im rheumatischen Formenkreis. *Ärztezeitschr. f. Naturheilverf.* 37 (1996) 2: 119-125
- Holesch, H.:** Praxis der Hämatogenen Oxidationstherapie (HOT) und der Ultraviolett-Bestrahlung des Blutes (UVB). Eigenverlag, 3. Aufl. 1993
- Krimmel, M.:** Fotobiologische Therapie - HOT - zur Verbesserung der Mikrozirkulation. *Ärztezeitschr. f. Naturheilverf.* 27 (1986) 3: 211-220
- Krimmel, M.:** Hämatogene Oxidationstherapie (HOT) - eine Möglichkeit bei der kombinierten Tumortherapie. *Ärztezeitschr. f. Naturheilverf.* 30 (1989) 11: Sonderdruck
- Krimmel, M., Frick, G., Wiesner, S.:** Stellungnahme und Erwidern zu Bühring M. et al., *Ärztezeitschr. f. Naturheilverf.* 32 (1991) 10 in *Ärztezeitschr. f. Naturheilverf.* 33 (1992) 1. I - IV
- Krimmel, M.:** Methoden der UV-Bestrahlung von Blut HOT/UVB - Grundlagen, Klinik und Praxis. *Ärztezeitschr. f. Naturheilverf.* 33 (1992) 3: 475-479
- Krimmel, M.:** Einführung in die HOT. *Ärztezeitschr. f. Naturheilverf.* 33 (1992) 8: 609-612
- Lanninger-Bolling, D.:** Biokybernetische Regulationsmechanismen im Rahmen von Herz-Kreislauf-Erkrankungen unter Berücksichtigung besonderer Therapiemaßnahmen. *Ärztezeitschr. f. Naturheilverf.* 34 (1993) 651-656
- Liebau, K. F.:** Die Haematogene Oxidationstherapie - HOT. In: Zentrum zur Dokumentation für Naturheilverfahren e. V. (Hrsg.): Dokumentation der besonderen Therapierichtungen und natürlichen Heilweisen in Europa
- Marx, K.-U.:** Die zentrale Bedeutung der HOT in der ganzheitlichen Behandlung von Augenkrankheiten. *Ärztezeitschr. f. Naturheilverf.* 32 (1991) 63-69
- Müller G.:** HOT (Hämatogene Oxidationstherapie) bei Hypercholesterinämie. *Ärztezeitschr. f. Naturheilverf.* 33 (1992): 617-627
- Paulitschke, M. et al.:** Ergebnisse der Berliner HOT/UVB-Vergleichsstudie bei Patienten mit peripheren arteriellen Durchblutungsstörungen. *Z. Gesamte Inn. Med.* 47 (1992) 4: 148-153
- Pöhlmann, G.:** Die Ultraviolettbestrahlung des Blutes - eine Behandlungsmethode im Zwielficht zwischen Wissenschaft und Praxis. *Ärztezeitschr. f. Naturheilverf.* 33 (1992) 5: 400-404
- Pöhlmann, G. et al.:** Wirksamkeit von Pentoxifyllin und der hämatogenen Oxidationstherapie. *Natur- und Ganzheits-Medizin* (1992) 80-84
- Stadtlaender, H. und M.:** "Hämatogene Oxidationstherapie - HOT" - (fotobiologische Oxidationstherapie). Kurzgefasste Fibel. UV-Med, Clausthal-Zellerfeld, 3. Aufl. 1980
- Stadtlaender, H.:** HOT. Hämatogene Oxydationstherapie (fotobiologische Oxydationstherapie). Haug, Heidelberg 1981
- Turowski, A. et al.:** Die Behandlung chronischer Lebererkrankungen mit der hämatogenen Oxidationstherapie (HOT). *Ärztezeitschr. f. Naturheilverf.* 32 (1991) 12: 1019-1025
- Turowski, A. et al.:** Über die Behandlung des sekundären und primären Rynand-Syndroms mit der HOT und UVB. *Ärztezeitschr. f. Naturheilverf.* 33 (1992) 8: 638-645
- Wirthgen, M.:** Untersuchung von Phosphatiden, Erythrozytenenzymen, des Blutbildes und der Blutgerinnung nach Hämatogener Oxidationstherapie nach Wehrli. Inaugural-Dissertation, Marburg 1982

## 8.6. Veröffentlichung der Ankündigung der Beratung im Deutschen Ärzteblatt

### BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

#### 24. Interdisziplinäres Forum der Bundesärztekammer

### „Fortschritt und Fortbildung in der Medizin“

KV Nordrhein, Bezirksstelle Köln, Sedanstraße 10–16, 12. bis 15. Januar 2000  
(AiP-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 Behand-  
lung peripherer Venenerkrankungen

Moderator: Dr. R. Stemmer,  
Straßburg/Ilkirch

#### Thema IV:

Freitag, 14. Januar 2000,  
9 bis 13.15 Uhr

• Aktuelle Aspekte der Infektions-  
und Tropenmedizin

Moderatoren: Prof. Dr. B. R. Ruf,  
Leipzig / Prof. Dr. T. Löscher, München

#### Thema V:

Freitag, 14. Januar 2000, 15 bis 18.30 Uhr

• Moderne Impfstrategien

Moderatoren: Prof. Dr. T. Löscher,  
München / Prof. Dr. B. R. Ruf, Leipzig

#### Thema VI:

Samstag, 15. Januar 2000, 9 bis 12.30 Uhr

• Aktuelle Arzneimitteltherapie:  
Antibiotika-Therapie

Moderator: Prof. Dr.  
B. Müller-Oerlinghausen, Berlin

#### ► Nähere Informationen:

Bundesärztekammer, Dezernat  
Fortbildung und Gesundheitsförderung,  
Postfach 41 02 20, 50862 Köln,  
Telefon 02 21/40 04-4 16 und -4 15,  
Telefax 02 21/40 04-3 88

### KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG

#### Bekanntmachungen

### Bekanntmachung weiterer Beratungsthemen

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

vom 23. September 1999

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

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

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

4. CO<sub>2</sub>-Insufflationen (Quellgasbehandlung)
5. Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB)
6. Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger, Intravenöse Sauerstoffsufflation
7. Hämatogene Oxydationstherapie (HOT), Blutwäsche nach Wehrli
8. Ozon-Therapie, Ozon-Eigenbluttherapie, Sauerstoff-Ozon-Eigenbluttherapie, Oxyontherapie, Hyperbare Ozontherapie
9. Sauerstoff-Mehrschritt-Therapie nach Prof. von Ardenne
10. Klassische Homöopathische Erstanamnese

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

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

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

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

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

Köln, den 23. September 1999

Bundesausschuß der Ärzte und  
Krankenkassen

Der Vorsitzende  
Jung

## 8.7. Fragenkatalog

# Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen

## Arbeitsausschuss „Ärztliche Behandlung“

26.08.99

### Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragenkataloges zur

### Behandlung mit der Hämatogenen Oxidationstherapie (HOT) nach Wehrli / fotobiologische Behandlung / fotobiologische Therapie (im Folgenden: "HOT")

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 HOT lt. Anwenden

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

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

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

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

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

## **Fragenkatalog zur Behandlung mit der HOT**

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 HOT 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 HOT im Vergleich zu anderen (etablierten) Behandlungs-Methoden und/oder im Vergleich zum Spontanverlauf?
8. Ist die Behandlung mit HOT alternativ oder additiv anzuwenden?
9. Werden andere Methoden hierdurch überflüssig?
10. Welche Risiken sind mit der Behandlung mittels der HOT 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 HOT 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 HOT? (je Anwendung / je Therapiezyklus / je Kalenderjahr)
18. Wie sind die Kosten einer Behandlung mit der HOT im Vergleich zu etablierten Methoden?
19. Welche Kosten könnten durch den Einsatz HOT vermieden werden?

## **8.8. Beschlussbegründung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen**

### **Begründung des Beschlusses des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen**

zur

#### **Hämatogenen Oxidationstherapie (HOT), Blutwäsche nach Wehrli**

##### Zur Methode:

Bei der HOT wird aus der Kubitalvene ca. 80 ml durch einen Aderlass gewonnen und zur Vermeidung der Gerinnung mit Natriumzitrat versetzt. Das Blut wird anschließend mit medizinischem Sauerstoff aufgeschäumt und über 10 Minuten an einer Quecksilber-Niederdrucklampe vorbeigeleitet, die UV-Licht des Spektrums C (100-280 nm) emittiert. Der bei der Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB) zur Anwendung kommende Blutträger geringer Schichtdicke wird bei der HOT durch die Oberflächenvergrößerung durch Aufschäumung mittels Sauerstoff ersetzt. Nach Angaben von einigen Autoren kann die Aufschäumung auch durch ein anderes Gas wie z.B. Stickstoff erfolgen. Die Behandlung dauert ca. 20 bis 40 Minuten.

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

##### Indikationen:

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

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

##### Beratung im Arbeitsausschuss:

In der ausführlichen Erörterung des Ausschusses wurden die eingegangenen Stellungnahmen, Empfehlungen aus Evidenzbasierten Leitlinien (sofern vorhanden) und die aktuelle medizinisch-wissenschaftliche Literatur, wie von den Sachverständigen benannt und durch eine Eigenrecherche identifiziert, detailliert analysiert und hinsichtlich ihrer Aussagefähigkeit für die Beratung des Ausschusses bewertet. Der Ausschuss kommt zu folgenden Ergebnissen:

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

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

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

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

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

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

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

Ergebnis der Beratung:

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

Auch über die möglichen Risiken der Behandlung mit HOT 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 Hämatogenen Oxidationstherapie (HOT) (synonym: Blutwäsche nach Wehrli) sind nicht belegt. Eine Aufnahme der Methode in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung kann nicht befürwortet werden.



## 8.9. Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger

Nr. 57 — Seite 4770

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

Donnerstag, den 22. März 2001

**Bundesministerium für Gesundheit**

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

Vom 11. Dezember 2000

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

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

- „32. Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB)
- 33. Hämatogene Oxidationstherapie (HOT), Blutwäsche nach Wehrli
- 34. Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger  
Synonym u. a.: intravenöse Sauerstoffinsufflation, Sauerstoff-Infusions-Therapie (SIT), Komplexe intravenöse Sauerstofftherapie (KIS)
- 35. Ozon-Therapie, Ozon-Eigenbluttherapie, Sauerstoff-Ozon-Eigenbluttherapie, Oxyontherapie, Hyperbare Ozontherapie
- 36. CO<sub>2</sub>-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