

**Ozon-Therapie,
Ozon-Eigenbluttherapie,
Sauerstoff-Ozon-
Eigenbluttherapie,
Oxyontherapie,
Hyperbare Ozontherapie**

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

30.03.2001

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

Inhaltsverzeichnis

1.	Zusammenfassung.....	5
2.	Abkürzungsverzeichnis / Erläuterungen.....	6
3.	Aufgabenstellung	7
4.	Formaler Ablauf der Beratung.....	8
4.1.	Antragsstellung	8
4.2.	Antragsbegründung.....	8
4.3.	Prioritätenfestlegung durch den Arbeitsausschuss	9
4.4.	Veröffentlichung des Beratungsthemas, Abgabe schriftlicher Stellungnahmen	9
4.5.	Fragenkatalog	10
4.6.	Eingegangene Stellungnahmen	10
4.7.	Beratung im Arbeitsausschuss unter Berücksichtigung der Stellungnahmen und neuen wissenschaftlichen Literatur	11
4.8.	Beschlussfassung des Bundesausschusses und Inkraftsetzung	12
5.	Informationsgewinnung und -bewertung	13
5.1.	Informationsgewinnung	13
5.2.	Informationsbewertung.....	14
6.	Hintergrund und Indikationen	16
7.	Bewertung und Diskussion der wissenschaftlichen Unterlagen und Stellungnahmen	19
7.1.	Diskussion zum Nutzen der Ozontherapie, zur Medizinischen Notwendigkeit und zur Wirtschaftlichkeit	20
7.2.	Zusammenfassende Bewertung.....	22
8.	Anhang.....	24
8.1.	Literatur	24
8.1.1.	Literaturrecherche	24
8.1.2.	Kommentiertes Literaturverzeichnis, Stand 12.12.2000.....	25
8.2.	Studienauswertungen im Einzelnen	49
8.3.	Stellungnahmen zum Fragenkataloges des Bundesausschusses	54
8.3.1.	DG Innere Medizin durch Herrn Prof. Köbberling, Wuppertal	54
8.3.2.	BV Deutscher Internisten, Herr Prof. Knuth, Wiesbaden.....	56
8.3.3.	Herr Prof. Dr. Beck, Herr Dr. Wasser, Wettenberg.....	57
8.3.4.	Deutsche Krebsgesellschaft, Frankfurt a.M., Frau Rossion,	61
8.3.5.	Gesellschaft für Ozon- und Sauerstoffanwendungen in Medizin und Technik (GOS), Herr Dr. Sauer, Waldbronn	66
8.3.5.1.	GOS, Stellungnahme zur Indikation Neurodermitis (ohne Anlagen)	68
8.3.5.2.	GOS, Stellungnahme zur Indikation Rheumatische Erkrankungen.....	69
8.3.5.3.	GOS, Stellungnahme zu den Indikationen Ulcus cruris, Fisteln, Abzesse, Decubitalgeschwüre, Osteomyelitis	70
8.3.5.4.	GOS, Stellungnahme zu Onkologischen Erkrankungen.....	71
8.3.5.5.	GOS, Stellungnahme zu Durchblutungsstörungen aller Art	79

8.3.5.6.	GOS, Stellungnahme zu den Indikationen Morbus Crohn und Colitis ulcerosa (ohne Anlagen)	85
8.3.5.7.	GOS, Stellungnahme zu den Indikationen Herpes Simplex und Herpes Zoster	86
8.3.5.8.	GOS, Stellungnahme zur Indikation Asthma bronchiale	87
8.4.	Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V (BUB-Richtlinien).....	88
8.5.	Beratungsantrag und Begründung (ohne Anlagen).....	92
8.6.	Veröffentlichung der Ankündigung der Beratung im Deutschen Ärzteblatt.	97
8.7.	Fragenkatalog	98
8.8.	Beschlussbegründung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen	100
8.9.	Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger.....	103

1. Zusammenfassung

Die Beratung der Ozon-Therapie, Ozon-Eigenbluttherapie, Sauerstoff-Ozon-Eigenbluttherapie, Oxyontherapie, Hyperbare Ozontherapie (im Folgenden Ozontherapie) 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 Ozontherapie bei den von Stellungnehmenden und von Autoren wissenschaftlicher Veröffentlichungen propagierten Indikationen hat der Ausschuss alle Stellungnahmen und die maßgebliche wissenschaftliche Literatur einbezogen.

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

Ablauf, Inhalt und Ergebnis seiner Beratungen hat der Arbeitsausschuss in dem hier vorliegenden, umfassenden Abschlussbericht zusammengefasst und einvernehmlich verabschiedet. Zum Abschluss seiner Beratungen fasste der Bundesausschuss am 11.12.2000 den Beschluss, die Ozontherapie der Anlage B (nicht anerkannte Methoden) der BUB-Richtlinien 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

ARA	American Rheumatism Association
cP	chronische Polyarthritis
DG	Deutsche Gesellschaft
HBO	Hyperbare Sauerstofftherapie
pa Vk	periphere arterielle Verschlusskrankheit
RCT	Randomisierte kontrollierte Studie
SD	Standardabweichung
SN	Stellungnahme
TV	Tischvorlage

3. Aufgabenstellung

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

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

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

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

4. Formaler Ablauf der Beratung

4.1. Antragsstellung

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

Die Beratung der Ozontherapie geht auf einen Antrag des AOK-Bundesverbandes zurück. Der ordnungsgemäße Beratungsantrag und die Begründung zu diesem Antrag wurden in der 21. Sitzung des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“ am 26.08.1999 schriftlich in den Ausschuss eingebracht.

(Anhang 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:

Die Ozon-Therapie verwendet Ozon und seine Folgeprodukte in vier verschiedenen pharmazeutischen Darreichungsformen:

- *als Bestandteil eines Ozon-Sauerstoff-Gasgemisches, mit Eigenblut, Wasser, Olivenöl*

Das O₂-O₃ Gasgemisch wird zur Begasung von äußeren oder inneren Körperoberflächen oder zur Injektion verwandt.

Weiteste Verbreitung hat die sog. Eigenblutbehandlung mit ozoniertem Blut gefunden. Das mit Zitrat oder Heparin ungerinnbar gemachte venöse Blut wird mit dem Gasgemisch vermengt und intramuskulär oder intravenös, gelegentlich auch intraarteriell gespritzt.

Indikationen lt. Anwendern:

Innere Medizin:

Periphere und zentrale Durchblutungsstörungen; (Virusinfektionen [Herpes, Hepatitis]).

Zur Immunmodulation bei Asthma bronchiale (rheumatischen Erkrankungen).

Im Rahmen der sog. biologischen Krebstherapie.

Rektale Insufflation bei Morbus Crohn, Colitis ulcerosa

Chirurgische Indikationen für meist äußerliche Ozon-Anwendung:

Wundbehandlung (Ulcer cruris, Fisteln, Abszesse, Gangrän, Dekubitalgeschwüre), Osteomyelitis

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 Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger als Thema benannt, das prioritär beraten und deswegen sobald als möglich als Beratungsthemen veröffentlicht werden soll.

4.4. Veröffentlichung des Beratungsthemas, Abgabe schriftlicher Stellungnahmen

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

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

die den Nutzen, die Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der betreffenden Methode belegen können.

Die Ozontherapie 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 Anfrage der Geschäftsführung des Bundesausschusses bei verschiedenen Geräteherstellern sind elf 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 SN DG Innere Medizin durch Herrn Prof. Köbberling an
Herr Prof.Dr. Beck, Herr Dr. Waßer, Wettenberg	20.01.99	
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. Sauer	20.01.00	mehrere freie Stellungnahmen zu einzelnen Indikationen
Wilhelm Husemann Medizin Technik, Warmsen	03.07.00	
Dr. Hänslers OZONOSAN, Frau Dr. Viebahn-Hänslers; Iffezheim	26.07.00	

Humares GmbH, Weingarten	25.07.00	SN zur Anfrage der Geschäftsführung bzgl. CE-Zertifizierung
PULSAMED Medizintechnik, Simmern	18.07.00	
Clinico Medical GmbH, Bad Hersfeld	03.07.00	
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:

- Frau Dr. Wening, Münster
- MDK Niedersachsen, Hannover
- Dr. Hänslers GmbH, Herr Ziegler, Iffezheim
- Berufsverband der Allgemeinärzte Deutschlands – Hausärzteverband e.V. –, Herr Prof. Kossow, Köln (Nachricht dass keine Stellungnahme zum Fragenkatalog abgegeben wird)
- Hufelandgesellschaft für Gesamtmedizin e.V., Vereinigung der Ärztesellschaften für biologische Medizin, Herr Dr. Baur, Karlsruhe
- Arzneimittelkommission der Deutschen Heilpraktiker, Herr Fendt, Bonn
- Ärztesgesellschaft für Erfahrungsheilkunde, Herr Dr. Hahn-Godeffroy, Hamburg
- International Hospital Projekting Consult Berlin, Herr Prof. Dulce, Berlin
- Internationale Gesellschaft für Biologische Krebsabwehr e.V., Herr Küstermann, Baden-Baden
- Internationale Gesellschaft für Homotoxikologie e.V., Herr Dr. Frase, Baden-Baden
- Freie Heilpraktiker e.V., Herr Schmidt, Düsseldorf
- Herr Prof. Dr. Rimpler, Wedemark
- Zentralverband der Ärzte für Naturheilverfahren, Frau Schoch, Freudenstadt
- Herr Dr. Chaillié, Meerbusch
- Heilpraktiker-Gesellschaft für OZON-Therapie e.V., Gelsenkirchen
- Krankenhaus Lahnhöhe, Überregionale Klinik für ganzheitliche Heilkunde, Herr Dr. Bruker Herr Dr. Elsner, Frau Kölle, Lahnstein
- Zentrum zur Dokumentation für Naturheilverfahren e.V. (ZDN), Herr Wallisch, Essen
- Frau und Herr Jentjens, Radevormwald-Bergerhof
- Frau Gerber, Herdecke
- Frau Dr. medic (RO) Cernaianu, Aachen

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

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

Für die Bearbeitung des Themas wurde eine Arbeitsgruppe einberufen, die sich aus Vertretern der Kassen- und Ärzteseite zusammensetzte. Die Stellungnahmen und die

wesentliche Literatur wurden ausgewertet und im Berichterstattersystem dem Arbeitsausschuss „Ärztliche Behandlung“ vorgetragen. Dies erfolgte zunächst in Form eines einführenden Vortrages und schließlich in der Darstellung der wesentlichen Einzelstudien und der zusammenfassenden Bewertung der publizierten Übersichtsarbeiten.

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

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

4.8. Beschlussfassung des Bundesausschusses und Inkraftsetzung

Die Beratungen zur Ozontherapie 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 Ozontherapie war insbesondere die Identifikation von kontrollierten Studien, sonstigen klinischen Studien, systematischen Übersichtsarbeiten (Systematic reviews), sonstigen Übersichtsarbeiten, Leitlinien, Angemessenheitskriterien (Appropriateness Criteria) und Health Technology Assessments (HTA-Gutachten).

1. Stellungnahmen

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

2. Datenbanken

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

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

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

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

Die angewendeten Suchroutinen und Ergebnisse sind im Anhang 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 Ozontherapie wurde eine Arbeitsgruppe einberufen, die sich aus Vertretern der Kassen- und Ärzteseite zusammensetzte und zur Aufgabe hatte die Stellungnahmen und die wesentliche Literatur auszuwerten und im Berichterstattersystem dem Arbeitsausschuss „Ärztliche Behandlung“ vorgetragen. Dies erfolgte zunächst in Form eines einführenden Vortrages in der 30. Sitzung und in der 34. Sitzung schließlich in der Darstellung der wesentlichen Einzelstudien und der zusammenfassenden Bewertung der zur Ozontherapie 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 Ozontherapie – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – die Kriterien des therapeutischen Nutzens, der Notwendigkeit sowie der Wirtschaftlichkeit, sodass die Ozontherapie als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden sollte?“

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

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

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

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

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

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

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

Leitlinien wurden daraufhin überprüft, ob die Ozontherapie 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 Ozontherapie 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

Zur Durchführung

Das zur Behandlung eingesetzte Sauerstoff / Ozon – Gemisch (Gemisch wird auch Oxyon genannt) wird mittels eines Ozongenerators aus medizinisch reinem Sauerstoff gewonnen und hat einen Ozonanteil von 0,05 bis 5%, variierend nach dem geplanten Anwendungszweck. Zur Anwendung kommt dieses Gemisch in verschiedenen Formen, u.a.:

direkt	subkutane, intramuskuläre und intraarterielle Injektionen, rektale Insufflation, Begasungen in Ozon-festen Kunststoffbeuteln
direkt, unter Unterdruck	Begasung in Unterdruckstiefeln oder Saugglocke
ozoniertes Wasser	Spülungen aller Art, Trinkkuren
peroxidische Öle	äußere Anwendung
große Ozon-Eigenblutbehandlung (Blutwäsche)	50-200 (bis 300) ml venöses Blut werden unter Zugabe von Heparin oder Zitrat mit dem Ozon-Gemisch verschüttelt und dem Patienten sofort wieder in die Vene infundiert Ozonanreicherung und Reinfusion unter Druck: hyperbare Ozontherapie
kleine Ozon-Eigenblutbehandlung	5 –10 ml venöses Blut werden mit dem Ozon-Gemisch verschüttelt und reinjiziert, i.a. intramuskulär

Historie

Die Anwendung von Ozon im medizinischen Bereich hatte erste Ansätze in der zweiten Hälfte des 19. Jahrhunderts. Die Anwendung gasförmigen Ozons in der Medizin geht auf A. Wolff zurück. Dieser behandelte während des Ersten Weltkrieges infizierte Wunden mit einer Sauerstoff-Ozon-Begasung. Der Leipziger Ordinarius für Chirurgie Payr wendete in den 30er Jahre des 20. Jahrhunderts die Ozontherapie bei Weichteilinfektionen an, bei denen man in der vorantibiotischen Ära auf die Grenzen des therapeutischen Erfolgs stieß. Eine „Renaissance“ der Anwendung von Sauerstoffapplikationen begann nach dem 2. Weltkrieg mit der hämatogenen Oxidationstherapie (HOT). Steinbart bezog Ende der 50er Jahre das Wirkprinzip dieser Behandlung auf das bei der UV-Bestrahlung des Sauerstoffs entstehende Ozon und konstruierte ein praktikables Gerät zur Ozonherstellung. Bald darauf entwickelte der Physiker Hänslar andere Geräte, die unter dem Markennamen „Ozonosan“ in der Bundesrepublik größere Verbreitung fanden.
(nach Eisenmenger 1986)

Diskutierte Wirkmechanismen:

Bei Anwendung höherer Ozon-Konzentrationen soll es zu einer oxidativen Keimabtötung oder –inaktivierung kommen. Niedrigeren Dosierungen wird ein „restituierender“ Effekt zugeschrieben, der durch eine Sauerstoff-Freisetzung bzw. Immunaktivierung vermittelt werden soll. Zudem soll es zu einer Induktion aller am Sauerstoffmetabo-

lismus beteiligten Enzyme kommen. Der Aktivierung der körpereigenen Superoxid-Dismutase, die für einen Abbau überschüssig erzeugter Superoxid-Radikale sorgt, wird als Wirksamkeitsmodell des intraartikulär verabreichten Ozons bei entzündlichen Gelenkerkrankungen angesehen.

Indikationen:

Zur Anwendung kommen Ozontherapien nach Angaben der Anwender aus der Stellungnahme an den Bundesausschuss bei peripheren arteriellen und cerebralen Durchblutungsstörungen, bei Virusinfekten (Herpes simplex, Herpes zoster, Hepatitis), zur Immunmodulation (Asthma bronchiale, rheumatische Erkrankungen), zur biologischen Krebsabwehr, bei Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Neurodermitis und in der Chirurgie (Wundheilung, Ulcus cruris, Fisteln, Abszesse, Gangrän, Decubitalgeschwüre, Osteomyelitis). In der Literatur werden u.a. Durchblutungsstörungen, Anwendungen in der Onkologie und HIV-Infektionen genannt.

Die folgende Tabelle enthält eine beispielhafte Übersicht über Applikationsformen und Indikationsbereiche der Ozontherapie (nach D. Wolfstädter, in: Naturheilverfahren und Unkonventionelle Richtungen. Herausgegeben von M. Bühring und F.H. Kemper. Springer Verlag):

Applikationsform	Indikationsbereiche
Externe Begasung	Schlecht heilende Wunden, Bestrahlungsfolgen, Verbrennungen, Infektionen mit Bakterien, Viren, Pilzen, (Diabetische Gangrän), Ulcus cruris, Dekubitalulzera
Rektale Insufflation	Proktitis (Stadium I), Colitis Ulcera (cave im aktiven Schub!), Colitis membranosa, Fisteln im Rektalbereich
Systemische Anwendung	
- Kleine Eigenbluttherapie	Umstimmungstherapie bei Asthma (bronchiale / allergicum) Allergische Diathese (als Adjuvans?) PcP und andere Autoimmunerkrankungen (als Adjuvans?) Krebstherapie (als Adjuvans)
- Große Eigenblutbehandlung	zerebrale und periphere Durchblutungsstörungen, Umstimmungstherapie, akute und chronische Viruserkrankungen (Hepatitis B und C, Herpes), Metabolische Störungen (Hyperlipidämie, Diabetes mellitus), Infektanfälligkeit, Regeneration
- Intramuskuläre Injektion	Adjuvans in der Krebstherapie Umstimmungstherapie
- Intraarterielle Injektion	Periphere, art. Gefäßverschlüsse, adjuvant, als ultima ratio bei inoperablen Patienten mit Amputationsindikation
- Intraartikuläre Injektion	Degenerative Gelenkbeschwerden, rheumatischer Formenkreis (als ultima ratio)
Ozoniertes Wasser (extern)	vornehmlich in der Zahnheilkunde als Spülung und Wundreinigung
- Ozoniertes Olivenöl (extern)	Wundbehandlung (z.B. b. Jodallergie) Dekubitalulcera, Mykosen

Nebenwirkungen

Informationen zu Risiken und Komplikationen der Ozontherapie sind im wesentlichen auf die auf einer 1980 durchgeführten Umfrage basierende Dissertation von M.-T. Jacobs aus 1982 zurückzuführen. Der Autor errechnete seine Ergebnisse aus den Daten, die von 23% der 2.815 angeschriebenen Ozontherapeuten bereitgestellt wor-

den waren. Danach war es bei 5.579.238 Ozon-Anwendungen (bei 384.775 behandelten Patienten) zu 336 Zwischenfällen gekommen, von denen 309 „mit Sicherheit“ nicht auf „Ozon per se“ zurückzuführen seien. Bei 27 „echten“ Zwischenfällen waren 3 ekzematöse Hautreaktionen, 2 hypoglykämische Zustände, 11 allergische Reaktionen und 11 „ungeklärte Fälle“ (darunter 1 Todesfall, 1 Amaurose). Jacobs errechnete eine Nebenwirkungsquote von 0,006%, „auf die Substanz Ozon zurückzuführen“ seien 0,0005%.

Eisenmenger kritisierte 1986 die Berechnungen von Jacobs. Eine grundlegende Kritik bestand zunächst im Zweifel an der Repräsentativität der Stichprobe und Validität der Ergebnisse. Beispielsweise waren keinerlei Angaben zur Grundlage der abgebildeten Erfolgsbewertung dokumentiert worden.

Der Hauptkritikpunkt richtete sich jedoch auf die Art der Berechnung der Nebenwirkungsquote. So wurde von Jacobs die Zwischenfallquote auf die in die Millionen gehende Zahl der Ozonanwendungen, nicht jedoch auf die Zahl der behandelten Patienten bezogen. Setzt man wie bei Arzneimittelnebenwirkungen die Zahl der Zwischenfälle in Bezug zur Zahl der behandelten Patienten, so liegt die Quote der Zwischenfälle zwischen 0,1 und 0,2%. Diese Quote wäre arzneimittelrechtlich als bedenklich anzusehen.

Des Weiteren fanden sich in Publikationen zur Arbeit von Jacobs Abweichungen von den in der Dissertation angegebenen Daten, die wahrscheinlich auf unterschiedliche, subjektive Schlussfolgerungen zurückzuführen sind, die hinsichtlich des Zusammenhanges zwischen Ozonbehandlungen und Symptomen bei den Patienten gezogen wurden. So finden sich wechselnde Angaben zur Zahl der Zwischen- und Todesfälle. Die Zahl der berichteten unmittelbar mit der Ozonbehandlung in Zusammenhang stehenden Todesfälle schwankte zwischen 1 und 6 Patienten. Abweichend von den oben angegebenen Darstellungen aus der Dissertation von Jacobs fand sich nach Eisenmenger in einer Publikation die folgende tabellarische Auflistung zu Zwischenfällen:

Todesfälle	6	Sehstörungen	4
Querschnittslähmung	3	Gasembolien im Lungenkreislauf	4
Herzinfarkte	2	Lungenembolien	4
Apoplektische Lähmungen	2	Herzrhythmusstörungen	2

Nach welchen Kriterien von den insgesamt gemeldeten 336 Zwischenfällen 27 ausgesucht wurden, als deren Ursache die Substanz „Ozon per se“ angenommen wurde, sei den bisherigen Publikationen nicht zu entnehmen.

Später wurden weitere Berichte über verschiedene Nebenwirkungen (Übertragung von Hepatitis C- und AIDS-Erregern; Gasembolien, anaphylaktische Reaktionen, neurologische Symptomatik, Spritzenabzesse) veröffentlicht. [u.a. Binder 96, Daschner 89,96,97; Eisenmenger 86; Gabriel et al. 96; Lüth et al. 83; Mattig et al. 87; Mayer 91; Oepen 89,92; Pencz 78; RKI 97; Roeckl 96; Schmitt 82]

Der Ausschuss zieht aus den vorliegenden Veröffentlichungen zu potentiellen Risiken der Ozontherapie die Schlussfolgerung, dass wissenschaftlich valide Untersuchungen zur Sicherheit des Verfahrens noch nicht vorliegen, diese aber angesichts der potentiell fatalen Nebenwirkungen der Ozontherapie unabdingbar sind.

7. Bewertung und Diskussion der wissenschaftlichen Unterlagen und Stellungnahmen

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

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

a) Einzelne wissenschaftliche Veröffentlichungen	
verschickt zur 34. Sitzung	Bocci V. Biological and clinical effects of ozone. Has ozone therapy a future in medicine? <i>British Journal of Biomedical Science</i> 56 (4):270-279, 1999.
verschickt zur 34. Sitzung	Coppola L, Guinta R, Verrazzo G, Luongo C, Sammertino A, Vicario C, Guigliano D. Influence of ozone on haemoglobin oxygen affinity in type-2 diabetic patients with peripheral vascular disease: In vitro studies. <i>Diabete et Metabolisme</i> 21 (4):252-255, 1995.
verschickt zur 34. Sitzung	De Benito FJ, Rovira Duplaa G. Topical ozonotherapy as an alternative to skin grafting in postsurgical slow-healing wounds. <i>Cirurgia Plastica Ibero-Latinoamericana</i> 20 (1):53-57, 1994.
verschickt zur 34. Sitzung	Di Paolo N, Bocci V, Garosi G, Borelli E, Bravi A, Bruci A, et al. Extracorporeal blood oxygenation and ozonation (EBOO) in man. Preliminary report. <i>International Journal of Artificial Organs</i> 23 (2):131-141, 2000.
verschickt zur 34. Sitzung	Eberhardt HG, Eschmann K. Die Effizienz einer ozonkombinierten Immunmodulation bei Neurodermitis. Eine retrospektive Langzeitstudie. <i>Erfahrungsheilkunde</i> 47 (4):248-252, 1998.
verschickt zur 34. Sitzung	Fahmy Z. Ozon-Sauerstoff-Therapie in der Rheumatologie. <i>OzoNachrichten</i> 1 (3):62, 1982.
als TV verteilt	Fahmy Z, Statistische Auswertung über 10-jährige Erfahrungen mit der Ozontherapie bei Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises. <i>OzoNachrichten</i> 1985; 4(3/4): 79-81
verschickt zur 34. Sitzung	Franzini M, Bignamini A, Micheletti P, Valdenassi L, Agostini G, Richelmi P, Berte F. Subcutaneous oxygen-ozone therapy in indurative hypodermatitis and in localised lipodystrophies: A clinical study of efficacy and tolerability. <i>Acta Toxicologica et Therapeutica</i> 14 (4):273-288, 1993.
verschickt zur 34. Sitzung	Garber GE, Cameron DW, Hawley-Foss N, Greenway D, Shannon ME. The use of ozone-treated blood in the therapy of HIV infection and immune disease: a pilot study of safety and efficacy [see comments]. <i>AIDS</i> 5 (8):981-984, 1991.
verschickt zur 34. Sitzung	Hernandez F, Menendez S, Wong R. Decrease of blood cholesterol and stimulation of antioxidative response in cardiopathy patients treated with endovenous ozone therapy. <i>Free Radical Biology and Medicine</i> 19 (1):115-119, 1995.
verschickt zur 34. Sitzung	Kief H. Die Behandlung von Viruserkrankungen mit Ozon. <i>Erfahrungsheilkunde</i> 37 (7):483-446, 1988.
verschickt zur 34. Sitzung	Knoch HG, Klug W. Ozon-Sauerstoff-Therapie der Proktitis. <i>medwelt</i> (41):371-374, 1990
verschickt zur 34. Sitzung	Verrazzo G, Coppola L, Luongo C, Sammertino A, Guinta R, et al. Hyperbaric oxygen, oxygen-ozone therapy, and rheologic parameters of blood in patients with peripheral occlusive arterial disease. <i>Undersea & Hyperbaric Medicine</i> 22 (1):17-22, 1995.
b) Leitlinien, Konsensuspapiere; HTA-Berichte	Es konnten keine Leitlinien, Konsensuspapiere oder HTA-Berichte identifiziert werden, welche die Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger als Therapieoption benennen
c) Stellungnahmen	

und Gutachten	
verschickt zur 34. Sitzung	DG Innere Medizin durch Herrn Prof. Köbberling, Wuppertal
verschickt zur 34. Sitzung	Berufsverband Deutscher Internisten (BDI) e.V., Wiesbaden, Herr Prof. Knuth
verschickt zur 34. Sitzung	Deutsche Krebsgesellschaft, Studienhaus Onkologie, Frankfurt, Frau Rossion
verschickt zur 34. Sitzung	GOS Gesellschaft für Ozon- und Sauerstoffanwendungen in Medizin und Technik e.V., Waldbronn, Herr Dr. Sauer
verschickt zur 34. Sitzung	Herr Prof.Dr. Beck, Herr Dr. Waßer, Wettenberg
als TV verteilt	Windeler J. Gutachten zum Stand des Nachweises der Wirksamkeit der Ozontherapie. In: Naturheilverfahren, edited by M. Bühring and F. Kemper, Springer, 1994,
als TV verteilt	Peters HD, Stiller N. Gutachten zum Stand des Nachweises der Wirksamkeit von Ozonbehandlung bei AIDS. In: Naturheilverfahren und Unkonventionelle Medizinische Richtungen, edited by M. Bühring, F. H. Kemper, and P. F. Mat-thiessen, Berlin, Heidelberg:Springer, 1993, p. 1-3.
verschickt zur 34. Sitzung	Wilhelm Husemann; Medizin Technik, Warmsen
verschickt zur 34. Sitzung	Kastl electronic GmbH & Co KG, Lindenberg/Pfalz
verschickt zur 34. Sitzung	Dr. Hänslar OZONOSAN, Frau Dr. Viebahn-Hänslar; Iffezheim
verschickt zur 34. Sitzung	Humares GmbH, Weingarten
verschickt zur 34. Sitzung	PULSAMED Medizintechnik, Simmern
verschickt zur 34. Sitzung	Clinico Medical GmbH, Bad Hersfeld

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

7.1. Diskussion zum Nutzen der Ozontherapie, zur Medizinischen Notwendigkeit und zur Wirtschaftlichkeit

Leitlinien, Konsensuspapiere:

Leitlinien oder Konsensuspapiere, welche die Ozontherapie als therapeutische Maßnahme empfehlen, konnten nicht gefunden werden.

Gutachten:

Es liegt ein Gutachten zum Stand des Nachweises der Wirksamkeit der Ozontherapie aus 1994 von Windeler und ein Gutachten zur Ozonbehandlung bei AIDS aus 1993 von Peters und Stiller vor. Im zuletzt genannten Gutachten wird das Fazit gezogen: „... Die hier vorliegenden Untersuchungen sind hinsichtlich ihrer Qualität nicht ausreichend für die Beurteilung der Wirksamkeit des Verfahrens.“ Windeler resümiert: *“Die Datenlage bez. der klinischen Wirksamkeit einer Ozontherapie ist bei allen angegebenen Indikationen als äußerst mangelhaft zu bezeichnen. Es liegt offenbar keine einzige klinische Studie vor, die auch nur einer der Basisanforderungen an klinische Prüfungen genügt. ... Die hier diskutierten klinischen Untersuchungsergebnisse erscheinen hinsichtlich ihrer Quantität und Qualität nicht ausreichend für eine Beurteilung des Nutzens des Verfahrens in Bezug auf die beanspruchte Indikation. Neben einer angenommenen, jedoch ebenfalls schlecht dokumentierten desinfizierenden Wirkung lassen sich keine Aussagen zur Wirksamkeit dieser Therapiemaßnahme machen. Dagegen liegen zahlreiche Berichte zu z.T. schwerwiegenden Komplikationen und Nebenwirkungen vor. ...”*

Stellungnahmen:

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

Stellungnahme	Aussage
DG Innere Medizin, durch Herrn Prof. Köbberling, Wuppertal	ablehnend
Berufsverband Deutscher Internisten (BDI) e.V., Wiesbaden, Herr Prof. Knuth	ablehnend
Deutsche Krebsgesellschaft, Studienhaus Onkologie, Frankfurt, Frau Rossion	ablehnend
GOS Gesellschaft für Ozon- und Sauerstoffanwendungen in Medizin und Technik e.V., Waldbronn, Herr Dr. Sauer	befürwortend
Herr Prof.Dr. Beck, Herr Dr. Waßer, Wettenberg	befürwortend

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

- Wilhelm Husemann; Medizin Technik, Warmen
- Kastl electronic GmbH & Co KG, Lindenberg/Pfalz
- Dr. Hänslers OZONOSAN, Frau Dr. Viebahn-Hänslers; Iffezheim
- Humares GmbH, Weingarten
- PULSAMED Medizintechnik, Simmern
- Clinico Medical GmbH, Bad Hersfeld

Bewertung der aktuellen medizinisch-wissenschaftlichen Literatur:

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

Der Ausschuss stellt anhand der Erörterung der technischen Varianten der Ozonapplikation und der wissenschaftlichen Literatur grundsätzlich fest, dass keine Gründe vorliegen, die die praktische Durchführung wissenschaftlicher Untersuchungen hoher methodischer Qualität einschränken könnten. Es bestehe die Notwendigkeit, die potentielle Wirksamkeit und Sicherheit des Verfahrens durch entsprechende Studien zu belegen. Die entsprechenden kontrollierten Studien müssten als Mindestmaß die Struktur-, Beobachtungs- und Regiegleichheit der behandelten Patientengruppen belegen.

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

- Die von Fahmy berichtete Fallserie aus 1982 ist derart unvollständig und widersprüchlich berichtet, dass keine Schlussfolgerungen hinsichtlich der Wirksamkeit und Sicherheit der Methode abgeleitet werden können. Der Nachweis einer therapeutischen Wirksamkeit intraartikulärer Ozoninjektionen wurde nicht erbracht.
- 1985 veröffentlichte Fahmy eine statistische Auswertung über Erfahrungen mit der Ozontherapie. Der Bericht stellt jedoch lediglich Fallzahlen und Indikationen der Ozonanwendung dar, ohne kritisch die Wirksamkeit des Verfahrens zu hinterfragen. Erkenntnisse zum Nutzen der Methode stellt die Veröffentlichung nicht bereit.
- Eine als Phase II-Studie betitelte Studie von Garber et al. aus 1991 zur Anwendung der Ozontherapie bei HIV-Patienten umfasst lediglich 14 Patienten. Ein Effekt der Ozonapplikation ist nicht beobachtet worden.
- Verrazzo et al. 1995 berichten über eine zweiarmige Studie bei Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit. Die Effekte der Behandlung werden lediglich anhand rheologischer Laborparameter beurteilt. Klinische Outcome-Parameter werden nicht berücksichtigt. Im Ergebnis soll die Verformbarkeit der Erythrozyten nach Ozonapplikation signifikant zugenommen haben. Hinsichtlich des Nutzens der Ozontherapie erlaubt diese Untersuchung keine validen Schlussfolgerungen.

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 Ozontherapie 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 zieht folgendes Fazit:

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

Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der Ozontherapie sind nicht belegt.

8. Anhang

8.1. Literatur

8.1.1. Literaturrecherche

Literaturrecherche zur Ozontherapie:

Suchbegriff	Zeitraum / Datenbank	Treffer	Bemerkungen
ozone blood treatment (Textfelder)	dimdi AMED 85 Embase 74 16.05.2000	74	file: dimdi_ozone_blood_treatment
(ozon? OR o3) AND therap? (Textfelder)	dimdi AMED 85 Embase 74 14.06.2000	673	
(ozon? OR O3) AND therap? (Textfelder) AND (trial OR trial of labor OR trial clinical OR trial multicenter OR trial randomised controlled OR study OR study pilot OR study multicenter OR study prospective OR study retrospective OR study single blind OR review OR review literature (Controlled term))	dimdi AMED 85 Embase 74 14.06.2000	91	
((Ozon; Ozonanwendung; Ozonated; Ozonating; Ozonation; Ozonations; Ozonbegasung; Ozonbehandlung; Ozone; Ozonareosol; Ozoned; Ozonedefekt; Ozoneinfluss; Ozoneinwirkungen; Ozones; Ozontehrapy; Ozonexposition; Ozongas) OR O3)	dimdi AMED 85 Embase 74 14.06.2000	15616	
therap?	dimdi AMED 85 Embase 74 14.06.2000	3857540	
((Ozon; Ozonanwendung; Ozonated; Ozonating; Ozonation; Ozonations; Ozonbegasung; Ozonbehandlung; Ozone; Ozonareosol; Ozoned; Ozonedefekt; Ozoneinfluss; Ozoneinwirkungen; Ozones; Ozontehrapy; Ozonexposition; Ozongas) OR O3) AND therap?	dimdi AMED 85 Embase 74 14.06.2000	994	
((CT="trial"? OR CT="stud"?) OR CT="review"?)	dimdi AMED 85 Embase 74 14.06.2000	995326	
((Ozon; Ozonanwendung; Ozonated; Ozonating; Ozonation; Ozonations; Ozonbegasung; Ozonbehandlung; Ozone; Ozonareosol; Ozoned; Ozonedefekt; Ozoneinfluss; Ozoneinwirkungen; Ozones; Ozontehrapy; Ozonexposition; Ozongas) OR O3) AND therap? AND ((CT="trial"? OR CT="stud"?) OR CT="review"?)	dimdi AMED 85 Embase 74 14.06.2000	101	keine Duplikate davon 21 ggf. relevant, 7 bereits vorhanden
Forsch Komplementar (journaltitel) and Beck ? (autor)	dimdi AMED 85 06.09.2000	0	Forsch Komplementar ist in Amed gelistet!

8.1.2. Kommentiertes Literaturverzeichnis, Stand 12.12.2000

1. Questionable methods of cancer management: Hydrogen peroxide and other 'hyperoxygenation' therapies. *Ca-A Cancer Journal for Clinicians* 1993; 43(1):56.
Kommentar: Liegt nur als Abstract vor Abstract einer kritischen Stellungnahme der Amerikanischen Krebsgesellschaft (ACS): Es gebe keinen Beleg für eine therapeutische Wirksamkeit der diversen Hyperoxygenierungsverfahren (incl. Ozontherapie), jedoch ein nachgewiesenes Risikopotential. Die ACS warnt deshalb vor dem Einsatz derartiger Methoden.
2. Patientengefährdung im Umgang mit Ozontherapiegeräten. *Ärzteblatt BW* 1993;(2):74.
Kommentar: Wiedergabe einer Information des Bayerischen Staatsministeriums für Arbeit, Familie und Sozialordnung über Patientengefährdung im Umgang mit Ozontherapiegeräten und den daraufhin erlassenen Maßnahmen gemäß MedGV.
3. Infektionsgefahr durch Ozontherapie. *arzneitelegramm* 2000; 22(6):56.
Kommentar: Warnhinweise nachdem mehrere Fälle eine Übertragung von Hepatitis B und C sowie ein Spritzenabszess nach Injektion von ozonisiertem Eigenblut bekannt geworden waren.
4. Allen JM. The Pseudoscience of Oxygen Therapy. *Skeptical Inquirer* 2000;40-43.
Kommentar: Kritische Stellungnahme eines Chemikers zur Oxygen- und Ozontherapie. Die beanspruchten therapeutischen Effekte (Verjüngung und Tonisierung, geeignete Behandlung bei Krebs und Infektionskrankheiten) seien nicht belegt. Ausführlich werden die Risiken freier Radikale anhand gesicherter Reaktionen dargelegt. Der Autor hält Empfehlung und Einsatz reaktionsfreudiger chemischer Oxidantien für gefährlich und unverantwortlich.
5. 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.
6. ÄK. Medizingeräte-Verordnung: Tödlicher Unfall mit einem Ozontherapiegerät. *Bremer Ärzteblatt* 1992;(7).
Kommentar: Bericht über einen Todesfall infolge Luftembolie während Ozontherapie. Hinweis auf erforderliche Sicherheitsmaßnahmen.
7. Ärztliche Gesellschaft für Ozon-Therapie e.V. Stellungnahme der Ärztlichen Gesellschaft für Ozontherapie zu der hyperbaren Methodik bei der großen Eigenblutbehandlung mit Ozon. 1988.
Kommentar: Stellungnahme von 1988
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
8. Ärztliche Gesellschaft für Ozon-Therapie e.V. Ozontherapie. Informationen für den Patienten, Krefeld. 1991.
Kommentar: Patienteninformationsschrift über Ozon, seine Wirkung im menschlichen Körper, die verschiedenen Ozon-Therapiearten, Indikationen und Kontraindikationen. Als „Meilenstein in der Ozontherapie“ wird die „Hyperbare Ozontherapie“ bezeichnet: Bei ihr bestehe bei genauer Dosierungsmöglichkeit eine so intensive Ozonbehandlung, wie sie bisher nicht möglich gewesen sei. Dies gelte insbesondere für den Einsatz bei der Vorsorge gegen Krankheiten, ganz besonders bei bestehenden Risikofaktoren. Mittlerweile wurde die „komplikationsbeladene Behandlungsform“ der „Druckinfusion“ jedoch „eliminiert“ (Viebahn-Hänsler 1999).
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
9. Bayer R, Caglayan S, Moser J. Analysis of erythrocyte flexibility by means of laser diffraction: effects of mechanical stress, photosensitization and ozone. *SPIE* 1993; 1884:291-302.
Kommentar: Berichtet wird über ein neu entwickeltes System zur Prüfung der Flexibilität von Erythrozyten, eine Kombination von Laserdiffraction und Bildanalyse. Man untersuchte den Einfluss von mechanischer Belastung, direkter Ozonexposition und Photosensitization. Bei einer Exposition von Vollblut gegenüber Ozon (2-77 ug/ml) ändere sich die Flexibilität der Erythrozyten nicht, allerdings stieg die Hämolyse bei einer Ozonkonzentration von > 7 ug/ml signifikant an. Die Autoren interpretieren ihre Resultate dahingehend, dass die Ozonwirkung als ein Alles-oder-nichts-Effekt zu betrachten sei, der die Zellen entweder nicht beeinträchtigt (Flexibilität) oder sie zerstört (Hämolyse). Aus den Daten zur Hämolyse könne man jedoch schließen, dass die Hämolyse durch Ozon-Eigenblut-Therapie zu vernachlässigen sei. Für die unter Ozon verringerte mechanische Schädigung habe man keine Erklärung. – Es herrsche Übereinstimmung, dass die Flexibilität der Erythrozyten gesunder Personen optimal sei und nicht verbessert werden könne. Um positive Effekte auf die Flexibilität zu untersuchen, müsse man Schädigungsmodelle einführen (z.B. Azidose, Hyperosmolarität,

- Kalziumbelastung, Alterung). Da es Hinweise darauf gebe, dass Ozon den Stoffwechsel der Erythrozyten verbessere und ihre Flexibilität und somit die Mikrozirkulation steigern, schlossen die referierten Daten die Möglichkeit einer verbesserten Flexibilität der Erythrozyten bei kranken Individuen nicht aus. – Arbeit aus dem Bereich der Grundlagenforschung, die weitere Untersuchungen über Ozoneffekte bei der postulierten Indikation „Durchblutungsstörungen“ notwendig erscheinen lässt.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
10. Beck EG, Wasser G, Viebahn-Hänsler R. Der aktuelle Stand der Ozontherapie - Empirie und Grundlagenforschung. *Forsch Komplementärmed* 1998; 5(2):61-75.
Kommentar: Umfassende Übersichtsarbeit. Dargestellt werden die unterschiedlichen topischen und systemischen Anwendungsverfahren der Ozontherapie mit den von den Anwendern empfohlenen Indikationsbereichen und Applikationsformen sowie die für therapeutisch relevant erachteten Konzentrationen des Ozon-Sauerstoff-Gasgemisches. Betont wird die Notwendigkeit einer regelrechten aseptischen Vorgehensweise. Versucht wird, Zwischenfälle, die das Image der Ozontherapie negativ belasten, „richtig“ zu stellen. Basierend auf Fallbeispielen der Erfahrungsmedizin, Ergebnissen gezielter Grundlagenforschung und ausführlich dargelegten Arbeitshypothesen zur Wirkungsweise des medizinischen Ozons werden Richtlinien zur Qualitätsverbesserung und –sicherung der Ozontherapie empfohlen.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
11. Berger A. Toxische und fungizide Wirkung des Ozons unter Berücksichtigung der Untersuchungen von C.E.Thorp. *Erfahrungsheilkunde* 1974; 23:165-167.
Kommentar: Ergebnisse aus Experimenten in der Grundlagenforschung über toxische und fungizide Effekte des Ozon und die Möglichkeiten der praktischen Nutzung in der Lebensmitteltechnik und der Obstlagerung. Keine klinisch relevanten Daten.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
12. Berson EL, Remulla JFC, Rosner B, Sandberg MA, Weigel-DiFranco C. Evaluation of patients with retinitis pigmentosa receiving electric stimulation, ozonated blood, and ocular surgery in Cuba. *Archives of Ophthalmology* 1996; 114(5):560-563.
Kommentar: Die Autoren überprüften die Wirksamkeit einer kombinierten Behandlung (incl. Ozontherapie), wie sie Patienten mit Retinitis pigmentosa in Kuba angeboten wurde, anhand der Sehkraft, des Gesichtsfeldes und der Amplitude im Elektroretinogramm. Ein Nutzen für die Patienten konnte nicht nachgewiesen werden. Es ergaben sich jedoch Hinweise, dass die Behandlung den Krankheitsverlauf möglicherweise verschlechtert.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
13. Binder G. Tod durch Luftembolie bei Ozontherapie. *Fortschr Med*, 1996; 114(30):55-56.
Kommentar: Kurze Notiz.
14. Bocci V, Paulesu L. Studies on the Biological Effects of Ozone: 1. Induction of Interferon gamma on Human Leucocytes. *Haematologica* 1990; 75:510-515.
Kommentar: Untersucht wurden in vitro die Effekte unterschiedlicher Ozonkonzentrationen auf das menschliche Blut (aufgeschwemmter buffy coat und aufgereinigte mononukleäre Zellen). Die Effekte waren konzentrationsabhängig und unterschiedlich bei den verschiedenen Aufbereitungen.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
15. Bocci V. Ozonization of blood for the therapy of viral diseases and immunodeficiencies. A hypothesis. *Medical Hypotheses* 1992; 39(1):30-34.
Kommentar: Laut Bocci legt eine neue Hypothese, bereits gestützt durch experimentelle Daten, nahe, daß Ozon und Reaktionsprodukte die Bildung von Zytokinen in Leukozyten anregen und so das Immunsystem des Empfängers modulieren können. Da Ozon eine toxische Substanz ist, sei der Bereich der Stimulation ohne Zellzerstörung schmal. Weitere Forschung könnte die optimale Ozondosis für Immunstimulation oder –suppression ergeben.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
16. Bocci V, Luzzi E, Corradeschi F, Silvestri S. Studies on the biological effects of ozone: 6. Production of transforming growth factor 1 by human blood after ozone treatment. *Journal of Biological Regulators and Homeostatic Agents* 1994; 8(4):108-112.
Kommentar: In Labortests wurde menschliches Vollblut Ozon in unterschiedlichen Konzentrationen ausgesetzt. Anschließend bestimmte man jeweils die Konzentration von 2 Wachstumsfaktoren und Tumornekrosefaktor alpha und folgerte daraus auf mögliche therapeutische Effekte.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die aus-

- föhrliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
17. Bocci V. A reasonable approach for the treatment of HIV infection in the early phase of ozonotherapy (autohaemotherapy). How 'inflammatory' cytokines may have a therapeutic role. *Mediators of Inflammation* 1994; 3(5):315-321.
Kommentar: In vitro-Tests hatten gezeigt, dass Ozon mononukleäre Blutzellen zur Bildung und Freisetzung immunmodulatorisch wirkender Zytokine stimuliert. Hierin sah man die Grundlage für eine immunmodulierende Therapie HIV-Infizierter. Die angegebenen positiven Therapieeffekte werden nicht nachvollziehbar dargelegt. Die der Arbeitshypothese zugrundegelegten Reaktionsabläufe werden diskutiert (Volltext vorliegend). Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
18. Bocci V. Autohaemotherapy after treatment of blood with ozone. A reappraisal. *Journal of International Medical Research* 1994; 22(3):131-144.
Kommentar: Übersichtsarbeit über den Stand der Erkenntnisse zu den Mechanismen möglicher therapeutischer Wirkungen und toxischer Effekte der Anwendung ozonisierten Eigenblutes beim Menschen im Jahr 1994. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
19. Bocci V, Luzzi E, Corradeschi F, Paulesu L. Studies on the biological effects of ozone: 5. Evaluation of immunological parameters and tolerability in normal volunteers receiving ambulatory autohaemotherapy. *Biotherapy* 1994; 7(2):83-90.
Kommentar: Ergebnisse von Laboruntersuchungen an gesunden Ratten und gesunden freiwilligen Versuchspersonen nach Injektion von Ozon-Eigenblut: Bestimmt wurden Veränderungen einzelner Zytokine im Plasma und von mehreren Immunparametern. Ferner wurde auf mögliche Nebenwirkungen geachtet. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
20. Bocci V. Ozone: a Mixed Blessing; New Mechanisms of the Action of Ozone on Blood Cells Make Ozonated Major Autohaemotherapy (MAH) a Rational Approach. *Forsch Komplementärmed* 1996; 3(1):25-33.
Kommentar: Übersichtsarbeit, in der anhand wiederholt festgestellter Veränderungen bestimmter Immunparameter nach Ozonbehandlung von Blut bzw der sog. Großen Eigenblutbehandlung (GEB) verschiedene Hypothesen diskutiert werden, wie die GEB bei unterschiedlichen Indikationen eine therapeutische Wirkung entfalten könnte. Obwohl der Autor selbst das Fehlen kontrollierter klinischer Studien moniert, empfiehlt er die Methode dennoch als wirksame und kostengünstige Behandlung mehrerer Krankheiten. Diese Empfehlungen werden nicht durch die mitgeteilten Daten gedeckt. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
21. Bocci V. Ozone as a bioregulator. *Pharmacology and toxicology of ozonotherapy today. J Biol Regul and Homeostatic Agents* 1996; 10(2/3):31-53.
Kommentar: Umfangreiche Übersichtsarbeit, in der die Ozonwirkungen auf molekularer und zellulärer Ebene – auch als „zweischneidiges Schwert“ – dargestellt werden. Der Verfasser beschreibt unterschiedliche therapeutische Ansätze und diskutiert ihren Einsatz bei verschiedenen Krankheitszuständen. Ozon sei sicher, einfach, billig und breit verfügbar. Sein Ziel ist es, Vorurteile abzubauen; aufzuzeigen, dass man die Giftigkeit des Ozon beherrschen kann, und zur Durchführung kontrollierter klinischer Studien zu ermutigen, um die Wertigkeit der Ozontherapie definitiv zu klären. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
22. Bocci V. Does ozone therapy normalize the cellular redox balance? Implications for therapy of human immunodeficiency virus infection and several other diseases. *Med Hypotheses* 1996; 46(2):150-154.
Kommentar: Übersichtsarbeit mit Diskussion positiver und negativer Ozoneffekte sowie Diskussion möglicher therapeutischer Anwendungen. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
23. Bocci V. Is ozone therapy therapeutic? *Perspectives in Biology and Medicine* 1998; 42(1):131-143.
Kommentar: Trotz seiner Genugtuung darüber, dass das Office of Alternative Medicine der National Institutes of Health in den USA 1995 die Ozontherapie unter die pharmakologischen und biologischen Behandlungen aufgenommen und ernsthafte Forschung begrüßt hat, sieht sich der Autor veranlasst, auf technische Probleme in der praktischen Anwendung hinzuweisen (z.B. Unzuverlässigkeit der Geräte infolge Alterung). Exakte Dosierung sei jedoch unabdingbar. Ziel müsse es sein, für jeden Patienten die seinem Krankheitszustand angemessene individuelle Dosis zu ermitteln. Die noch ungeklärten Wirkmechanismen seien zu erforschen, um einen Einsatz der Ozontherapie bei den vielfältigen denkbaren Indikationen zu ermöglichen.

- chen.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
24. Bocci V, Beck EG. Antwort der Autoren. Forsch Komplementärmed 1998;(5):78-79.
Kommentar: Erwiderung von Bocci und Beck auf (kritische) Kommentare von Ernst bzw. Zänker zu ihren Publikationen zur Ozontherapie im selben Heft der Zeitschrift. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
25. Bocci V. Biological and clinical effects of ozone. Has ozone therapy a future in medicine? British Journal of Biomedical Science 1999; 56(4):270-279.
Kommentar: Umfangreiche Übersichtsarbeit mit Beschreibung der verschiedenen Anwendungsformen und Indikationen, Diskussion möglicher Reaktionsabläufe als Erklärung für im Labor beobachtete Veränderungen einzelner Parameter; Überlegungen bzgl. toxischer Mechanismen und deren Ausmaß; Vorschläge zur Standardisierung indikationsbezogener Dosierungen und Therapieschemata; Empfehlungen für vorrangige künftige Forschungsansätze. Bisher fehlten die erforderlichen kontrollierten klinischen Studien zu den verschiedenen Indikationen. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
26. Bock KW, Degen GH, Foth H, Kahl R, Kappus H, Neumann HG et al. Ozon - Stellungnahme der Beratungskommission der Sektion Toxikologie der DGPT. Pneumologie 1998; 52:358-365.
Kommentar: Angesichts der anhaltenden öffentlichen Diskussion über die Risiken von Ozon für die menschliche Gesundheit sah sich die Deutsche Gesellschaft für experimentelle und klinische Pharmakologie und Toxikologie veranlasst, anhand gesicherter Fakten über die Wirkungen des Ozon aufzuklären und eine objektive Risikoabschätzung für Ozon allein und in Kombination mit anderen Umweltschadstoffen zu ermöglichen. Kein Bezug zur Ozontherapie.
27. Carpendale MT, Freeberg J, Griffiss JM. Does ozone alleviate AIDS diarrhea? Journal of Clinical Gastroenterology 1993; 17(2):142-145.
Kommentar: Kasuistiken mit positiven Effekten einer 3- bis 4-wöchigen Ozontherapie in Form von täglichen rektalen Insufflationen eines Ozon-Sauerstoffgemisches mit unterschiedlicher Ozonkonzentration bei Patienten mit Diarrhoe bei AIDS oder ARC. Keine weitergehenden Aussagen möglich. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
28. Christ HW. Hyperbare Medical Ozon-Therapie bei Neurodermitis. Medical Ozon Journal 1991; 91(11):20-22.
Kommentar: Beschreibung der Neurodermitis und Empfehlung eines Therapieschemas, das u.a. die Verabreichung von Eigenblut und Urin beinhaltet, die mit Ozon behandelt wurden. Diskussion der Wirkhypothese. Keine aussagekräftigen Daten. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
29. Coppola L, Guinta R, Verrazzo G, Luongo C, Sammertino A, Vicario C et al. Influence of ozone on haemoglobin oxygen affinity in type-2 diabetic patients with peripheral vascular disease: In vitro studies. Diabete et Metabolisme 1995; 21(4):252-255.
Kommentar: An Blut von 20 Typ-2-Diabetikern mit peripheren Gefäßveränderungen und 26 gesunden Probanden wurde der Einfluss eines Sauerstoff-Ozongemisches mit unterschiedlicher Ozonkonzentration auf die Sauerstoffabgabe des Hämoglobins untersucht. Es fand sich in beiden Gruppen eine erhöhte Abgabe. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
30. Daschner FD. Hygienische Gefahren bei Ozontherapie. Deutsches Ärzteblatt 1989; 86(25/26-C):1203.
Kommentar: Kurze Notiz: Im Rahmen eines Sachverständigengutachtens (Prozeß wegen Spritzenabszeß nach Injektion eines Ozon-Eigenblutgemisches) wurde die Bedienungsanleitung von Geräten zur Ozon-Herstellung überprüft: Dabei fanden sich teilweise lückenhafte, teilweise falsche Angaben. Den Anwendern wurde Beratung durch einen Hygieniker bzgl. der Anwendungssicherheit der Geräte empfohlen.
31. Daschner FD. Ozontherapie: Infektiologisch unsinnig, aber hygienisch gefährlich. tägl prax 1989; 30:808.
Kommentar: Kurze Notiz: Anlässlich eines Prozesses wegen Spritzenabszeß nach Ozontherapie wurde die Bedienungsanleitung eines Gerätes zur Herstellung von Ozon kritische beurteilt: Die darin enthaltenen Empfehlungen zur Reinigung und Desinfektion der Geräte seien teilweise lückenhaft, teilweise grundfalsch.
32. Daschner FD. Hepatitis C and human immunodeficiency virus infection following ozone autohaemotherapy. European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Diseases 1997; 16(8):620.
Kommentar: Leserbrief, in dem über 3 Patienten berichtet wird, die durch eine Ozon-Eigenblut-Infusion infiziert wurden: 2 Patienten

- ten entwickelten eine Hepatitis C, die dritte Patientin infizierte sich mit dem Hepatitis C-Virus und dem AIDS-Erreger HIV. Die Übertragung erfolgte über eine Glasspritze, mit der das Ozon dem Gerät entnommen und die lediglich ein oder zwei mal täglich bzw. bei sichtbarer Verunreinigung mit Blut ausgewechselt wurde. Ansonsten wurden nur sterile Einmalartikel benützt. – Der Beitrag weist auf Gefahrenquellen der Ozontherapie hin.
33. De Benito FJ, Rovira Duplaa G. Topical ozonotherapy as an alternative to skin grafting in postsurgical slow-healing wounds. *Cirugia Plastica Ibero-Latinoamericana* 1994; 20(1):53-57.
Kommentar: Bericht über die erfolgreiche Behandlung von 11 Patientinnen mit schlecht heilenden Wunden nach chirurgischen Eingriffen. Sie erhielten 2 mal wöchentlich Ozonbegasung in absteigender Konzentration, meist mittels einer Vakuumkammer. Die Autoren halten die Maßnahme für eine therapeutische Option bei Patienten, die einen neuerlichen chirurgischen Eingriff vermeiden wollen.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
34. Dehmlow R. Regulationsblockaden und Therapie am Beispiel der Ozon-Sauerstoff-Therapien – ein Überblick. Veröffentlichungsdatum unbekannt.
Kommentar: Kongressabstract. Im Rahmen der o.g. Therapien entstehe aggregiertes Humanserumalbumin (HSA). Dieses wirke als Regulationspharmakon bei Stoffwechsellagestörungen und –erkrankungen aller Art. Diskussion der potentiellen Möglichkeiten der Verfahren und des weiteren Forschungsbedarfs zur Validierung und Qualitätssicherung. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
35. Dehmlow R. Mechanismen, Prozesse und Wirkungsweisen von Sauerstofftherapie. (O₂-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.
36. 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.
37. Di Paolo N, Bocci V, Garosi G, Borelli E, Bravi A, Bruci A et al. Extracorporeal blood oxygenation and ozonation (EBOO) in man. Preliminary report. *International Journal of Artificial Organs* 2000; 23(2):131-141.
Kommentar: Die Autoren entwickelten ein System, das die extrakorporale Ozonisierung von Blut ermöglicht, und testeten es zunächst an Schafen. Nachdem ein Freiwilliger nach 6 Behandlungen das Verschwinden zweier größerer Lipome festgestellt hatte und sich ein entsprechender Effekt bei einem Patienten mit M. Madelung mit ausgedehnten diffusen Lipomassen einstellte, wurde mit Genehmigung der Ethikkommission eine Pilotstudie an 7 Patienten mit fortgeschrittener Arteriosklerose (koronarer Herzkrankheit, peripherer arterieller Verschlusskrankheit) und Fettstoffwechselstörung durchgeführt. Die Behandlung erfolgte über die Kubitalvenen (4 Pat.) bzw. über einen doppelläufigen implantierten Jugulariskatheter und dauerte jeweils 1 Stunde. Der Blutfluss betrug 75 ml/min, die Ozondosis 15-20 ug/ml Blut. Heparinisierung verhinderte Thrombenbildung. Jeder Patient erhielt 2 Behandlungen wöchentlich, insges. 14. Berichtet wird über eindrucksvolle objektive und subjektive Verbesserungen und fehlende Nebenwirkungen. Die Autoren führen dies darauf zurück, dass mit ihrem System der extrakorporalen Ozonisierung (EBOO) bis zu 9000 ml Blut pro Woche behandelt werden können statt nur 500 wie bisher. Derzeit würden in vitro-Tests und Studien an Menschen durchgeführt, um den Wirkmechanismus zu klären.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.

38. Diehm C, Rechtsteiner HJ. Die Ozontherapie. Wer heilt, hat recht? München, Bern, Wien: 1989: 8-39.
Kommentar: Umfassende kritische Übersichtsarbeit. Nach einer Darstellung der allgemeinen, chemischen und biochemischen Eigenschaften des Ozons wird die Geschichte der Ozontherapie geschildert. Die heute gebräuchlichen Anwendungsformen werden unter die Lupe genommen hinsichtlich Wirktheorien zu den beanspruchten Indikationen, Technik, Dosierung, Therapieresultaten und unerwünschten Wirkungen. Die Autoren fanden keine überzeugenden Belege für die postulierte Wirksamkeit und äußerten große Bedenken wegen schädlicher Effekte und Nebenwirkungen. Sie kritisieren „Spekulation und Willkür“ hinsichtlich Indikationsliste, Umgang mit Applikationsart und Dosierung, mit theoretischen Erörterungen oder mit der Dokumentation von Wirkungen und Nebenwirkungen.
39. Dorstewitz H. Ozon-Sauerstofftherapie bei organischen Gefäßkrankungen. euromed 1983;4-198.
Kommentar: Bericht über Therapieerfolge mit intraarterieller Insufflation von 5-10 ml eines O₂/O₃-Gasgemisches in einer Konzentration von zirka 7,0 bis 33 µg/ml an 232 Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit der Stadien I bis IV nach Fontaine. Eine Einzelkasuistik. Bei sachgemäßer Anwendung könne eine Gasembolie sicher vermieden werden. Keine überprüfbareren Daten.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
40. Dorstewitz H. Ozon-Sauerstoff-Therapie - Eine Einführung. Ärztezeitschr f Naturheilverf 1992; 33(11):909-913.
Kommentar: Darstellung der verschiedenen Formen der Ozon-Sauerstoff-Therapie (lokal, parenteral) und Diskussion möglicher Wirkmechanismen und unterschiedlicher Dosierungen. Allgemeine Übersicht ohne überprüfbarere Angaben zu therapeutischen Effekten und Nebenwirkungen. Allerdings wird die intravenöse Injektion wegen nicht auszuschließender Nebenwirkungen als obsolet abgelehnt, während die intraarterielle Injektion unter den parenteralen Anwendungen aufgeführt wird.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
41. Dorstewitz H. Periphere arterielle Durchblutungsstörungen. In: Beck EG, Viebahn-Hänsler R, editors. Ozon-Handbuch. 1995: 1-7.
Kommentar: Übersichtsarbeit mit Diskussion der „Hauptindikationen“ für die niedrig dosierte systemische Ozon-Behandlung sowie Beschreibung verschiedener Anwendungs-
- formen. Bei besserer Kenntnis über den Wirkungsmechanismus des Ozons und verbesserter Applikationstechnik in Form der extrakorporalen Blutbehandlung wird die intravasale Ozon-Anwendung (auch die intraarterielle in die A. femoralis) als obsolet bezeichnet. Nach den bisherigen Erfahrungen und dem heutigen Kenntnisstand sei die Ozontherapie in der Lage, einzelnen Faktoren der gestörten Mikrozirkulation entgegenzuwirken, aber: „Leider muß gesagt werden, dass trotz vielfältiger positiver Erfahrungen und einer großen Anzahl von ermutigenden Forschungsergebnissen die Ozon-Therapie noch nicht durch randomisierte, plazebo-kontrollierte Doppelblindstudien abgesichert werden konnte“.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
42. Eberhardt HG. Die rektale Ozonapplikation als Grundlage für eine erfolgreiche Immunmodulation. Ärztezeitschr f Naturheilverf 1990; 31(4):305-309.
Kommentar: Bericht über „empirisch gewonnene Erfahrung, dass das Immunsystem des Menschen auf Stimulationsreize nur dann im Sinne der Therapie positiv reagiert, wenn der Organismus systematisch über die Zeit mit Oxydationspotentialen „aufgeladen“ wird.“ Dabei habe sich die rektale Applikation von Ozon-Sauerstoffgemischen als Mittel der Wahl erwiesen. In einer „Praxisstudie“ (1980-1988) an Patienten mit Neurodermitis wurden 77,4% (48/62 Fälle) der mit langfristig durchgeführten rektalen Ozoninsufflationen zusätzlich zur Elektroakupunktur, Symbioseelenkung und Autovakzinetherapie behandelten Patienten als „klinisch geheilt“ eingestuft. Keine nachprüfbareren Daten.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
43. Eberhardt HG. Neurodermitis; Ergebnisse einer Langzeitstudie. therapeutikon 1990; 4(10):545-550.
Kommentar: Der Autor kam auf Grund langjähriger empirischer Forschungsarbeit zu dem Schluss, dass die Ursache atopischer Erkrankungen im Darm lokalisiert werden müsse. Die Neurodermitis sei das Ergebnis einer Systemintoxikation. Als Folge eines gestörten Gleichgewichts der intestinalen Mikroflora. Jede Systemintoxikation behindere den Transport des Sauerstoffs von der Lunge in das Gewebe, und zwar unabhängig von den daran beteiligten Toxinen. Dies habe einen zweifachen Mangel zur Folge, und zwar an geweblich fixiertem Sauerstoff und einen „allgemeinen Vitalstoffmangel“, insbesondere an Vitaminen der B-Reihe. Daher müsse das Therapiekonzept aus zwei Komponenten bestehen, aus Substitution und Stimulation. Aufgeführt werden 4 Komponenten, wie sie sich auch bei anderen chroni-

- schen Krankheiten wie M.Crohn bzw. Colitis ulcerosa bewährt hätten: orale Kontamination mit „symbiostauglichen“ Lebendbakterien (Symbioselenkung bzw. mikrobiologische Therapie), rektal applizierte Ozon-Sauerstofftherapie in verschiedenen Modifikationen; oral, trans- oder subcutan praktizierte Stimulation mit hitzeinaktivierten Auto-Coli-Vakzinen und hochdosierte, parenteral applizierte Therapie mit den Vitaminen B-Komplex und C. Nach dieser Behandlung seien 48/62 (77,4%) Patienten als geheilt eingestuft worden. Nachprüfbarere Daten hierfür werden nicht vorgelegt. Kein Nachweis einer therapeutischen Wirksamkeit rektaler Ozoninsufflationen im Rahmen eines komplexen Therapieschemas. (Anlage zur SN der GOS)
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
44. Eberhardt HG. Fehler des einzelnen nicht der Methode anlasten. Fortschr Med, 1997; 115(25):51.
Kommentar: Leserbrief des damaligen Präsidenten der „Gesellschaft für Ozon- und Sauerstoffanwendung in Medizin und Technik e.V.“ zu einem kritischen Beitrag, in dem vor einer Infektionsgefahr durch Ozontherapie gewarnt wurde: Übertragung von Krankheitserregern durch Sauerstoff-Ozontherapie sei ein Kunstfehler, aber nicht der Methode anzulasten.
45. Eberhardt HG, Eschmann K. Die Effizienz einer ozonkombinierten Immunmodulation bei Neurodermitis. Eine retrospektive Langzeitstudie. Erfahrungsheilkunde 1998; 47(4):248-252.
Kommentar: Siehe Einzelauswertung! Publikation einer retrospektiven Studie auf der Basis einer Patientenbefragung über die Entwicklung krankheitsspezifischer Symptome bei Neurodermitis nach Anwendung eines komplexen Behandlungsschemas, bestehend aus 1) oraler Applikation von „symbiostauglichen“ Mikroorganismen (mikrobiologische Therapie), 2) Beseitigung der Reaktionsstarre durch Zufuhr von Sauerstoff-Ozongemischen (als Darminsufflation bzw. Eigenblutbehandlung) sowie durch Substitution von Magnesium, Zink und Selen, 3) Immuntraining durch eine Autovakzine, einem aus Stuhlflora hergestelltem Impfstoff, bestehend aus hitzeinaktivierten Keimen der Colispezies. Auch wenn der Autor argumentiert, das beschriebene therapeutische Regime sei schrittweise über einen Zeitraum von 20 Jahren entwickelt worden und es sei der strikte Grundsatz befolgt worden, von einer in ihrer Wirkung bekannten Basistherapie ausgehend jeweils nur einen Parameter am Gesamtkonzept zu ändern, gelingt es ihm nicht, die von ihm selbst befürchtete „diskriminierende Kritik“ zu widerlegen, dass hier ein komplexes Behandlungskonzept auf dem Prüfstand stand und deshalb völlig unklar bleiben muß, welcher der einzelnen Komponenten die evaluierten Behandlungsergebnisse zuzuschreiben sind.
46. Eble MJ, Lohr F, Wannenmacher M. Oxygen tension distribution in head and neck carcinomas after peroral oxygen therapy [abstract]. Onkologie 1995; 18(2):136-140.
Kommentar: Abstract über eine Untersuchung an Gewebsschnitten von 6 Karzinompatienten, denen man sauerstoffangereichertes Wasser verabreicht hatte, um eine Gewebshypoxie im Tumor zu beseitigen und so eine Resistenz gegen Strahlentherapie zu beseitigen. Lediglich bei einem Patienten war durch die perorale Sauerstofftherapie (POT) ein deutlicher Anstieg der Sauerstoffspannung im Gewebe zu erzielen. Kein Zusammenhang mit der Ozontherapie zu erkennen.
47. Egert G. Auswertung des Gutachtens des Modellversuchs "unkonventionelle Krebsbehandlung" in der onkologischen Tagesklinik Dr. Wurms, Düsseldorf. 9-6-1994.
Kommentar: „Nahezu jeder Patient wird mit Ozon behandelt“ – im Rahmen eines komplexen Behandlungskonzeptes. Der Gutachter weist darauf hin, dass die vorliegende deskriptive Analyse nicht geeignet sei, die einzelnen alternativen Behandlungsverfahren kritisch zu evaluieren. Auch sei z.B. die Insufflation von Gasen (Ozon) vom NUB-Ausschuss negativ beurteilt worden. Der vorgelegte Auszug aus einem Gutachten soll vermutlich nach Meinung der SNGOS die Akzeptanz der Ozontherapie im Bereich der Komplementärmedizin belegen. Verwertbare Aussagen zur Ozontherapie sind dem Text nicht zu entnehmen. (Anlage zur SN der GOS)
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
48. Eisenmenger W. Zur Ozontherapie. In: Oepen I, Prokop O, editors. Außenseitermethoden in der Medizin. Ursprünge, Gefahren, Konsequenzen. Darmstadt. Darmstadt: 1986: 195-200.
Kommentar: Kritische Übersichtsarbeit eines Rechtsmediziners zur Ozontherapie mit Wertung der postulierten Therapieeffekte und –erfolge, insbesondere aber Diskussion der Nebenwirkungen und Risiken. Der Autor setzt sich detailliert mit der Dissertation von Jacobs zu dieser Problematik auseinander und stellt 16 Einzelfälle mit gravierenden und z.T. tödlichen Folgen einer Ozontherapie vor.
49. Ernst E. Die Ozontherapie ist noch nicht genügend belegt. Fortschr Med, 1997; 115(25):52.
Kommentar: Schlusswort zu einer Serie von Leserbriefen. Der Verfasser hatte einen kritischen Kommentar zu einer Veröffentlichung im Lancet über Nebenwirkungen von Ozontherapie und UVB verfasst und daraufhin selbst drei diesen Kommentar kritisierende Briefe erhalten. Er geht auf die vorgetragene

- nen Argumente ein und stellt fest, dass Daten, die eine mikrobizide Wirkung von Ozon in vivo (Abtötung von Hepatitisviren) zeigten, schlichtweg nicht existierten. Auch wenn man zugute halte, daß die Ozontherapie in den Händen der Ärzte weniger gefährlich sei als bei Heilpraktikern, bleibe immer noch die nicht belegte Wirksamkeit. Auch könne man der Medizin nicht vorwerfen, sie ignoriere positive Befunde, wenn keine Literatur dafür angegeben werde. Die Behandlungsformen seien also mit Risiken verbunden, die durch keinen belegbaren Nutzen aufgewogen würden. Dies bedeute aus seiner Sicht, sie seien obsolet.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
50. Ernst E. Zu den Arbeiten von Bocci und Beck et al.[Kommentar]. Forsch Komplementärmed 1998;(5):76-77.
Kommentar: Der Verfasser hatte einen kritischen Kommentar zu einer Veröffentlichung im Lancet über Nebenwirkungen von Ozontherapie und UVB verfasst und daraufhin selbst drei diesen Kommentar kritisierende Briefe erhalten. Er geht auf die vorgetragenen Argumente ein und stellt fest, dass Daten, die eine mikrobizide Wirkung von Ozon in vivo (Abtötung von Hepatitisviren) zeigten, schlichtweg nicht existierten. Auch wenn man zugute halte, daß die Ozontherapie in den Händen der Ärzte weniger gefährlich sei als bei Heilpraktikern, bleibe immer noch die nicht belegte Wirksamkeit. Auch könne man der Medizin nicht vorwerfen, sie ignoriere positive Befunde, wenn keine Literatur dafür angegeben werde. Die Behandlungsformen seien also mit Risiken verbunden, die durch keinen belegbaren Nutzen aufgewogen würden. Dies bedeute aus seiner Sicht, sie seien obsolet.
51. Fahmy Z. Ozon-Sauerstoff-Therapie in der Rheumatologie. OzoNachrichten 1982; 1(3):62.
Kommentar: Siehe Einzelauswertung!
Berichtet wird über 136 Patienten, die mit intraartikulären Ozonapplikationen behandelt wurden. Damit seien in der Synovialflüssigkeit von Patienten mit chronischer Polyarthritits bzw. Kniearthrose charakteristische Veränderungen sowie klinische Verbesserungen erzielt worden. Die Veränderungen werden an Einzelfällen anhand von Graphiken und Tabellen dargestellt. Die Zahlenangaben zu den bei den einzelnen Indikationen behandelten Patienten sind widersprüchlich, die Prozentberechnungen nicht exakt, bei Graphiken fehlen Legenden: Keine verwertbaren Daten.
52. Fahmy Z. Statistische Auswertung über 10-jährige Erfahrungen mit der Ozontherapie bei Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises. OzoNachrichten 1985; 4(3/4):79-81.
Kommentar: Siehe Einzelauswertung!
- Ausgewertet wurden u.a. die Aufteilung der verschiedenen mit Ozon behandelten rheumatischen Erkrankungen, die Relation der einfachen zur kombinierten Ozontherapie bei verschiedenen rheumatischen Erkrankungen und eine Wiederholungstherapie nach einem bzw. mehreren Jahren bei entzündlichen und nicht-entzündlichen rheumatischen Erkrankungen. Die Autohaemotherapie wurde öfter bei chronischer Polyarthritits praktiziert als bei degenerativen Erkrankungen, bei denen häufiger intra- und periartikuläre Ozoninjektionen und Lokalapplikationen eingesetzt wurden. In dem ausgewerteten Zeitraum habe die Zahl der mit den verschiedenen Indikationen behandelten Patienten kontinuierlich zugenommen. Die Ozontherapie habe in der eigenen Klinik einen festen Platz und sei nicht mehr wegzudenken. Es finden sich keine verwertbaren Daten zum Nutzen der Ozontherapie bei Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises.
53. Fahmy Z. Die Behandlung der Kniearthrose mit Ozon. OzoNachrichten 1987; 6(1/2):43-47.
Kommentar: Der Autor empfiehlt (wiederholte) gezielte Ozoninjektionen mit oder ohne Anaesthetikum bei Gonarthrosen an typischen Schmerzpunkten. Damit erreiche man Linderung der Schmerzen und Funktionsverbesserung bei Steh- und Gehfähigkeit. Neben detaillierter Darstellung der gesamten Anatomie des Kniegelenkes werden Dosierungsempfehlungen zur Behandlung von „Stummarthrose“, Reizarthrose und aktivierter Arthrose gegeben. Es werden keine Daten geliefert, die die beschriebene Vorgehensweise begründen könnten.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
54. Fodor L. Sauerstoffstatus – Sauerstofftherapie. Ärztezeitschr f Naturheilverf 1991; 32(12):1012-1018.
Kommentar: Berichtet wird u.a. über je eine Gruppe von 10 Patienten mit Karzinomen bzw. peripherer AVK, die zehnmal im Abstand von zwei Tagen eine kombinierte Sauerstoff-Inhalationstherapie mit ionisiertem Sauerstoff (8 l/min, 15 min lang) und anschließender Ozonapplikation (jeweils 250 Gamma Ozon in 100 ml Blut – sog. „Große Blutwäsche“) erhielten. Am Ende der Therapie sei es zu einem signifikanten Anstieg der Sauerstoffsättigung, der Sauerstoffkonzentration und – hochsignifikant – des Sauerstoffpartialdruckes gekommen. Die Arbeit ermöglicht keine Bewertung des therapeutischen Nutzens der angewandten Maßnahmen, hier konkret der Ozontherapie.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.

55. Fodor L. Ozontherapie kann Hepatitis C nicht übertragen. Fortschr Med, 1997; 115(25):51.
Kommentar: Leserbrief zu einem kritischem Beitrag über Infektionsgefahr durch Ozontherapie. Hierbei handle es sich um Falschaussagen: Eine Ozontherapie könne unter keinen Umständen das Hepatitis-C-Virus übertragen wegen der sehr stark ausgeprägten mikrobiziden Wirkung des Ozons und des Gebrauchs von Einmalartikeln. Bei der UVB-Therapie könne es unter Umständen zur Übertragung von Krankheitserregern kommen.
56. Franzini M, Bignamini A, Micheletti P, Valdenassi L, Agostini G, Richelmi P et al. Subcutaneous oxygen-ozone therapy in indurative hypodermatitis and in localised lipodystrophies: A clinical study of efficacy and tolerability. Acta Toxicologica et Therapeutica 1993; 14(4):273-288.
Kommentar: Die lokale Ozoninjektion erzielte bei den untersuchten Indikationen signifikant bessere Ergebnisse hinsichtlich der Zielparame-ter (Umfang der befallenen Körperregion, Hauttemperatur) als die Gelbe-handlung. Trotz der unangenehmen lokalen Empfindungen hielten die Patienten die wö-chenentlich 1-2 Mal erfolgenden Injektionen für akzeptabler als eine täglich 3 Mal erforderliche Gelanwendung. Die Arbeit lässt etliche für die Bewertung wichtige Fragen offen, z.B. nach der Zuteilung der Patienten zu den Be-handlungsgruppen, den befallenen Körper-regionen (Veränderung des Umfangs als Zielkriterium!), Verblindung der Auswerter hinsichtlich der erfolgten Therapie etc. Somit ist keine abschließende Bewertung möglich. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirk-samkeitsnachweis. Kein über die für die aus-führliche Einzelauswertung ausgewählte Lite-ratur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
57. Friedrich M, Springer F, Tilscher H. Ozontherapie: Eine Behandlungsmethode bei Wundheilungs- und Durchblutungsstörungen des Fußes? Orthopädische Praxis 1981; 17(10):828-830.
Kommentar: 4 Kasuistiken von «Problempa-tienten», deren Fußwunden unterschiedlicher Genese trotz intensiver Behandlung nicht abgeheilt waren. Eine lokale Behandlung mit einem Ozon- Sauerstoff-Gemisch ergab einen positiven Effekt bezüglich Wundreini-gung, aber auch in der Phase der Wundre-generation. Dies scheine somit eine Berei-cherung in der Behandlung von Wunden mit gestörtem Heilungsverlauf darzustellen. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirk-samkeitsnachweis. Kein über die für die aus-führliche Einzelauswertung ausgewählte Lite-ratur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
58. Füleßl HS. Ozon bei AIDS. Vielversprechen-de Therapie oder Scharlatanerie? Z Allge-meinmed 1991; 67:1334-1336.
Kommentar: Kritische Arbeit zum klinischen Einsatz der Ozontherapie bei HIV-Infizierten lediglich aufgrund von In-vitro-Tests. Bericht über zwei Todesfälle kurz nach einer Ozon-therapie. Berechtigterweise Forderung nach einer kontrollierten Langzeitstudie an einer großen Zahl von Patienten als einzig gang-barem Weg.
59. Gabriel C, Blauhut B, Greul R, Schneeweis B, Roggendorf M. Transmission of hepatitis C by ozone enrichment of autologous blood. [letter]. Lancet 1996; 347(9000):541.
Kommentar: 2 Kasuistiken von Patienten, die während einer Ozonbehandlung durch einen Heilpraktiker mit Hepatitis C infiziert wurden. Fünf weitere, unter denselben Um-ständen erfolgte Infektionen seien bereits ge-richtsbekannt.
60. Garber GE, Cameron DW, Hawley-Foss N, Greenway D, Shannon ME. The use of ozone-treated blood in the therapy of HIV infection and immune disease: a pilot study of safety and efficacy [see comments]. AIDS 1991; 5(8):981-984.
Kommentar: Siehe Einzelauswertung!
Eine placebokontrollierte Pilotstudie zur O-zontherapie bei HIV-Infizierten zeigte keine Nebenwirkungen, aber auch keine therapeu-tischen Effekte.
61. Gäbelein K. Therapeutische Eigenschaften der aus Ozongas gebildeten organischen Ozonide. Erfahrungsheilkunde 1974; 23(5):167-173.
Kommentar: Es werden die chemischen Ei-genschaften verschiedener organischer O-zonide aufgezeigt und therapeutische An-wendungsmöglichkeiten (auch in der Onko-logie) diskutiert. Keine klinisch relevanten Daten.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirk-samkeitsnachweis. Kein über die für die aus-führliche Einzelauswertung ausgewählte Lite-ratur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
62. Gäbelein K. Eine ganz besondere Qualität der Ozonverbindungen. Erfahrungsheilkunde 1979; 26(5):203-209.
Kommentar: Übersichtsarbeit zu Ozonwir-kungen und möglichen therapeutischen Ef-fekten einzelner Ozonide. Einzelfallkasuisti-ken.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirk-samkeitsnachweis. Kein über die für die aus-führliche Einzelauswertung ausgewählte Lite-ratur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
63. Green S. Oxygenation Therapy: Unproven Treatments for Cancer and AIDS. The Scien-tific Review of Alternative Medicine 1998; 2(1):6-12.
Kommentar: Kritische Übersichtsarbeit. Be-reits die theoretischen Grundlagen für einen Einsatz von Ozon- und Sauerstofftherapien bei den genannten Indikationen seien falsch. Ein Wirksamkeitsnachweis habe trotz teil-weise jahrzehntelanger Anwendung nicht er-bracht werden können.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirk-samkeitsnachweis. Kein über die für die aus-führliche Einzelauswertung ausgewählte Lite-ratur hinausgehender Erkenntnisgewinn.

64. Grundner HG, Bauer E, Tramen G, Utesch E. Tierexperimentelle Untersuchungen über die Anwendung von Ozon auf unbestrahlte und bestrahlte Tumoren; I. Intravenöse Ozonbehandlung des Crocker Sarkoms 180 und des Ehrlich-Karzinoms der weißen Maus. Strahlentherapie 1976; 151(4):372-381.
Kommentar: Die Ergebnisse liefern keine Begründung für den Einsatz der Ozontherapie bei menschlichen Tumorleiden. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
65. Grundner HG. Tierexperimentelle Untersuchungen über die Anwendung von Ozon auf unbestrahlte und bestrahlte Tumoren; III. Ehrlich-Aszites-Karzinomzellen in vitro. Strahlentherapie 1976; 151(5):480-486.
Kommentar: Nach Ansicht der Untersucher beruht die Verstärkung der Strahlenwirkung durch Ozon, aber nur bei ausreichend langdauernder und direkter Einwirkung auf Tumorzellen, auf einem Zusammenwirken zweier für sich allein wirksamer zellschädigender Mechanismen, die vermutlich gemeinsame Primärreaktionen auf molekularer Ebene im biologischen Objekt auslösen. Für weitere Untersuchungen über den Anteil von Ozon an der Gesamtwirkung bei Kombination mit Bestrahlung müssten über den globalen Parameter der reproduktiven Integrität von Tumorzellen hinaus vergleichende Untersuchungen über die Wirkung auf die DNS-Synthese, die Zellteilung und den intrazellulären Stoffwechsel vorgenommen werden. – Auch diese Ergebnisse können keine Begründung für eine Ozontherapie bei menschlichen Tumoren liefern. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
66. Grundner HG, Erler U. Tierexperimentelle Untersuchungen über die Anwendung von Ozon auf unbestrahlte und bestrahlte Tumoren; II. Ehrlich-Asziteskarzinom in vivo. Strahlentherapie 1976; 151(6):522-529.
Kommentar: Die tierexperimentellen Ergebnisse liefern keine Grundlage für den Einsatz der Ozontherapie bei menschlichen Tumoren. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
67. Hänslar J, Weiss H. Beitrag zum Unterschied zwischen HOT und Ozontherapie mit dem Ozonosan. Erfahrungsheilkunde 1976; 25(5):185-188.
Kommentar: Vergleichende Laboruntersuchungen über die mit dem Ozonosangerät bei der Ozontherapie bzw. mit drei verschiedenen Geräten bei der HOT erzeugten Ozonmengen. Keine konkreten Daten zu induktionsbezogener klinischer Wirksamkeit. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
68. Hergert HF, Jacobs MT. Zwischenfälle und typische Komplikationen in der Ozon-Sauerstoff-Therapie. Gesundheitspolitische Umschau 1982;(11):83-84.
Kommentar: Zusammenfassende Darstellung der Ergebnisse einer Umfrage der „Ärztlichen Gesellschaft für Ozontherapie e.V.“ bei Ozontherapeuten bzgl. beobachteter Therapiezwischenfälle. - 644 Therapeuten (etwa 25% aller Angeschriebenen) gaben an 384.775 Patienten mit Ozon behandelt zu haben (Mindestanwendungszahl von 5.579.238 Ozonanwendungen) und meldeten 336 Zwischenfälle. Bei 33% der Zwischenfälle liege zwar ein zeitlicher, nicht aber ein kausaler Zusammenhang mit der Ozontherapie vor. Das Gros der Zwischenfälle sei auf fehlerhafte und unsachgemäße Anwendung der Ozontherapie zurückzuführen. Die intravenöse Ozontherapie habe sich als die „zwischenfallträchtigste“ Applikationsart erwiesen und sei daher als ein Kunstfehler zu werten. - Die Qualität der Umfrage ist anhand der Zusammenfassung nicht zu beurteilen. Die Aussagekraft ist jedoch durch die geringe Rücklaufquote eingeschränkt.
69. Hernandez F, Menendez S, Wong R. Decrease of blood cholesterol and stimulation of antioxidative response in cardiopathy patients treated with endovenous ozone therapy. Free Radical Biology and Medicine 1995; 19(1):115-119.
Kommentar: Summarische Darstellung der nach 5 bzw. 15 Behandlungen mit intravenöser großer Ozon-Eigenblut-Therapie (200 ml Blut mit 50 mg/ml O₃/O₂Gemisch) beobachteten Veränderungen der o.g. Laborparameter. Keine Aussage über therapeutische Wirksamkeit bzw. Langzeiteffekte möglich. Angaben über sonstige therapeutische Maßnahmen. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
70. Henuß P, Müller-Tyl E, Seitz W. Über den Ozoneffekt bei der Bestrahlung maligner Tumoren im Tierexperiment. Fortschritte auf dem Gebiet der Röntgenstrahlen und der Nuklearmedizin. Röntgenkongreß 1973 1974; Beiheft.
Kommentar: Tierversuche; keine Erkenntnisse über klinische Wirksamkeit beim Menschen: 100 Ratten nach Tumorverimpfung am linken Oberschenkel (Walker-Karzinom), wurden in 6 gleich große Gruppen (?) aufgeteilt und erhielten ab einem Tumordurchmesser von 2,5 cm Strahlentherapie der betroffenen Extremität und knapp vorher zusätzlich entweder reinen Sauerstoff bzw. Sauerstoff-Ozongemische

- mit unterschiedlicher Ozonmenge intramuskulär oder intraperitoneal. Bei den mit Ozon behandelten Tieren trat die Tumorregression früher und bereits bei einer geringeren Tumorgroße auf. Die Ergebnisse waren signifikant. Die intraperitoneale Applikation schien wirksamer zu sein (nicht signifikant). Die Autoren nehmen an, dass eine Zusatztherapie mit einem Ozon-Sauerstoffgemisch zu einem Sensibilisierungseffekt führt.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
71. Hernuß P, Müller-Tyl E, Wicke L. Intramuskuläre und intravenöse Ozon-Sauerstoff-Injektionsbehandlung in der gynäkologischen Strahlentherapie aufgrund tierexperimenteller Untersuchungen. *Erfahrungsheilkunde* 1974; 23(5):176-178.
Kommentar: Grundlage der klinischen Anwendung von Ozon-Sauerstoffgemischen bildeten die unter der vorhergehenden Ziffer referierten Tierexperimente, wobei Widersprüche hinsichtlich der Zahlenangaben auffallen. Summarischer Bericht über zwei Kollektive von Patientinnen mit nicht weiter differenzierten Genitalkarzinomen /gynäkologischen Malignomen. Verabreicht wurden täglich unmittelbar vor der Telekobaltbestrahlung Ozon-Sauerstoffgemische: entweder 10 ccm mit einer Konzentration von 24 gamma/ccm intramuskulär oder anfangs 20 ccm, später 10 ccm Gasgemisch mit einer Konzentration von 75 gamma/ccm intravenös. Die Dosisreduktion erfolgte wegen Übelkeit und Hustenreiz bei einigen Patientinnen. Man habe eine auffallende Beschwerdefreiheit und sehr gute primäre Therapieerfolge beobachtet. Die pauschalen Angaben ermöglichen keine Wertung. Vergleichskollektive fehlen.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
72. Hildebrand HE. Lehren aus einem Ozontherapie-Todesfall. *medwelt* 1987; 38:1228-1231.
Kommentar: Kritischer Beitrag über das Risikopotential von paramedizinischen Methoden („Außenseitermethoden“), hier konkret der Akupunktur und der Ozon-Eigenblut-Therapie, und einer Behandlung durch Heilpraktiker.
73. Hoppe G. Der Ozoneinfluß auf Tumorwachstum und Bestrahlungseffekt (Experimente am soliden Ehrlich-Tumor). *Erfahrungsheilkunde* 1974; 23(5):159-165.
Kommentar: An insgesamt 820 weiblichen Albinomäusen mit implantiertem Ehrlich-Tumor wurden die Effekte von Ölfutter (ungesättigte Fettsäuren), Ozon in verschiedener Dosierung (0,007; 0,07 und 0,7 Gamma Ozon/g Körpergewicht) und einer einmaligen Teilkörperbestrahlung von 200 R auf das Tumorwachstum einzeln und in Kombinationen geprüft. Die angenommenen radiomimetischen Effekte von ungesättigten Fettsäuren bzw. Ozon und die z.T. beobachtete Wachstumshemmung unter einzelnen Kombinationen bei insgesamt widersprüchlichen Ergebnissen lassen keine Rückschlüsse auf eine therapeutische Wirksamkeit bei menschlichen Tumorleiden zu.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
74. Jacobs MT. Zwischenfälle und typische Komplikationen in der Ozon-Sauerstoff-Therapie (Auszug aus der Dissertation). *Ärztliche Gesellschaft für Ozontherapie e.V. Österreichische Ärztliche Gesellschaft für Ozontherapie: Kongreß-Bericht zur OZON-Therapie-Tagung am 5. und 6. November 1981 in Baden-Baden.* 20-26. 1981.
Kommentar: Vortragstext, basierend auf den im Rahmen einer Dissertation erhobenen Ergebnissen einer Umfrage unter Ozontherapeuten. 644 Meldungen (Rücklaufquote etwa 25 %) ergeben 336 Zwischenfälle bei Schätzungen von 384.775 Patienten und 5.579.238 Anwendungen (im Mittel 14.5 pro Patient) mit einer daraus errechneten Quote von 0,7 Zwischenfällen auf 100.000 Anwendungen. 19= (56 %) der gemeldeten Zwischenfälle werden auf mangelnde Kenntnisse, Unerfahrenheit und Zeitmangel der Therapeuten zurückgeführt. Nur bei 40 komme Ozon selbst als auslösender Faktor in Frage. Es scheint zweifelhaft, dass tatsächlich alle, insbesondere aber alle gravierenden Nebenwirkungen und Todesfälle erfasst wurden. Vielmehr ist von einer Dunkelziffer in nicht abzuschätzender Höhe auszugehen, wie die Arbeit von Eisenmenger (1986) zeigt. Zweifel bestehen auch an der Interpretation, dass viele der schwerwiegenden Nebenwirkungen, die gemeldet wurden, „in keinerlei Zusammenhang“ mit der Ozontherapie stehen. Die Daten ermöglichen keine sichere Schätzung der unter Ozontherapie auftretenden Risiken.
75. Jacobs MT. Zwischenfälle und typische Komplikationen in der Ozon-Sauerstoff-Therapie. *Naturheilpraxis* 1982;(3):444-452.
Kommentar: Zusammenfassung der Ergebnisse einer Umfrage unter Ozontherapeuten (Dissertation, s. Jacobs 1981). Zweifel an der Interpretation, ob Ozon ursächlich für die Zwischenfälle in Betracht kommt oder nicht, entstehen z.B. bei entsprechender Zuteilung wenn „Reaktion auf „Unbekannt“, jedoch mit Sicherheit nicht Ozon“ oder „Ursache ungeklärt“ angegeben werden. Aus der Arbeit lassen sich keine zuverlässigen Rückschlüsse auf die tatsächliche Nebenwirkungsquote ziehen.
76. Jagow U. Die segmentale und subkutane Applikation von Ozon-Sauerstoff-Gemischen. *Naturheilpraxis* 1991;(5):522-525.

- Kommentar:** Allgemeine Empfehlung segmentaler Injektionen von Ozon-Sauerstoff-Gemischen zur Beeinflussung von „Regelkreisen“ bei Störung verschiedener Organe als Reiztherapie. Keine klinischen Daten. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
77. Karlic H, Kucera H, Metka M, Schonbauer M, Soregi G. Zur Wirkung von Ozon und ionisierender Strahlung am In-vitro-Modell—eine Pilotstudie an vier gynäkologischen Tumoren. *Strahlenther Onkol* 1987; 163(1):37-42.
Kommentar: In-vitro-Tests an Zellkulturen aus Normalgewebe und vier verschiedenen gynäkologischen Tumoren zur Bestimmung selektiver zytotoxischer bzw. radiosensibilisierender Effekte von Ozon. Die Autoren weisen zum Schluss zu Recht ausdrücklich darauf hin, dass in klinischen Studien überprüft werden muß, wie weit die beobachteten Effekte auch in vivo auftreten und ob Ozon anderen radiosensibilisierenden Substanzen überlegen ist. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
78. Kief H. Der katalytische Effekt der Ozontherapie im peripheren Blut - Möglichkeiten einer Krebsfrüherkennung - Wissenschaftliche Information des Beirats der Biozon Ozontechnik GmbH. 12-10-1983.
Kommentar: Vorstellung eines vom Autor entwickelten Verfahrens, mit dem man die „gesamten Redox-Substanzen“ im Serum, „Redox-Konzentration“ genannt, mit der üblichen apparativen Einrichtung des ärztlichen Labors (Fotometer) und unter höchstmöglicher Ausschaltung von Fehlerquellen bestimmen könne. Gemessen werde die Gesamtzahl der jodreduzierenden Substanzen, die sich aus dem fotometrisch erfassten Jodverbrauch ergebe. Damit soll man die therapeutischen Effekte verschiedener Ozon-Therapie-Verfahren messen, den Einfluss verschiedener Antioxidantien bestimmen und einen signifikanten Unterschied zwischen Gesunden und Karzinompatienten nachweisen können. Man hoffe, die andersartige Redox-Reaktion bei malignen Erkrankungen zur Diagnose von Praecancerosen und manifesten oder okkulten Tumorerkrankungen nutzen zu können. Die mitgeteilten Messergebnisse sind widersprüchlich. Referenzmethoden wurden nicht genannt. Die Sensitivität und Spezifität der Methode sind nicht zu beurteilen. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
79. Kief H. Studie über chronische Hepatitis und Ozontherapie. Wissenschaftliche Information. Herausgegeben vom wissenschaftlichen Beirat der Biozon Ozontechnik GmbH. Vorsitzender Dr. med. Horst Kief. Biozon. Biozon 1983; 5(1).
Kommentar: 12 Kasuistiken über den Krankheitsverlauf bei Patienten mit chronischer Hepatitis unter der Behandlung mit hyperbarer Ozontherapie, „kleinem Eigenblut“ und Neuraltherapie sowie vereinzelt anderen Maßnahmen. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
80. Kief H. Derzeitiger Stand der Behandlung von HIV-positiven Patienten mit Ozon – eine Übersicht. *Naturheilpraxis* 1988;(9):1043-1049.
Kommentar: Erfahrungsbericht über eine Fallserie ohne Kontrollgruppe. 9 AIDS- und 15 ARC-Patienten erhielten 44 Tage lang Ozontherapie. Berichtet wird über klinische Besserungen sowie Anstieg von T4- und T8-Zellen. Derartige (oft kurzfristige und meist variable) Veränderungen von Laborparametern sind sehr „weiche“ Bewertungskriterien. Es besteht keine durchgängige Korrelation zwischen diesen Parametern und der Überlebenszeit der Patienten, wobei in der vorliegenden Untersuchung die Follow-up-Zeiten sehr kurz waren. Solche relativ kurzfristigen Fallstudien ohne Kontrollgruppen sind bei Krankheiten wie der HIV-Infektion mit langen, wechselvollen Verläufen über viele Jahre ohne Aussagekraft über den Einzelfall hinaus. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
81. Kief H. Die Behandlung von Viruserkrankungen mit Ozon. *Erfahrungsheilkunde* 1988; 37(7):483-446.
Kommentar: Der Autor referiert zunächst publizierte Berichte über Therapieerfolge mit Ozontherapie bei verschiedenen Viruserkrankungen und berichtet dann über eigene Erfolge bei 22 Patienten mit chronischer Hepatitis und 24 Patienten mit AIDS bzw. ARC. Beobachtete Veränderungen von Laborparametern (Leberwerte bzw. Lymphozyten-subpopulationen) werden tabellarisch und graphisch dargestellt. Den positiven Veränderungen hätten auch klinische Besserungen entsprochen. Erfahrungsbericht über zwei Fallserien ohne Kontrollgruppen. Langzeitergebnisse fehlen. Solche relativ kurzfristigen Fallstudien ohne Kontrollen sind bei Krankheiten wie den untersuchten mit langen, wechselvollen Verläufen über viele Jahre, ohne jegliche Aussagekraft über den Einzelfall hinaus. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.

82. Kief H. Änderungen der immunrelevanten Parameter unter Medical Ozon-Therapie. *Medical Ozon Journal* 1991; 91(11):26-27.
Kommentar: Es handelt sich offensichtlich um einen Vortragstext. Die erwähnten Abbildungen und Diagramme sind nicht enthalten. Berichtet wird über Veränderungen diverser Laborparameter (z.B. BSG, Immunglobuline) nach Ozon-Eigenblut-Therapie. Theoretische Überlegungen und Verweis auf eigene Publikationen. Keine klinisch relevanten Daten. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
83. Knoch HG, Klug W. Ozon-Sauerstoff-Therapie der Proktitis. *medwelt* 1990;(41):371-374.
Kommentar: Nach Tierversuchen (zum Nachweis der Diffusion von Sauerstoff durch die Kolonwand) und Untersuchungen an Gesunden (zur Bestimmung von optimaler Gasmenge, Zeitfaktor und Ozonkonzentration) wurden 151 an Proktokolitis leidende Patienten mit rektaler Sauerstoff-Ozoninsufflation behandelt. Dies sei eine praktikable Methode zur Behandlung der Proktitis im Stadium I sowie bei Strahlenproktitis. 43 Patienten, deren Behandlung 2 Jahre zurück lag, wurde (nachträglich ?) eine medikamentös bei gleicher Grundkrankheit behandelte Kontrollgruppe von 100 Patienten gegenübergestellt. In der Ozongruppe seien Behandlungs- und Arbeitsunfähigkeitsdauer kürzer, Remissionen häufiger, Behandlungskosten niedriger, Komplikationen und Rezidive seltener gewesen. Die pauschalen Angaben ermöglichen keine Bewertung der mitgeteilten Ergebnisse. Prospektiv randomisierte, kontrollierte klinische Prüfungen mit ausreichend langem Follow-up sind erforderlich. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
84. Kohler D. Alternative Behandlungsmethoden des Asthma bronchiale. Atemwegs- und Lungenkrankheiten 1995; 21(1):24-29.
Kommentar: In einer kritischen Übersichtsarbeit über alternative Behandlungsmethoden, die beim Asthma bronchiale eingesetzt werden, wird auch die Ozontherapie aufgeführt. Der Nachweis einer klinischen Wirksamkeit oder die wissenschaftliche Anerkennung lassen sich daraus nicht ableiten.
85. Kriwatkina EV. Dermatologische Erkrankungen und Ozontherapie. *Erfahrungsheilkunde* 1998; 47(Supp):699.
Kommentar: Kongressabstract über die ambulante Behandlung von insgesamt 495 Patienten mit verschiedenen Hauterkrankungen: Herpes (99), Akne (75), Ekzem (64), Pyodermien (61), Alopezie (42) und diversen anderen. Heilung oder Besserung sei bei den verschiedenen Erkrankungen in 40-95 % erreicht worden. Keine Bewertung möglich der nicht überprüfaren Angaben möglich. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
86. Lasch J. Die unkonventionelle Ozontherapie. *Arzteblatt Sachsen-Anhalt* 1995; 6(3):50-51.
Kommentar: Der Autor, ein Biochemiker, referiert die bekannten Effekte des Ozon auf molekularer Ebene und warnt vor toxischen Schäden durch radikalische und nichtradikalische Ozonisierungsfolgereaktionen. Er habe nur präklinische Arbeiten und einige wenige nicht kontrollierte klinische Studien gefunden, die eine Wirksamkeit der Ozontherapie nahelegten. Dringend notwendig seien kontrollierte klinische Studien an größeren Kollektiven zur Wirksamkeit, aber auch Tierexperimente zu den gesundheitsschädlichen Nebenwirkungen. Hierfür gebe es zur Zeit in der Bundesrepublik keine Arbeitsgruppen. Eine besondere methodologische Problematik bestehe nicht. Herkömmliche Studiendesigns könnten verwendet werden.
87. Laudahn D. Ozontherapie - Magie oder Medizin? Teil I: Begriffsbestimmungen und Applikationsformen. *Der Allgemeinarzt* 1999;(16):1410-1414.
Kommentar: Übersichtsarbeit mit Schwerpunkt auf den Varianten parenteraler Ozontherapie und deren Indikationen. Keine klinisch relevanten Daten. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
88. Laudahn D. Ozontherapie - Magie oder Medizin? Teil II: Klinische Relevanz, Indikationsgebiete, Praxiseinsatz. *Der Allgemeinarzt* 1999;(17):1503-1508.
Kommentar: Übersichtsarbeit mit Darstellung der verschiedenen Formen der externen und parenteralen Ozontherapie und Angabe von Indikationen. Eine Kasuistik (Ulcus cruris). Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
89. Linde K. Der Umgang mit kontroversen Themen[Editorial]. *Forsch Komplementärmed* 1998;(5):53.
Kommentar: Der Verfasser plädiert dafür, in dieser Forschungs-orientierten Zeitschrift ein Forum auch für die umstrittensten Themen zu bieten, wenn sorgfältig durchgeführte Studien vorgelegt würden. Bei Übersichtsarbeiten, die keine eigenen Untersuchungen vorstellten und stark durch Erfahrungen und Überzeugungen der jeweiligen Autoren geprägt seien, sei dies weniger eindeutig. Er bezieht sich auf die im gleichen Heft veröffentlichten Arbeiten von Beck et al. und Bocci zur Ozontherapie, die bei der Begutachtung und in der Schriftleitung zu erheblichen Diskussionen Anlass gegeben hätten.

90. Lüth G, Hilmers G, Seitz D, Hopf HC. Hirn-embolien nach intravasaler Ozon/Sauerstoff-Therapie. *Verh Dt Ges Neurol* 1983;(2):509-511.
Kommentar: Zwei Kasuistiken, in denen sich noch während der intravasalen Injektion eines gasförmigen Ozon-Sauerstoff-Gemisches schwere neurologische Funktionsstörungen entwickelten und trotz Besserung Restschäden bestehen blieben. Verweis auf weitere publizierte Schadensfälle. Dies spreche gegen die angebliche Harmlosigkeit des Verfahrens. Vielmehr müsse man gegen das Verfahren Bedenken äußern wegen der Möglichkeit schwerer, wenn auch seltener Nebenwirkungen. Der Argumentation der Autoren ist zuzustimmen. Die Arbeit bestärkt die Zweifel an den von Jacobs erhobenen Zahlen.
91. Marmer RH, Parks S. Ozone treatment in retinitis pigmentosa: Effect on photo stress and contrast sensitivity. *Annals of Ophthalmology - Glaucoma* 1998; 30(3):164-166.
Kommentar: Einzelfallkasuistik über Besserung der o.g. Funktionen nach 15-tägiger intravenöser Ozontherapie. Keine weitergehenden Schlüsse möglich. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
92. Marmer RH, Parks S. Ozone treatment in retinitis pigmentosa: Effect on color perception and blood gasses. *Annals of Ophthalmology - Glaucoma* 2000; 30(3):161-163.
Kommentar: Einzelfallkasuistik. Bei einer Frau, die sich wegen einer Retinitis pigmentosa in Kuba mit intravasaler Ozontherapie (je ein Mal an 15 aufeinanderfolgenden Tagen) habe behandeln lassen, hätte sich die Farbwahrnehmung gebessert und der O₂-Partialdruck sei angestiegen, obwohl keine obstruktive Lungenerkrankung vorgelegen habe. Keine weitergehenden Schlüsse möglich. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
93. Mattig B, Mattig W, Markert K. Die Gasembolie – eine tödliche Gefahr der Ozontherapie. *Kriminalistik und forensische Wissenschaft* 1987; 65/66:32-37.
Kommentar: Kritische Übersichtsarbeit, in der die im Zusammenhang mit der sog. Ozontherapie bei intravasaler Applikation aufgetretenen und in der Fachpresse publizierten schweren Zwischenfälle pathophysiologisch betrachtet und mit einer ähnlichen Komplikation infolge artefizieller intraarterieller Wasserstoffperoxidapplikation verglichen werden: „Dabei wird festgestellt, dass die Behauptung von der Ungefährlichkeit dieser „naturheilkundlichen“ Behandlung falsch ist.“
94. Mayer C. Paranoid-halluzinatorische Psychose bei einem HIV-infizierten Patienten unter Ozontherapie. *Nervenarzt* 1991; 62(3):194-197.
Kommentar: Einzelfall-Kasuistik. Es bleibt offen, inwieweit der Therapie mit ozonisierten Eigenblut-Infusionen, der sich der Patient unmittelbar vor dem Auftreten der paranoid-halluzinatorischen Symptomatik für mehrere Tage unterzog, ein pathogenetischer Einfluss zukommt: Es seien zwar neurologische Komplikationen unter dieser in ihrem Nutzen umstrittenen Therapieform beschrieben worden, jedoch keine psychiatrischen Auffälligkeiten. Möglicherweise sei aber ein durch eine HIV-Enzephalitis vorgeschädigtes Gehirn gegenüber Noxen erhöht vulnerabel, wofür u.a. auch das häufige Auftreten von deliranten Syndromen bei AIDS-Patienten unter einer Therapie mit trizyklischen Antidepressiva zu sprechen scheine.
95. McCabe E. Point of view: Ozone therapies for AIDS. *AIDS Patient Care* 1992; 6(6):254-255.
Kommentar: Ursprünglich bei einer Kommission der NIH eingereichter Text über übersehene, aber wirksame Therapien. Der Verfasser, ein Journalist und führender „Laienexperte“ von Sauerstofftherapien, beklagt heftig die Ignoranz der amerikanischen Gesundheitsbehörden bzgl. der therapeutischen Wirksamkeit der Ozontherapie und die Verfolgung der sie anwendenden Ärzte. Ozontherapien gehörten zu den sichersten jemals angewandten Therapien. Die weltweit gewonnenen positiven Erfahrungen würden ignoriert. Mehrere amerikanische Ärzte hätten AIDS-Patienten zu Gesundheit verholfen und AIDS vielleicht sogar eliminiert. Die von ihnen dringend seit Jahren gewünschten Studien würden verhindert. Keine nachprüfbaren klinischen Angaben. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
96. McKenzie WH, Knelson JH, Rummo NJ, House DE. Cytogenetic effects of inhaled ozone in man. *Mutation Research* 1977; 48(1):95-102.
Kommentar: Laborstudie an 30 gesunden Probanden, deren Blut zu unterschiedlichen Zeitpunkten nach Inhalation von mit Ozon angereicherter Luft auf chromosomale Veränderungen untersucht wurde. Unter den Bedingungen dieses Experimentes waren keine zytogenetischen Effekte nach Ozonexposition nachweisbar. Wegen der völlig anderen Expositionsart können keine Rückschlüsse auf derartige Effekte oder deren Fehlen unter Ozontherapie gezogen werden. Kein Zusammenhang mit der Ozontherapie.
97. Müller-Tyl E, Henuß P, Salzer H. Phospholipide unter parenteraler Ozon Sauerstoff Gemisch Applikation. *Osterreichische Zeitschrift für Onkologie* 1975; 2(4):94-97.
Kommentar: Untersucht wurde der Einfluss eines parenteral verabreichten Sauerstoff-

- Ozon-Gemisches auf verschiedene Lipide bei 40 Frauen mit gynäkologischen Karzinomen. Eine Senkung der untersuchten Parameter innerhalb des Normalbereiches sagt nichts aus über einen therapeutischen Effekt der Maßnahme, sei es bei Karzinomen oder z.B. atherosklerotischen Gefäßveränderungen.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
98. Obermeyer B. Zur Ozontherapie; Arztrechtliche Argumente unter besonderer Berücksichtigung extern-kutaner Anwendung im Tierexperiment mit Entwicklung einer integralen Meßmethode von Wundheilungen; Inaugural-Dissertation, Marburg. 1988.
Kommentar: Nach einem Überblick über die Entwicklung der Ozon-Therapie wird ausführlich über äußerliche Anwendungen, insbesondere in der Zahnmedizin, berichtet. Im Hauptteil der Arbeit werden eigene Versuche an 119 Wistar-Ratten beschrieben, deren Ohren mechanischen und thermischen Läsionen ausgesetzt wurden. Es wurde geprüft, ob ozonisiertes Olivenöl die Wundheilung günstig beeinflusst. Zum Vergleich wurde die Wirkung einfachen Olivenöls und verschiedener in der Wundbehandlung eingesetzter Präparationen geprüft. Die Behandlung mit ozonisiertem Olivenöl beschleunigte die Wundheilung nur am Anfang, allerdings nicht signifikant im Vergleich mit den anderen geprüften Anwendungen. Dem Autor ist zuzustimmen, dass auf Grund der erzielten Ergebnisse keine Indikation für diese Art der externen Ozontherapie gesehen werden kann.
99. Oepen I, Eisenmenger W, Schmitt H, Maroske D. Nutzen und Risiken der Ozontherapie. *Öff Gesundh Wesen* 1983; 45:323-326.
Kommentar: In dieser kritischen Übersichtsarbeit aus Anlaß schwerer, zum Teil tödlicher Zwischenfälle nach Ozontherapie, in denen es zu Amaurose und Lähmungen gekommen war, werden die Argumente der Befürworter der umstrittenen Methode den Befunden gegenübergestellt, die unabhängige Ärzte bei ihrer therapeutischen Anwendung, in Tierversuchen und nach Leichenöffnungen gefunden haben. Als Schlussfolgerung ergibt sich eine Nutzen-/Risiko-Relation zu Ungunsten der Ozontherapie. Da die dokumentierten Zwischenfälle nach intravasaler Injektion eines Ozon-Sauerstoff-Gemischs aufgetreten waren, wird vor dieser Applikationsform gewarnt.
100. Oepen I. Alternative Diagnose und Therapieverfahren bei allergischen Krankheiten. *Allergologie* 1989; 12(12):509-515.
Kommentar: Kritische Übersichtsarbeit über unkonventionelle diagnostische und therapeutische Methoden, die bei allergischen Krankheiten angewandt werden. Knappe Erwähnung der Ozontherapie, die durch tödliche Zwischenfälle Aufsehen erregt habe; Literaturhinweise.
101. Oepen I. Nutzen und Risiken von Ozontherapien. *internist praxis* 1992;(32):443-445.
Kommentar: Antwort auf eine Leseranfrage mit kritischer Darstellung der propagierten Indikationen, der Daten zum Wirksamkeitsnachweis („nie überzeugend belegt“) und der dokumentierten Risiken.
102. Oepen I, Neidel U. Hepatitis C nach Ozon-Eigenblut-Behandlung. *Skeptiker* 1996; 9(2):44-47.
Kommentar: Kritische Übersichtsarbeit über das Risiko der Übertragung von Krankheitserregern durch Ozon-Eigenblut-Therapie. Berichtet wird über 38 Fälle von Hepatitis-Infektion nach einer derartigen Maßnahme. Daraus werden grundsätzliche Sicherheitsempfehlungen abgeleitet.
103. Ohlenschläger G. Die biochemische Wirkung des Ozons unter besonderer Berücksichtigung der Hyperbaren Sauerstoff-Ozon-Therapie. Dokumentation. *Der Ozontherapeut* 1985; 54:20-33.
Kommentar: Übersichtsarbeit mit Darstellung der Effekte energie- und elektronenaktivierter Sauerstoffstufen im Organismus auf zellulärer Ebene und den dem Schutz biologischer Systeme und ihrer Strukturen vor Überoxidation dienenden Komponenten und Reaktionsmechanismen. Daraus wird theoretisch eine Erklärung für die von Ozontherapeuten – hier konkret für die Hyperbare Ozontherapie – berichteten therapeutischen Effekte abgeleitet. Keine klinisch relevanten Daten zur Hyperbaren Ozontherapie. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
104. Pakdaman A. Symptomatic treatment of brain tumor patients with sodium selenite, oxygen, and other supportive measures [abstract]. *Biol Trace Elem Res* 1998; 62(1-2):1-6.
Kommentar: Abstract über den kombinierten Einsatz verschiedener "supportiver" Maßnahmen – u.a. einer nicht beschriebenen Sauerstofftherapie – bei Patienten mit Hirntumor nach abgeschlossener konventioneller Therapie. Keine Daten zur Ozontherapie.
105. Paulesu L, Luzzi E, Bocci V. Studies on the biological effects of ozone: 2. Induction of tumor necrosis factor (TNF- alpha) on human leucocytes. *Lymphokine and Cytokine Research* 1991; 10(5):409-412.
Kommentar: Labortests an menschlichen Blutproben zur Induktion verschiedener Zytokine unter Ozoneinfluss. Rückschlüsse auf entsprechende Effekte in vivo, d.h. beim Menschen unter Ozontherapie, sind nicht möglich. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die aus-

- föhrliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
106. Pencz A. Gasembolien nach intravasaler Sauerstoff/Ozon-Injektion. diagnostik & intensivmedizin 1978; 3(10):106-107.
Kommentar: 2 Kasuistiken, in denen es nach intravasaler Sauerstoff-Ozon-Injektion zu Komplikationen kam: Im einen Fall sei eine massive zerebrale Gasembolie eindeutig auf die Injektion zurückzuführen. Im zweiten Fall lasse sich der Kausalzusammenhang nicht sichern, ein Spinalis-anterior-Syndrom als Folge der intravasalen Injektion sei jedoch wahrscheinlich. Die Annahme, dass eine derartige Maßnahme völlig ungefährlich sei, lasse sich nicht mehr aufrechterhalten.
107. Peters HD, Stiller N. Gutachten zum Stand des Nachweises der Wirksamkeit von Ozonbehandlung bei AIDS. In: Bühring M, Kemper FH, Matthiessen PF, editors. Naturheilverfahren und Unkonventionelle Medizinische Richtungen. Berlin, Heidelberg: Springer, 1993: 1-3.
Kommentar: Die Autoren fanden nach ausführlichen Recherchen einzelne Publikationen über vorklinische Untersuchungen, jedoch keine kontrollierten Studien oder andere systematische klinische Studien nach anerkannten Qualitätskriterien. Ihrem Fazit ist zuzustimmen, nämlich dass die vorliegenden Untersuchungen hinsichtlich Quantität und Qualität nicht ausreichend sind für eine fundierte Beurteilung der Wirksamkeit des Verfahrens und somit weder negative noch positive Aussagen über Nutzen und Risiken dieses Verfahrens bei dieser Indikation möglich noch aufgrund der schlechten formalen Qualität der Studien deutlicheren Hinweise auf Wirkungen in Richtung der beanspruchten Wirksamkeit erkennbar sind.
108. Preuß A. Zur Behandlung von Viruserkrankungen mit Ozon-Sauerstoff-Gemischen. Erfolgreiche AIDS-Therapie im Vorstadium. raum & zeit 1987;(27):15-20.
Kommentar: Beschreibung einer unkonventionellen Kombinationstherapie HIV-infizierter Patienten in 5 Schritten. Zu dem komplexen Schema gehört auch eine Große Ozon-Eigenblut-Therapie (und „parenterale Substitution des Grundsystems“ u.a. mit Vitaminen (Antioxidantien?!)). Acht Kasuistiken. Die Schlussfolgerung des Autors ist nicht nachvollziehbar, dass der Schrecken der AIDS-Erkrankung bzw. HIV-Infektion von heute auf morgen verschwunden wäre, wenn sein Therapieprinzip weltweit Anwendung fände. Kurzfristige Fallstudien ohne Kontrollen sind bei einer Krankheit wie der HIV-Infektion, mit langen, oft wechselvollen Verläufen über viele Jahre, ohne jegliche Aussagekraft über den Einzelfall hinaus. In der vorliegenden Publikation können nicht einmal die Einzelfälle bewertet werden. Ein möglicher Beitrag der Ozontherapie als Einzelkomponente des komplexen Schemas ist naturgemäß nicht zu erkennen, Neutralisierung der angestrebten
- Effekte durch gegensinnig wirkende Einzelkomponenten denkbar.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
109. Pryor WA. Can vitamin E protect humans against the pathological effects of ozone in smog? Am J Clin Nutr 1991;(53):702-722.
Kommentar: Umfassende Übersichtsarbeit über schädliche Effekte von Ozon auf zellulärer und molekularer Ebene und deren Verhinderung durch Vitamin E. Die referierten Daten sind wichtig für die Abschätzung der Risiken einer Ozontherapie und veranlassen zum Nachdenken über die Zweckmäßigkeit komplexer Therapieschemata, deren einzelne Komponenten möglicherweise entgegengesetzte Wirkungen erzielen und somit Einzeleffekte aufheben.
110. 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, Hämatogener Oxidationstherapie und Oxygenierung. Bei der Ozontherapie sei ein kurzzeitiges und kurmäßiges Überschwemmen des Körpers mit freien Radikalen erwünscht („gewolltes Radikalbombardement“). Sie dürfe daher (ebensowenig 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.
111. Rieger H. Ozontherapie. internist praxis 1985; 25(1):195-196.
Kommentar: Antwort auf eine Leseranfrage zum klinischen Nutzen einer Ozontherapie (bzw. welcher) bei arteriellen Durchblutungsstörungen. Der Verfasser kommt zu dem Schluss, dass ein ungünstiges Verhältnis besteht zwischen rationaler Begründbarkeit sowie klinisch kontrollierbarem und reproduzierbarem Nutzen auf der einen und einem gewissen Gefahrenmoment auf der anderen Seite. Dies lasse eine allgemeine Empfehlung der Ozontherapie nicht vertretbar erscheinen.
112. Rilling S, Viebahn R. Wissenswertes über Ozon und die Ozon-Sauerstoff-Therapie – Übersicht und Einführung. Erfahrungsheilkunde 1985; 34(5):325-333.
Kommentar: Übersichtsarbeit zu Grundlagen, verschiedenen Anwendungsformen und Indikationen der Ozontherapie. Keine klinisch

- aussagekräftigen Daten.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
113. Rilling S, Viebahn R. The Use of Ozone in Medicine. Heidelberg: 1987.
Kommentar: Die Autoren bieten eine umfassende Übersicht über biochemische Grundlagen der Ozontherapie, die Prinzipien ihrer praktischen Anwendung sowie Empfehlungen zu Dosierungen und Verfahren. Eine sehr umfangreiche Indikationsliste ist alphabetisch geordnet. Das Buch will Anwendern rasche Information ermöglichen. Aussagekräftige Daten, die die Indikationsempfehlungen begründen könnten, finden sich im Text nicht.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
114. RKI. Hepatitis-C- und HIV-Infektion durch Mehrfachgebrauch von Spritzen in der Ozon-Eigenbluttherapie. Epidemiologisches Bulletin 1997; 97(10):66-67.
Kommentar: Diskussion hygienischer Probleme der Ozon-Eigenbluttherapie anhand einer Kasuistik mit Hepatitis-C- und HIV-Infektion durch eine derartige Maßnahme. Erwähnung einer Reihe weiterer Hepatitis-Infektionen nach Ozontherapie.
115. Roeckl A. Tödliches Ende einer Ozontherapie. SZ 1996 Mar 20.
Kommentar: Zeitungsbericht über ein Gerichtsverfahren, in dem ein Arzt und seine Helferin wegen fahrlässiger Tötung zu Geldstrafen verurteilt wurden: Eine Patientin war an einer Luftembolie verstorben, nachdem ihr bei einer sog. hyperbaren Ozontherapie „statt Blut Luft in die Vene gepumpt“ worden war.
116. Rokitansky O. Die Ozon-Therapie bei peripheren arteriellen Durchblutungsstörungen. DR MED 1977;(4):10-12.
Kommentar: Nicht mit Daten aus kontrollierten klinischen Studien begründete Empfehlungen zu einem stadienabhängigen Einsatz der Ozontherapie bei arteriellen Durchblutungsstörungen. Zwei Kasuistiken. Beschreibung der Technik und Empfehlung der zusätzlichen Gabe von Medikamenten. Keine generellen Schlüsse möglich.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
117. Rokitansky O, Wasser G, Steiner I, Rokitansky A. Blutchemische Untersuchungen bei peripheren arteriellen Durchblutungsstörungen unter Ozontherapie. Erfahrungsheilkunde 1979; 28(10):804-810.
Kommentar: Vorläufiger Bericht über eine Laborstudie, in der 4 Blutparameter kontrolliert wurden, um den „Blutchemismus unter intraarterieller Ozonanwendung bei atherosklerotisch bedingten Durchblutungsstörungen“ zu untersuchen. Daraus wollte man neue Anhaltspunkte für den biochemischen Wirkungsmechanismus des Ozons in der Blutbahn gewinnen. 3 Kasuistiken.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
118. Rokitansky O. Klinik und Biochemie der Ozontherapie. Hospitalis 1982;(10).
Kommentar: Historischer Überblick über die Entwicklung der Ozontherapie und Darstellung biochemischer Reaktionen sowie Anwendung des Verfahrens bei arteriellen Durchblutungsstörungen. Die Behandlungsergebnisse von 152 Patienten werden summarisch nach Stadien mitgeteilt. 4 Kasuistiken. Keine Ergebnisse kontrollierter klinischer Studien.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
119. Romero Valdes A, Blanco Gonzales R, Menezes Cepero S, Gomez Moraleda M, Ley Pozo J. Obliterant atherosclerosis and ozone therapy. Various ways of administration. Angiologia 1993; 45(5):177-179.
Kommentar: Veröffentlichung liegt nicht vor.
120. Rosslensbroich B. Ozontherapie und Hämatogene 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 Rokitansky (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 Wirk-

- samkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
121. Rowlands C, Powderly WG. The use of alternative therapies by HIV-positive patients attending the St. Louis AIDS clinical trials unit. *Missouri Medicine* 1991; 88(12):807-810.
Kommentar: Befragung von 79 HIV-Infizierten, ob bzw. welche unkonventionellen Therapien sie angewandt hatten.
122. Salzer H, Szalay S, Steiner I, Washüttl J. Veränderungen einiger biochemischer Parameter unter der Ozontherapie bei Patientinnen mit gynäkologischen Malignomen. *Erfahrungsheilkunde* 1979;(10):770-774.
Kommentar: Relevanz für einen Therapieerfolg lässt sich aus den summarisch mitgeteilten Veränderungen einzelner der untersuchten Serump Parameter (Glukose, Kreatinin, Harnstoff, Harnsäure, Laktat, Pyruvat) nicht ableiten.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
123. Sauer H. Die Erfolge einer kombinierten Behandlung mit Ozon- und Organantigenen bei rheumatischen Erkrankungen. *Erfahrungsheilkunde* 1994; 44(7):460-465.
Kommentar: Veröffentlichung liegt nicht vor.
124. Schmitt H. Zur Ozontherapie; Eine kritische Analyse unter besonderer Berücksichtigung der bei dieser Behandlungsmethode beobachteten Zwischenfälle; Inaugural-Dissertation, Marburg. 1982.
Kommentar: Die Arbeit setzt sich mit der Ozontherapie als einem naturwissenschaftlich nicht anerkannten Heilverfahren und ihren Risiken auseinander. Nach einem Literaturüberblick über Wirkungen des Ozon folgt die Darstellung der unterschiedlichen Applikationsarten. Die nicht unerhebliche Gefahr bei intravasaler Applikation eines O₃/O₂-Gemisches wird anhand bekannt gewordener Zwischenfälle geschildert. Gerichtsmedizinische Untersuchungen hatten als Ursache von dabei aufgetretenen Todesfällen Gasembolien und anaphylaktische Reaktionen nachgewiesen. In eigenen Tierversuchen wurde ozonisiertes Olivenöl in Bezug auf seine Heilwirkung bei mechanischen und thermischen Läsionen und auf seine Nebenwirkungen untersucht. Die Wirkung konnte, vor allem im Vergleich mit einer herkömmlichen Heilsalbe, nicht überzeugen.
125. Schoop W. Ozontherapie. *DMW* 1982; 107(51/52).
Kommentar: Antwort auf eine Leserfrage bzgl. kontrollierter klinischer Studien zur Wirksamkeit von Ozon bei arteriellen und venösen Durchblutungsstörungen. Mitteilung dass bei 8 eigenen Patienten mit Verschluss der A. femoralis und limitierter konstanter Gehstrecke (trotz Trainingstherapie) systematische Kontrolluntersuchungen nach wiederholter intraarterieller Insufflation von Ozon zwar gewisse Reaktionen, z.B. eine reaktive Hyperämie, aber keine eindeutigen Therapieeffekte, insbesondere keine Besserung der Gehleistung, beobachtet wurden. Die geringe Fallzahl und die pauschalen Angaben ermöglichen keine sichere Wertung. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
126. Seeger PG. Krebs - immer noch ein ungelöstes Problem? *Erfahrungsheilkunde* 1974; 23(5):154-159.
Kommentar: Der Autor hält das Problem der Karzinogenese „cum grano salis“ für gelöst und nennt auf der Basis der von ihm vorgestellten Theorien 5 „wichtige Faktoren“ der Krebstherapie: Die wertvollste Waffe sei die Ozontherapie. Der Krebszelle fehle infolge eines Defektes im Zytochromoxydase-Zytochrom-System metastabiler Sauerstoff in statu nascendi. Die Ozontherapie könne diesen Utilisierungsdefekt umgehen, da sie verwertbaren reaktionsfähigen Sauerstoff liefere. Keine klinisch relevanten Daten.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
127. Shallenberger F. Selective compartmental dominance: an explanation for a noninfectious, multifactorial etiology for acquired immune deficiency syndrome (AIDS), and a rationale for ozone therapy and other immune modulating therapies. *Med Hypotheses* 1998; 50(1):67-80.
Kommentar: Gestützt auf die These, daß AIDS keine Infektionskrankheit ist sondern eine multifaktorielle Ätiologie hat und daß das zelluläre und humorale Immunsystem eine wesentliche Rolle spielen, werden immunmodulierende Therapieansätze diskutiert, vorzugsweise die Ozontherapie. Bis jetzt vorliegende Daten werden unkritisch als Belege angeführt, ohne ihre Qualität zu hinterfragen. Keine verwertbaren Angaben.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
128. Slenczka W. Hepatitis-Risiko der Ozon-Eigenblut-Behandlung. *Deutsches Ärzteblatt* 1991; 88(7-B):337.
Kommentar: Bericht über mehrere Infektionen mit Hepatitis C nach Ozon-Eigenblut-Therapie bei verschiedenen Anwendern. Diskussion möglicher hygienischer Fehler.
129. Sprung HM. Falsche Therapie angeschuldigt. *Fortschr Med*, 1997; 115(25):51-52.
Kommentar: Leserbrief zu einem kritischen Beitrag über die Infektionsgefahr durch Ozontherapie. Die Kritik könne nur die „HOT“ betreffen, nicht jedoch die Ozontherapie.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wir-

- samkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
130. Stockburger D. Ein natürliches Heilmittel. 2 ed. Böblingen: 1982.
Kommentar: Darstellung der Anwendungsmöglichkeiten der Ozontherapie mit Beschreibung der verschiedenen Applikationsformen und zahlreichen Indikationen. Keine klinisch aussagekräftigen Daten. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
131. Sweet F, Kao MS, Lee SC, Hagar WL, Sweet WE. Ozone Selectively Inhibits Growth of Human Cancer Cells. *Science* 1980;(209):931-933.
Kommentar: In-vitro-Tests an Zellkulturen. Ozon hemmte nur das Wachstum maligner Zelllinien, nicht aber das von normalen Fibroblasten. Erklärt wird dies damit, dass der Schutzmechanismus gegen Ozon in menschlichen Krebszellen beschädigt ist. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
132. Szalay S, Salzer H, Washüttl J, Steiner I. Einfluß der Ozontherapie auf einzelne Parameter des Zitronensäurezyklus und der Atmungskette bei Patientinnen mit gynäkologischen Malignomen. *Erfahrungsheilkunde* 1979;(10):811-814.
Kommentar: Unter Ozontherapie wurden zwei Substanzen des Zitronensäurezyklus sowie ein Enzymsystem der Atmungskette kontrolliert. Ozon in höherer Dosierung beeinflusste bei intravenöser Gabe einzelne Parameter des Zellstoffwechsels. Trotz dieser ersten vielversprechenden Ergebnisse seien zur genaueren Erforschung des Wechselspiels zwischen Zellstoffwechsel und Ozonwirkung und einer daraus abzuleitenden therapeutischen Wirksamkeit „natürlich noch weitere Untersuchungsreihen an einem größeren Patientenmaterial und an den Tumoren selbst notwendig“. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
133. Tietz C. Ozontherapie als Adjuvans in der Onkologie. *OzoNachrichten* 1983; 2(1):4-7.
Kommentar: Anwendungsbeschreibung der Ozontherapie bei onkologischen Patienten, ohne dass Daten klinischer Studien hinterlegt sind. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
134. van der Zee J. The Damaging Action of Ozone and Other Reactive Oxygen Species on Cellular Structure and Function. *Dissertation*, Amsterdam. 1987.
Kommentar: Experimentelle Arbeit an Zellkulturen (menschliche Erythrozyten, Fibroblasten von Mäusen) zur Untersuchung von Schäden durch Oxidation. Die Resultate zeigten, dass 1. die Mechanismen, die zu Zellschäden führen, bei unterschiedlichen Auslösern von oxidativem Stress sehr unterschiedlich sein können und 2. die Effekte eines speziellen Agens auf verschiedene biologische Systeme ebenfalls sehr verschieden sein können. Ozonschäden an Erythrozytenmembranen zeigten sich in K-Verlust, Lipid-Peroxidation und Hemmung mehrerer Enzyme. An Fibroblasten fand sich ebenfalls eine erhöhte Membranpermeabilität für Kalium, jedoch nicht als Alles-oder-nichts-Effekt wie bei den Erythrozyten. Lipid-Peroxidation fand sich nicht. Die Experimente zeigten, dass neben Struktur und Aminosäurenkomposition eines Enzyms auch sein Platz in der Zelle eine wichtige Rolle spielt in seiner Empfindlichkeit gegenüber Ozon. Bei Fibroblasten führte Ozonexposition auch zu verschiedenen Schädigungen der DNS. Reparatursysteme waren jedoch nicht betroffen, wie Behebung der Schäden zeigte. Die Ozon-induzierten folgen können entweder durch direkte Interaktion mit den Zielmolekülen erfolgen oder über das Hydroxyl-Radikal als oxidierenden Vermittler. Als Konsequenz aus diesen Resultaten kann man nur intensive Grundlagenforschung vor dem unkontrollierten Einsatz der verschiedenen Varianten der Ozontherapie beim Menschen fordern. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
135. Varga A. Wissenschaftliche Betrachtung der Sauerstofftherapien. *Erfahrungsheilkunde* 1993;297-302.
Kommentar: Übersichtsarbeit zu verschiedenen Sauerstoffformen auf den menschlichen Organismus ohne das Daten klinischer Studien hinterlegt sind. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
136. Varro J. Die Krebsbehandlung mit Ozon. *Erfahrungsheilkunde* 1974; 23(5):179-181.
Kommentar: Übersichtsarbeit mit Darstellung der historischen Entwicklung der Ozontherapie in der Onkologie und der theoretischen Begründung. Ozon sei mehr als der reine Sauerstoff in der Lage, die in der Krebszelle aufgrund einer Störung der Zellatmung vorliegende Utilisationsstörung zu beseitigen. Er selbst gebe jetzt nach anfänglichen Versuchen mit intravasaler Applikation und Darminsufflationen dem subkutanen und intramuskulären Weg den Vorzug: Konzentration von 27 Gamma/ccm Ozon in je zwei 10 ccm Spritzen für beide Gefäßhälften, also 540 Gamma/die und Patient. – Für diese konkreten Empfehlungen finden sich keine

- durch vergleichende Untersuchungen gestützten Daten. Dies gilt auch für die Empfehlung diverser unkonventioneller Diagnoseverfahren für „messbare Objektivierungen“.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
137. Verrazzo G, Coppola L, Luongo C, Sammertino A, Guinta R, et al. Hyperbaric oxygen, oxygen-ozone therapy, and rheologic parameters of blood in patients with peripheral occlusive arterial disease. *Undersea & Hyperbaric Medicine* 1995; 22(1):17-22.
Kommentar: Siehe Einzelauswertung!
Randomisierte kontrollierte klinische Studie an 30 Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit, die entweder mit Hyperbarer Sauerstofftherapie (HBO) behandelt wurden oder mit einem Sauerstoff-Ozon-Gemisch angereichertes Eigenblut reinfundiert erhielten. Mehrfach untersucht wurden Blutviskosität, Filtrierbarkeit (Verformbarkeit?) der Erythrozyten, Hämatokrit-Wert, Fibrinogen-Konzentration und Thrombinzeit. HBO bewirkte keine signifikanten Veränderungen. Nach Sauerstoff-Ozon-Therapie fanden sich eine signifikante Steigerung der Erythrozyten-Verformbarkeit und eine signifikante Abnahme der Plasmaviskosität – allerdings nur bis 24 Stunden nach der Behandlung. Zwar wird ausdrücklich angegeben, kein Patient sei mit die Gerinnung beeinflussenden Medikamenten behandelt worden. Aber bei der Interpretation der Ergebnisse ist zu berücksichtigen, dass dem Blut für die Reinfusion i.a. Heparin zugesetzt wird.
138. Viebahn-Hänsler R. Ozontherapie - therapeutische Grundidee und Wirksamkeitsmodelle. *Erfahrungsheilkunde* 1991; 40(4):296-299.
Kommentar: Übersichtsarbeit. Im Gegensatz zu allen anderen Sauerstofftherapien habe das Pharmakon „Ozon“ aufgrund der hochspezifischen Reaktion des O₃-Moleküls einen exakt definierten Wirksamkeitsbereich. Je nach Konzentrations- und Dosierungsbereich nutze man die keimtötende, keiminaktivierende bzw. die restituierende Wirkung des Ozons. Damit gingen die drei Hauptindikationsgebiete einher: die externen Ulcera und Hautläsionen, die viral oder bakteriell bedingten Erkrankungen sowie die arteriellen Durchblutungsstörungen. – Keine Ergebnisse kontrollierter klinischer Untersuchungen.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
139. Viebahn-Hänsler R. Sauerstofftherapien - Vergleichende Betrachtung im Hinblick auf die Ozontherapie -. *Erfahrungsheilkunde* 1992; 41(8):485-492.
Kommentar: Vergleichende Übersichtsarbeit
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
140. Viebahn-Hänsler R. Ozon-Sauerstoff-Therapie. Dokumentation der besonderen Therapierichtungen und natürlichen Heilweisen in Europa. Lüneburg: Zentrum zur Dokumentation für Naturheilverfahren e.V., 1992: 651-666.
Kommentar: Übersichtsarbeit zu historischer Entwicklung der Ozontherapie, ihren Anwendungsformen und Indikationen.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
141. Viebahn-Hänsler R. Ozon-Sauerstoff-Therapie; Ein praktisches Handbuch. Heidelberg: HAUG, 1999.
Kommentar: Handbuch zur Anwendung der Ozontherapie
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
142. Viebahn R. Physikalisch-chemische Grundlagen der Ozon-Therapie. *Erfahrungsheilkunde* 1975; 24(5):129-134.
Kommentar: Übersichtsarbeit mit Diskussion der widersprüchlichen Literaturangaben über das physikalische und chemische Verhalten des Ozon. Insbesondere stünden 2 Reaktionsmechanismen für die Reaktion „Ozon + Blut“ zur Diskussion, ein radikalischer und ein ionischer. Der ionische führe zu den katalytisch wirksamen „Ozon-Peroxiden“ und stelle wohl das Wirkprinzip dar.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
143. Viebahn R. Selektive Reaktivität, viruzide und entgiftende Wirksamkeit von Ozon. *Erfahrungsheilkunde* 1979; 28(10):775-782.
Kommentar: Bericht über die 3. Tagung des Internationalen Ozon-Instituts in Paris im Mai 1977 und die für die Medizin relevanten Informationen: Ozon reagiere ausgesprochen selektiv, wie z.B. die elektrophile Reaktion mit ungesättigten Fettsäuren als erster Schritt zeige. Dies gebe brauchbare Hinweise auf die unterschiedliche Beeinflussung verschiedener Blutinhaltsstoffe durch Ozon. – Die Inaktivierung einiger Viren durch Ozon (in vitro) hänge von verschiedenen Parametern ab, wie Ozon-Konzentration, Temperatur, pH-Wert und insbesondere von verschiedenen organischen Komponenten, – Schließlich ermögliche Ozon über eine Entgiftung der Biotoxine des Meeres eine wirksame Bekämpfung von Fisch- und Muschelvergiftungen. – Keine klinisch relevanten Daten.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirk-

- samkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
144. Viebahn R, Washüttl J. Biochemische Aspekte der Ozon-Sauerstoff-Therapie. *Ars Medici* 1986;5:194.
Kommentar: Theoretische Arbeit über die einer postulierten durchblutungsfördernden Wirksamkeit des Ozons zugrundeliegenden Mechanismen. Ziel der Sauerstoff- oder Ozon-Sauerstoff-Therapien sei es, den O₂-Metabolismus zu stimulieren oder zu reaktivieren, ohne jedoch die oxidativen Schutzenzyme zu schädigen. Man müsse sich also in bei der Dosierung in einem Bereich bewegen, in dem z.B. radikalische Sauerstoffmetaboliten oder überschüssig erzeugte Peroxide enzymatisch abgefangen würden. Der therapeutische Konzentrationsbereich erstreckte sich von 1 µg/ml Ozon-Sauerstoff-Gemisch bis circa 100 µg/ml, wobei die hohen Konzentrationen oberhalb etwa 40 µg/ml im wesentlichen der lokalen Applikation vorbehalten seien. Bei einer maximalen Dosis von 3000 µg Ozon pro Anwendung seien keine schädigenden Nebenwirkungen zu verzeichnen. Konkrete Belege für diese Angaben fehlen.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
145. Viebahn R. Ozontherapie - Wie wirkt denn die? *naturamed* 1992; 8:74-78.
Kommentar: Übersichtsarbeit mit Darstellung der Wirksamkeitsmodelle für die Ozontherapie bei verschiedenen Applikationsformen und Indikationsgruppen
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
146. Wagner HM. Anorganische Gase/Ozon. In: Wichmann, Schlippköter, Füllgraf, editors. *Handbuch der Umweltmedizin*. Landsberg/Lech: 1994: 1-32.
Kommentar: Übersichtsarbeit über das Vorkommen des Ozon in der Umwelt, seine Bildung und die gesundheitlichen Auswirkungen auf Mensch und Tier. Umfangreiches Literaturverzeichnis. Kein Bezug zur Ozontherapie.
147. Wagner K, Mayers D, Toro L, Baker JR. Der Effekt von Ozon (O₃) auf Lymphozyten-Populationen in normalem und HIV-infiziertem Blut. *Biozon* 1989;(6):36.
Kommentar: Kongress-Abstract über die Ergebnisse von In-vitro-Tests an Lymphozyten je 1 gesunden und 1 infizierten Probanden. Bei letzterem traten erhebliche Veränderungen in den Lymphozyten-Populationen mit zunehmender Ozon-Konzentration auf. Die Durchführung weiterer Studien wurde angeraten.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
148. Washüttl J, Rokitansky O. Dosis-Wirkungsbereich der Ozontherapie. *Erfahrungsheilkunde* 1983;(11):815-816.
Kommentar: Theoretische Übersichtsarbeit. Die gesundheitliche Unbedenklichkeit der Ozon-Sauerstoff-Therapie nach den Dosierungs- und Konzentrationsrichtlinien der Ärztlichen Gesellschaften für Ozontherapie in Deutschland und Österreich sei wissenschaftlich in Dosierungsbereichen bis zu ca. 3000 mg pro Behandlung fundiert und abgesichert. Zum Teil diskutierte Dosierungen mit etwa 30 000-40 000 µg pro Behandlung könnten zu negativen Auswirkungen auf klinischem und biochemischem Sektor führen. Biochemische Auswirkungen hoher Ozon-Dosen werden an einzelnen Beispielen diskutiert. Auf eine damals laufende wissenschaftliche immunologische Studie wird verwiesen.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
149. Washüttl J, Viebahn R. Immunologische Aspekte bei chronischen Erkrankungen unter Ozon-Sauerstoff-Therapie. *OzoNachrichten* 1986; 5(1/2):11-15.
Kommentar: Text eines Vortrags anlässlich der Medizinischen Woche Baden-Baden 26. 10. – 3. 11. 1985. Empirische Beobachtungen hätten in der Ozontherapie zu der Annahme geführt, dass hohe Ozon-Dosierungen immunsuppressiv wirkten, niedere Dosierungen aber immunstimulierend. Um exakte Aussagen machen zu können, bedürfe es langfristiger immunologischer Untersuchungen. Erste statistische Ergebnisse lägen jetzt vor, allerdings zunächst bei Konzentrationen und Dosierungen, wie sie von den Ärztlichen Gesellschaften für Ozontherapie empfohlen worden seien. Die Zusammenfassung statistischer Ergebnisse von Untersuchungen verschiedener Parameter (IgA, IgG, IgM, Lysozym, Vitamin A) vor und nach Ozontherapie werden in Tabellen präsentiert. Klinisch relevante Schlüsse lassen sich daraus nicht ziehen.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
150. Wasser GH. Zerebrale Durchblutungsstörungen. Zusatzbehandlung zerebrovaskulärer Durchblutungsstörungen (hier akuter Schlaganfall) mit der Ozon-Therapie. In: Beck EG, Viebahn-Hänsler R, editors. *Ozon-Handbuch: Präventivmedizin und Therapie*. Veröffentlichungsdatum unbekannt: 1-4.
Kommentar: Veröffentlichung liegt nicht vor.
151. Wehner H. Kombination von Ozon- und Sauerstoff-Mehrschritt-Therapie bei Tinnitus-Patienten - ein Praxisbericht. *Erfahrungsheilkunde* 1999;(12):760-761.

- Kommentar:** Zusammenfassender Kurzbericht über eine unkontrollierte Fallserie (41 Patienten), wobei nähere Angaben nur zu 8 Patienten, bei denen alle Untersuchungen und Ergebnisse exakt dokumentiert worden seien, gemacht werden. Behandelt wurde nach einem Schema, in dem Ozontherapie (Reinfusion von 250 ml Blut mit 200 ml O₂-gemisch mit einer Konzentration von 65 µg/ml Ozon) mit Sauerstoff-Mehrschritt-Therapie und wiederholten Aderlässen (abhängig von unterschiedlichen Hämatokrit-Werten im zeitlichen Verlauf) behandelt wurde. Narrativ und äußerst knapp wird über erhebliche Besserungen bei den 8 Patienten berichtet. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
152. Wells KH, Latino J, Gavalchin J, Poiesz BJ. Inactivation of Human Immunodeficiency Virus Type 1 by Ozone in Vitro. *Blood* 1991;(78):7-1882.
Kommentar: In-vitro-Tests an Zellkulturen. Die Ergebnisse können nicht auf die komplexe Situation in vivo übertragen werden, sondern allenfalls eine Voraussetzung für kontrollierte klinische Studien sein. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
153. Werkmeister H. Die Behandlung des inoperablen Mamma-Carcinoms durch Diät-Ozon-Strahlentherapie. *Physikalische Medizin und Rehabilitation* 1969; 10(9):220-221.
Kommentar: 5 Kasuistiken. Im Rahmen einer unkonventionellen Zusatzbehandlung kam neben strikter Diät und diversen Präparaten auch Ozontherapie zum Einsatz. Keine Bewertung möglich. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
154. Werkmeister H. OZON-Sauerstoff-Unterdruckbegasung bei Dekubitus, chronischen Ulzerationen und Bestrahlungsfolgen. *Ozonosan-Hausnachrichten* 1978; 5.
Kommentar: Beschreibung der Methode, der postulierten Wirkungen und Angabe von Indikationen. 4 Kasuistiken mit Dokumentationsfotos. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
155. Werkmeister H. Nichttoxische Behandlung von Tumorkranken. *Ärztezeitschr f Naturheilverf* 1981; 22(3):131-138.
Kommentar: Der Autor empfiehlt ein polypragmatisches Behandlungsschema (überwiegend aufgrund von eigenen und publizierten Anwendungsbeobachtungen), zu dem auch die Ozontherapie gehört. Bei polypragmatischem Vorgehen ist der Effekt von Einzelkomponenten nicht abzuschätzen. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
156. Windeler J. Gutachten zum Stand des Nachweises der Wirksamkeit der Ozontherapie. In: Bühring M, Kemper F, editors. *Naturheilverfahren*. Springer, 1994.
Kommentar: Der Autor kommt aufgrund von Literaturrecherchen zu dem Fazit, dass die Datenlage bzgl. der klinischen Wirksamkeit einer Ozontherapie bei allen angegebenen Indikationen äußerst mangelhaft ist. Es liege offenbar keine einzige klinische Studie vor, die auch nur einer der Basisanforderungen an klinische Prüfungen genüge. Bei den ohne Randomisierung durchgeführten kontrollierten Studien sei in keinem Fall eine klinische Indikation untersucht worden. Es ist ihm zuzustimmen, dass die vorgestellten klinischen Untersuchungsergebnisse hinsichtlich Quantität und Qualität nicht ausreichend scheinen für eine Beurteilung des Nutzens des Verfahrens bei den beanspruchten Indikationen. Angesichts zahlreicher Berichte über z.T. schwerwiegende Komplikationen und Nebenwirkungen seien diese, auch wenn sie selten aufträten, bei dem völlig fehlenden Wirksamkeitsnachweis in einer Nutzen/Risiko-Abschätzung als bedeutsam einzuschätzen.
157. Windeler J. Zur Ozontherapie. *Zu: H.D. Wolfstädter. tägl prax* 1994; 25(1):162-163.
Kommentar: Kritischer Leserbrief zu einem Beitrag von Wolfstädter.
158. Windstosser K. Eine Methode der vereinfachten Blutwäsche nach Windstosser. *Erfahrungsheilkunde* 1974; 23(5):173-176.
Kommentar: Der Autor beschreibt sein Verfahren, mit dem er die Hämatogene Oxidationstherapie nach Wehrli ersetzt hat: intramuskuläre Injektion von Eigenblut, das mit einer definierten Menge Ozon verschüttelt wurde. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
159. Winkler JM. Wiederholte therapeutische extrakorporale venöse Blutozonierung und Lipidperoxydation, mit Dosierung von Bilirubin, Hämoglobin, Malondialdehyd, Superoxyddismutase, Glutathionperoxydase. 10-5-1993.
Kommentar: Unveröffentlichte Arbeit zu einer Laboruntersuchung in der die extrakorporale venöse Blutozonierung mit verschiedenen Zusätzen untersucht wird. Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.

160. Wolff H. Die Giftigkeit des Ozons. Raster-elektronenmikroskopische und Dunkelfeld-beobachtungen des Blutes bei Vorbehandlung mit unterschiedlichen Ozonkonzentrationen. *Erfahrungsheilkunde* 1976 25(5):189-194.
Kommentar: Übersicht mit Darstellung historischer Versuche zur Toxizität des Ozon und der Ergebnisse eigener Labortests. Keine Aussagen über die Effekte in vivo möglich.
161. Wolff H. Die Behandlung peripherer Durchblutungsstörungen mit Ozon. *Krebsgeschehen* 1974; 6(1):20.
Kommentar: Veröffentlichung liegt nicht vor.
162. Wolff H. Die Behandlung peripherer Durchblutungsstörungen mit Ozon. *Erfahrungsheilkunde* 1974; 23(5):181-184.
Kommentar: Die genannten Therapieverläufe bestehen aus Plethysmographie-Befunden. Eine therapeutische Wirksamkeit der intraarteriellen Ozontherapie lässt sich damit nicht belegen. Ergebnisse kontrollierter klinischer Studien fehlen. Keine Bewertung möglich.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
163. Wolff H. Über den Wert und Unwert einer Ozontherapie. Österreichische Ärztliche Gesellschaft für Ozontherapie. Kongreß-Bericht zu 2. OZON-Therapie-Tagung der Österreichischen ärztlichen Gesellschaft für OZON-Therapie am 10. Mai 1980 in Wien. 10-5-1980.
Kommentar: Übersichtsarbeit über die historische Entwicklung der Ozontherapie und ihre Erfolge. Aufgrund der von Jacobs in ihrer Dissertation mitgeteilten Ergebnisse einer Umfrageaktion bei Ozontherapeuten zu beobachteten Zwischenfällen kommt Wolff zu dem Fazit („statistisch gesicherte Schlüsse“): 1. Die medizinischen Erfolge durch die „Ozontherapie“ sind mit über 94% als gut und sehr gut zu bezeichnen. 2. Es gibt keine typischen „Zwischenfälle“ durch Ozon. – Bei kritischer Wertung der Umfrageergebnisse ist festzustellen, dass sie diese Schlussfolgerungen nicht belegen. Auch entsteht der Eindruck, als ob ein Zusammenhang zwischen den unter Ozontherapie aufgetretenen Komplikationen und dieser Maßnahme unzulässigerweise wegdiskutiert wird.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
164. Wolff H. Das medizinische Ozon. Theoretische Grundlagen. Therapeutische Anwendungen. 2 ed. Heidelberg: 1982.
Kommentar: Das umfassende Standardwerk zur Ozontherapie entsprechend dem damaligen Diskussions- und Erkenntnisstand.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
- fürliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
165. Wolfstädter D. Ozontherapie. In: Bühring M, Kemper FH, Matthiessen PF, editors. *Naturheilverfahren und unkonventionelle Medizinische Richtungen*. Berlin Heidelberg: Springer, 1993.
Kommentar: Umfassende Übersichtsarbeit zu allen wesentlichen Aspekten der Ozontherapie. Zum Kenntnisstand heißt es abschließend: Keine der bisher vorgelegten wissenschaftlichen Untersuchungen lasse den Schluss zu, dass sich Ozon für eine der angegebenen Indikationen als Mittel der ersten Wahl würde durchsetzen können, obwohl für einige Anwendungsgebiete nach Meinung der Anwender vielversprechende Hinweise für eine gute Wirksamkeit vorlägen.
166. Wolfstädter D. Zur Ozontherapie. *internist praxis* 1994; 34(2):392-395.
Kommentar: Antwort auf eine Leseranfrage mit Beschreibung des Verfahrens und Darstellung präklinischer Ergebnisse. Positive Einschätzung: Die Ozontherapie stelle sich für die Anwender bei den angeführten Indikationen häufig als ernsthafte Behandlungsalternative dar – auch wenn Einigkeit herrsche, dass die bisher unzureichend gesicherten Befunde dringend durch moderne klinische Studien überprüft werden müssten. Dem ist zu widersprechen: Eine ungenügend geprüfte Therapie kann keine ernsthafte Alternative sein!
167. Wurms F. Ozontherapie in der Onkologie. *Erfahrungsheilkunde* 47 (S):700-702, 1998.
Kommentar: Kongressabstract. Aufzählung der vielfältigen angenommenen therapeutischen Effekte der Ozontherapie in der Onkologie.
Veröffentlichung eignet sich nicht zum Wirksamkeitsnachweis. Kein über die für die ausführliche Einzelauswertung ausgewählte Literatur hinausgehender Erkenntnisgewinn.
168. Zänker KS. Zu den Arbeiten von Bocci und Beck et al. [Kommentar]. *Forsch Komplementärmed* 1998;(5):76-77.
Kommentar: Als Kommentar veröffentlichte offene Begutachtung der im selben Heft der Zeitschrift erschienen Übersichtsarbeiten von Beck et al. und Bocci. Der Verfasser hält aufgrund des experimentellen Hintergrunds z. B. lege artis durchgeführte klinische Phase-I- oder Phase-II-Studien in der Onkologie für möglich.
169. Zimran A, Wasser G, Forman L, Gelbart T, Beutler E. Effect of Ozone on Red Blood Cell Enzymes and Intermediates (noch nicht veröffentlicht). *Forsch Komplementärmed* 2000.
Kommentar: Laborstudie an Blutproben von 4 gesunden Probanden. Außer einer geringfügigen Hämolyse (unter 2%) wurden keine Veränderungen durch Ozon gefunden. Eine Membranschädigung unterhalb der Hämolyse-schwelle, die die Überlebenszeit der Erythrozyten nach Reinfusion verkürzen wür-

de, sei möglich, wäre aber wohl nicht größer als in Blutkonserven. Dies wäre jedoch vor klinischen Studien ebenso zu klären wie von anderen Untersuchern gefundene Veränderungen, die hier nicht reproduziert werden konnten.

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

8.2. Studienauswertungen im Einzelnen

Titel der Studie	Eberhardt H.-G., Eschmann K. Die Effizienz einer ozonkombinierten Immunmodulation bei Neurodermitis. Erfahrungsheilkunde 1998; 47 (4): 248-252.
Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht:	Retrospektive Langzeitstudie. Anwendungsbeobachtung bzw. retrospektive Auswertung aufgrund einer Patientenbefragung
Fragestellung/Indikation:	Ist das klinische Erscheinungsbild des atopischen Ekzems mit den mikrobiologischen Strukturen des Intestinaltraktes korreliert? Können systemische Kausalbezüge eruiert werden?
Beschreibung des Untersuchungskollektives Ein-/Ausschlusskriterien	200 Patienten wurden angeschrieben, geantwortet haben 98, ausgewertet wurden 84. Das Datum der Auswertung musste zum Datum des Behandlungsbeginns einen zeitlichen Abstand von 2 Jahren aufweisen.
Art des Verfahrens (genaue Bezeichnung)	<ol style="list-style-type: none"> 1. mikrobiologische Therapie 2. Zufuhr von Ozon-Sauerstoff-Gemischen als Darminsufflation bzw. Eigenblutbehandlung; Substitution von Magnesium, Zink, Selen. 3. Immuntraining durch eine Autovakzine, einem aus Stuhlflora hergestellten Impfstoff (hitzeinaktivierte Coli-Keime).
Art der Vergleichsintervention	entfällt
Verblindung (z.B. Patient/-Anwender)	entfällt
Art der Randomisation	entfällt
Outcomes Welche? Art der Messung?	Fragen nach Hautzustand vor Therapiebeginn und zum Zeitpunkt der Befragung; Ausprägung des Symptoms Rötung, von Schlafstörungen und Juckreiz vorher/nachher und nach Nebenwirkungen.
Follow up	s.o.
Drop Outs	s.o.
Intention to treat Analyse	entfällt
Statistik Poweranalyse	Säulengrafiken auf der Basis der Patientenbefragung!
Vorschlag zur Evidenzbewertung	Formal II c
Ergebnisse auch: Angaben zur Wirtschaftlichkeit?	Vollremission oder Besserung laut Angaben: <ul style="list-style-type: none"> - bei ca 86% befallene Hautfläche betreffend; - bei ca 87% Hautrötung betreffend; - bei ca 94% Schlafstörungen betreffend; - bei ca 93% den Juckreiz betreffend. Nebenwirkungen wurden keine beobachtet.
Fazit der Verfasser:	Fazit: Das Ergebnis der Studie belege, dass man mit dem vorgestellten Therapiekonzept über eine hochwirksame und absolut risikofreie Strategie zur Kausalbehandlung der Neurodermitis verfüge.
Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss:	Die Pauschalauswertung der durch die Patientenbefragung erhaltenen Angaben ist ohne jegliche Aussagekraft, insbesondere bei einem Krankheitsbild mit bekanntermaßen sehr wechselndem Verlauf. Bei einem komplexen Behandlungskonzept ist ferner ein Beitrag der einzelnen Komponenten nicht zu differenzieren. Ein Nutzen der beiden Varianten einer Ozon-Sauerstoff-Applikation wird durch die Publikation nicht belegt.

Titel der Studie	Fahmy, A.: Ozon-Sauerstoff-Therapie in der Rheumatologie. OzoNachrichten 1982; 1 (3): 56-63
Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht:	Fallserie
Fragestellung/Indikation:	Hat das O3/O2-Gemisch nach intraartikulärer Injektion einen Einfluss auf verschiedene biochemische Parameter (der Synovialflüssigkeit)?
Beschreibung des Untersuchungskollektives Ein-/Ausschlusskriterien	Behandelt wurden 136 Patienten: 12 (oder 2?) mit Knie-Arthrose 14 (oder 5?) mit chronischer Polyarthritits, 8 hatten Kniegelenksergüsse (5 mit cP, 2 mit Arthrose - ?). Knie-Arthrose: mindestens 3 der allgemeinen 7 Zeichen einer degenerativen Gelenkerkrankung positiv. Chronische Polyarthritits: Auswahl nach den Kriterien der ARA.
Art des Verfahrens (genaue Bezeichnung)	Intraartikuläre Injektion eines Ozon-Sauerstoffgemisches. Einzeldosis pro Injektion 10-15 ug/ml. Injektionsintervall 3-7 (1-10) Tage.
Art der Vergleichsintervention	entfällt
Verblindung (z.B. Patient/-Anwender)	keine
Art der Randomisation	entfällt
Outcomes Welche? Art der Messung?	Untersuchung biochemischer Parameter der Synovialflüssigkeit mehrfach in unterschiedlichen Intervallen (vor und nach Ozonapplikation). Klinische Auswertung der Beweglichkeit am Anfang, nach jeder Therapiewoche. Am Ende der Therapie erfolgte, getrennt vonseiten des Arztes und des Patienten, eine Gesamtbeurteilung in Hinblick auf Wirksamkeit und Verträglichkeit von Ozonapplikationen.
Follow up	Keine Angaben
Drop Outs	Keine Angaben
Intention to treat Analyse	entfällt
Statistik Poweranalyse	Keine statistische Auswertung. Tabellarische Darstellung von Veränderungen biochemischer Parameter bei 7 Patienten mit CP bzw. Arthrose und graphische Darstellung (Säulengraphiken) der jeweiligen „Besserungsquoten“ der Beweglichkeit und der Schmerzen bei aktiven und passiven Bewegungen.
Vorschlag zur Evidenzbewertung	Formal II c
Ergebnisse auch: Angaben zur Wirtschaftlichkeit?	<u>Chronische Polyarthritits</u> : Rückgang der Entzündungsparameter in der Synovialflüssigkeit. Klinisch Zunahme der Beweglichkeit, Besserung der Schmerzquote. <u>Knie-Arthrose</u> : Außer der geringfügig erhöhten, rückläufigen Zellzahl lagen die Parameter in der Synovialflüssigkeit im Normbereich. Zunahme der Beweglichkeit, Aufhebung der Streckhemmung, in zahlreichen Fällen Beschwerdefreiheit. Keine Angaben zur Wirtschaftlichkeit.
Fazit der Verfasser:	Kein Fazit. Diskutiert wird die mögliche Bedeutung von Veränderungen biochemischer Parameter.
Fazit des Auswerterers, bestätigt durch den Arbeitsausschuss:	Keine Schlussfolgerungen möglich. Die Zahlenangaben bzgl. der Patienten sind widersprüchlich, ebenso die Zahlen in den Tabellen. Angaben zu weiteren Therapiemaßnahmen fehlen. Unklar ist, wegen welcher Diagnosen die restlichen über 100 Patienten mit intraartikulären Ozon-Injektionen behandelt wurden und mit welchem Erfolg. Der Nachweis einer therapeutischen Wirksamkeit intraartikulärer Ozoninjektionen wurde nicht erbracht.

Titel der Studie	Fahmy Z, Statistische Auswertung über 10-jährige Erfahrungen mit der Ozontherapie bei Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises. Ozo-Nachrichten 1985; 4(3/4): 79-81
Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht:	Statistische Auswertung über Erfahrungen mit der Ozontherapie Auswertung von Behandlungszahlen
Fragestellung/Indikation:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gesamtzahl der stationären Patienten in Relation zu den mit Ozon behandelten Patienten; 2. Aufteilung der verschiedenen rheumatischen Erkrankungen, die mit Ozon behandelt wurden; 3. Relation der einfachen Ozontherapie zu der kombinierten Ozontherapie bei verschiedenen rheumatischen Erkrankungen; 4. Wiederholungstherapie mit Ozon nach einem bzw. mehreren Jahren bei entzündlichen und nicht-entzündlichen rheumatischen Erkrankungen.
Beschreibung des Untersuchungskollektives Ein- /Ausschlusskriterien	Alle stationär aufgenommenen Patienten, Aufschlüsselung nach P. mit Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises und anderen Erkrankungen. entfällt
Art des Verfahrens (genaue Bezeichnung)	Einfache bzw. kombinierte Ozontherapie, d.h. Autohaemotherapie und/oder intra- und periartikuläre Ozontherapie, Lokalapplikation. Keine konkreten Angaben.
Art der Vergleichsintervention	entfällt
Verblindung (z.B. Patient/-Anwender)	entfällt
Art der Randomisation	entfällt
Outcomes Welche? Art der Messung?	Zahlenmäßige Veränderungen der stationären Patienten der Klinik und des Anteils der Patienten mit rheumatischen Erkrankungen.
Follow up	entfällt
Drop Outs	entfällt
Intention to treat Analyse	entfällt
Statistik Poweranalyse	Entfällt
Vorschlag zur Evidenzbewertung	entfällt
Ergebnisse auch: Angaben zur Wirtschaftlichkeit?	Die Gesamtzahl der mit Ozon behandelten Patienten nahm 1979 ab und stieg bis 1984 kontinuierlich. Patienten mit chronischer Polyarthritiden wurden zu 85% mit einfacher Ozontherapie (Autohaemotherapie) behandelt, in 15% mit der kombinierten Ozontherapie. Die Autohaemotherapie wird bei Patienten mit degenerativen Erkrankungen seltener praktiziert; bei ihnen wird häufiger die intra- und periartikuläre Ozoninjektion eingesetzt. Von den Gelenken wurden am häufigsten die Kniegelenke behandelt, gefolgt von den Schultergelenken.
Fazit der Verfasser:	Fazit: Die Zahl der mit Ozon behandelten Patienten habe kontinuierlich zugenommen. In der betreuten Klinik habe die Ozontherapie ihren Platz und sei nicht mehr wegzudenken.
Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss:	Angaben über die Häufigkeit, mit der einzelne Varianten der Ozontherapie bei verschiedenen Erkrankungen eingesetzt wurden, sagt nichts über deren Nutzen aus.

Titel der Studie	Garber GE, Cameron DW, Hawley-Foss N, Greenway D, Shannon MES. The use of ozone-treated blood in the therapy of HIV infection and immune disease: a pilot study of safety and efficacy. AIDS 1991; 5: 981-984
Studientyp betitelt als: Nach Durchsicht:	Phase I: offenes Protokoll Phase II: randomisierte, plazebo-kontrollierte, doppelblinde Studie.
Fragestellung/Indikation:	Toxizität (Phase I) Wirksamkeit (Phase II)
Beschreibung des Untersuchungskollektives, Ein- /Ausschlusskriterien	Phase I: 10 Patienten mit CD4-Zellzahlen von 50-500 /ul. Alle Patienten waren ohne Zidovudine-Therapie (Unverträglichkeit, Verweigerung), der einzigen damals verfügbaren antiviralen Therapie. Phase II: 14 Patienten, CD4-Zellzahlen 200-400/ul.
Art des Verfahrens (genaue Bezeichnung)	10 ml Blut wurde heparinisiert, 5 min lang mit Ozon durchströmt und gleichzeitig UV-Licht (254 u) und Wärme (42°) ausgesetzt, dann mit 2 ml Lidocain (1%) versetzt und intramuskulär reinjiziert. Die Behandlung erfolgte 3x wöchentlich über 8 Wochen.
Art der Vergleichsintervention	Das Blut wurde vor Reinjektion nur mit Lidocain vermischt.
Verblindung (z.B. Patient/-Anwender)	Nicht beschrieben.
Art der Randomisation	Nicht beschrieben: In der Phase II-Studie erhielten 9 P. Ozon-Therapie, 5 Plazebo.
Outcomes Welche? Art der Messung?	Bestimmung diverser Laborparameter in Woche -1, 0, 1, 3, 5, 8, 12.
Follow up	Bis 4 Wochen nach Therapieende.
Drop Outs	Phase I: 1/10 P. entwickelte eine rasch progrediente HIV-assoziierte Enzephalopathie und wurde aus der Studie genommen. Phase II: alle P. beendeten die Studie.
Intention to treat Analyse	ja
Statistik Poweranalyse	Deskriptiv
Vorschlag zur Evidenzbewertung	Phase I: formal II c Phase II: formal I
Ergebnisse auch: Angaben zur Wirtschaftlichkeit?	Phase I: Keine toxischen Nebenwirkungen, gute Verträglichkeit. Da sich bei 3P. signifikante Verbesserungen von CD4-Werten zeigten, wurde die Phase II Studie initiiert bei P. mit höheren CD4-Werten. Phase II: Kein Unterschied zwischen Ozon- und Plazebo-Gruppe. In der Ozon-Gruppe fielen die CD4-Werte ab und stiegen während der 4-wöchigen Nachbeobachtung wieder an. P24-positive Patienten zeigten keinen Titer-Abfall, p24-negative blieben negativ.
Fazit der Verfasser:	Fazit: In diesen kleinen Pilotstudien konnte kein Nutzen der Ozon-Therapie gefunden werden. Insbesondere fand sich kein Hinweis, dass die Methode das Immunsystem HIV-infizierter Personen stimuliert.
Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss:	Die Ergebnisse der beiden Untersuchungen belegen keinen Nutzen der Ozon-Therapie bei HIV-Infektion.

Titel der Studie	Verrazzo G, Coppola L, Luongo C, Sammartino A, Giunta R, Grassia A, Ragone R, Tirelli A: Hyperbaric oxygen, oxygen-ozone therapy, and rheologic parameters of blood in patients with peripheral occlusive arterial disease. Undersea & Hyperbaric Medicine 1995; 22 (1):18-22
Studientyp betitelt als:	Randomisierte zweiarmige Studie
Nach Durchsicht:	Zweiarmige Studie
Fragestellung/Indikation:	Effekte von Hyperbarer Sauerstofftherapie und Ozon-Sauerstoff-Therapie auf hämorheologische Parameter bei Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit.
Beschreibung des Untersuchungskollektives; Ein-/Ausschlusskriterien	Zwei Gruppen von je 15 ambulanten Patienten mit paVk, sonst keine Angaben
Art des Verfahrens (genaue Bezeichnung)	5 Große Ozon-Eigenblut-Transfusionen a 100 ml Venenblut mit einer Ozonkonzentration von 32 ug/ml und einer Gesamtdosis von 6000 ug jeden 2. Tag.
Art der Vergleichsintervention	5 Behandlungen mit HBO in einer Ein-Platz-Kammer: reiner Sauerstoff bei 202,6 kPa über 60 min jeden 2. Tag.
Verblindung (z.B. Patient/-Anwender)	Entfällt
Art der Randomisation	Keine Angaben
Outcomes Welche? Art der Messung?	Blutviskosität, Erythrozytenverformbarkeit, Hämatokrit, Fibrinogenkonzentration, Thrombinzeit, Malonyldialdehyd
Follow up	Keine Angaben
Drop Outs	Keine Angaben
Intention to treat Analyse	Daten offensichtlich für alle Patienten vollständig (außer Malonyldialdehyd)
Statistik Poweranalyse	Berechnung von Mittelwerten für die einzelnen Parameter
Vorschlag zur Evidenzbewertung	Formal I
Ergebnisse auch: Angaben zur Wirtschaftlichkeit?	Nach der Ozon-Eigenblut-Therapie nahm die Verformbarkeit der Erythrozyten signifikant zu, die Blutviskosität signifikant ab. Die HBO bewirkte keine signifikante Veränderung.
Fazit der Verfasser:	Diskutiert wird, ob die Zunahme der Lipid-Peroxidation, ablesbar an den erhöhten Malonyldialdehyd-Werten im Plasma, an den hämorheologischen Effekten beteiligt ist. Der Nutzen der Ozon-Therapie bei paVk schein an günstige Veränderungen rheologischer Blutparameter geknüpft zu sein.
Fazit des Auswerters, bestätigt durch den Arbeitsausschuss:	Die berichteten Veränderungen rheologischer Parameter stellen keinen Beleg therapeutischer Wirksamkeit bei paVk dar. Ungeklärt ist, wie das reinfundierte Blut ungerinnbar gemacht wurde (Heparin?). Dadurch könnten die Veränderungen hämorheologischer Parameter bedingt sein. (HBO ohne Eigenblut-Retransfusion!)

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

Bundesauschuß 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. Anhang
 8.3. Stellungnahmen zum Fragenkataloges des Bundesausschusses
 8.3.2. BV Deutscher Internisten, Herr Prof. Knuth, Wiesbaden

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



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

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

50931 Köln

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

Geschäftsführung

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

Dezember 1999 Prof. Kn/Wo
 99kn0789

Aktuelle Beratungsthemen des Bundesausschusses für Ärzte und Krankenkassen

Sehr geehrter Herr Kollege Rheinberger,

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

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

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

Mit freundlichen Grüßen
 Berufsverband Deutscher Internisten e.V.

Prof. Dr. med. Peter Knuth
 Ärztlicher Geschäftsführer

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

8. Anhang
 8.3. Stellungnahmen zum Fragenkataloges des Bundesausschusses
 8.3.3. Herr Prof. Dr. Beck, Herr Dr. Wasser, Wettenberg

8.3.3. Herr Prof. Dr. Beck, Herr Dr. Wasser, Wettenberg

Univ.-Prof.em.Dr.med.E.G.Beck Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin Facharzt für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie Löwenweg 7 35435 Wettenberg Tel.: 0641-9805903 Fax: 0641-9805905		Arbeitsausschuß Ärztliche Behandlung Geschäftsführung Eingang 11.01.00 AZ: 016 erl. am: 17.1.2000 von: Dr. E Brief/Fax Tel. z.K.		Dr.med.G.Waßer Facharzt für Innere Medizin Moerserstrasse 238 47198 Duisburg Tel.: 02066-999999 Fax: 02066-999997	
Bundesausschuss der Ärzte und Kassen Arbeitsausschuss „Ärztliche Behandlung“ Herbert-Lewin-Str.3 50931 Köln		Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen Eing. 10. JAN. 2000 <i>HA</i> Original an: <i>Dr. R. P. ...</i> Kopie an: Vorsitzender		20.12.1999	

Beratungen des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zur Ozon-Therapie etc.

Sehr geehrte Damen und Herren,

da wir keinem Dachverband mehr angehören, machen wir von Ihrem Ausnahmerecht Gebrauch als Sachverständige einzeln eine Stellungnahme zur ärztlichen Behandlung mit der Ozon-Therapie abzugeben.

Zur Dokumentation legen wir Sonderdrucke des Review-Artikels: *E.G.Beck, G.Waßer, R.Viebahn-Hänsler: "Der aktuelle Stand der Ozontherapie-Empirie und Grundlagenforschung", Forsch.Komplementärmed.1998: 5:61-75, einschl. zweier Diskussionsbeiträge [2], sowie der aktuellen grundlegenden Untersuchung: A.Zimran, G.Wasser, Linda Forman, E.Beutler: "Effect of Ozone on Red Blood Cell Enzymes and Intermediates", Acta Haematol.1999, bei.*

Entsprechend Fragenkatalog zur Behandlung mit der Ozontherapie, nehmen wir nachfolgend nur zur lokalen Ozon-Therapie Stellung, die Angaben zur systemischen Therapie entnehmen Sie bitte dem Review-Artikel [1].

LOKALE OZON-THERAPIE

Unter der lokalen Ozon-Therapie ist die Applikation von ozonisiertem Wasser als **Ozon-Wasser**, von ozonisiertem Öl als **peroxidisches Öl** oder **Ozonid-Salbe** sowie des **Ozon-Sauerstoff-Gasgemisches** als sauerstoffarmes **transkutanes Ozon-Beutelbegasung** oder die sauerstoffarme **Ozon-Injektion** (intrakutan, intraartikulär) zu verstehen [5].

Indikationen der lokalen Ozon-Therapie:

- Externe Ulzera (Ulcus cruris, Dekubitalgeschwüre, Diabetische Gangrän) I
- Verbrennungen
- Hautläsionen, Cornea-Läsionen und -Infektionen

-Lokale Infektionen (bakterielle Schmierinfektionen, virale Infektionen wie Herpes simplex, Herpes zoster)

Kontraindikationen: siehe Review-Artikel [1]

Medizinisches Ozon wird aus reinem medizinischen Sauerstoff durch stille elektrische Entladung in einem Ozongenerator hergestellt (0,05-5% Ozon pro 99,5-95% Sauerstoff)

In Wasser liegt Ozon in seiner molekularen Form als dreiatomiger Sauerstoff vor, d.h. in einer physikalischen Lösung. Nach Einleitung des in einem medizinischen Ozongenerators hergestellten Ozon-Sauerstoff-Gasgemisches in Aqua bidest wird darin bei Zimmertemperatur eine maximale Sättigung von annähernd 20 µg Ozon/ml erreicht. In Wasser gelöstes Ozon ist bei Hautkontakt sofort verfügbar und wirkt schmerzlindernd (Vermeidung eines Reperfusionsschaden (RI)), desinfizierend (mikrobizid, virusinaktivierend), entzündungshemmend (Beseitigung des perifokalen Ödems) sowie gewebsaktivierend.

Ozonperoxide bzw. Ozonide sind Reaktionsprodukte von in Ölen geleitetem Ozon, mit ebenfalls wundheilungsfördernder Wirkung. Sie finden in Verbindung mit einer verdünnenden Salbengrundlage Verwendung zur chronischen Behandlung von (infizierten) Bagatellverletzungen, aber von auch Problemwunden.

Nun zu Ihren Fragen:

ad 1: Inspektion der Wunde, Beschreibung und Bewertung des status quo. Erhebung der Anamnese, auch bezüglich Grundkrankheit, Indikation oder Kontraindikation der Therapie sowie über Art und Zeitverlauf (Chronizität) der meist vorausgegangenen Behandlung. Aufklärung des Patienten über die Art der vorgeschlagenen Behandlung und schriftliche Einholung seiner Einwilligung in die Ozon-Therapie.

Dokumentation der nachfolgenden Behandlung.

ad 2: Der ursächlich mit der Grundkrankheit (Indikation) verbundene (nahezu gesetzmässig) chronische Verlauf der Problemwunden.

ad 3: Behandlungsziel ist die Sanierung (Abheilung) der chronischen Problemwunde bzw. die Verminderung möglicher Rezidive bzw. die Verhinderung weiterreichender Komplikationen, z.B. Amputationen [4].

ad 4: Die Sanierung akuter, auch superinfizierter Hautläsionen (Verbrennungen), und chronischer, jahrelang behandelter, offener Ulzera, Dekubital-Geschwüre und diabetischer Gangränen ist erfahrungsmedizinisch belegt [4].

ad 5+6: Fortlaufende, beschreibende Inspektion mit fotografischer Dokumentation (DIA, Papierbild) des planimetrisch erfassten Gewebsdefektes [4].

Durch projektionsbedingte Grössenverfälschungen mögliche Fehleinschätzungen können vermieden werden, wenn die Ulkus-Umrisse auf Folien (Masterschablone) übertragen werden und die im Verlaufe des Behandlungszeitraumes entstandenen Folien ineinander projiziert werden. Das Einscannen in den Computer und die Grössenbestimmung nach Kalibrierung ergibt ein exaktes Mass der Verkleinerung oder Vergrößerung des Ulcus.

ad 7: Die Wirksamkeit der lokalen Ozon-Therapie wurde bisher empirisch erfasst, eine vergleichende Dokumentationen liegt vor [4]. Eine weitere ausstehende klinische Studie befindet sich im Antragsstadium.

ad 8: Sowohl alternative (komplementäre) als auch additive Anwendung der lokale Ozon-Therapie.

ad 9: u.U. werden andere Verfahren überflüssig, da sie auch bei Langzeitanwendung nicht zum gewünschten Erfolg geführt haben [4].

ad 10: Die lokale Ozon-Therapie ist bei Beachtung der Kontraindikationen risikoarm bei Beachtung der Kautelen [1].

Ergänzende Fragen zur Anwendung:

ad 11: Die lokale Ozon-Therapie umfasst die bereits beschriebenen 3 Verfahren: hydroaktive Ozonwasser-Anwendung, Ozonid-Salben-Behandlung sowie sauerstoffarme Ozon-Injektionen bzw. Beutelbegasung [5]. Der Einsatz des jeweiligen Verfahrens und seine Wirksamkeit ist abhängig von der Indikation

ad 12: Ozonwasser-Spülungen/Kompressen bei akuten und chronischen Hautläsionen (Problemwunden), Ozonid-Salben-Behandlung zur und zur Langzeitbehandlung, das transkutane, sauerstoffarme Ozonbad beim Auftreten von lokalen Infektionen und Nekrosen, die sauerstoffarmen Ozoninjektionen z.B. bei Gelenkentzündungen, Arthrosen oder Herpes Zoster.

ad 13: Der durch laufende spezielle Fortbildungen mit den Verfahren und neuen Erkenntnissen vertraute Arzt.

Fragen zur medizinischen Notwendigkeit:

ad 14: Die konventionellen Wundtherapien: Feuchte Umschläge (Ringer-Lösung), Wasserstoffperoxid-Spülung, biokompatible Wundauflagen, Hydrokolloidverbände, Alginateverbände, Silber-Aktivkohle-Auflagen, Antiseptikahaltige-, antibiotikahaltige-, enzymhaltige –Mittel.

Ad 15: Die lokalen Ozon-Therapieverfahren besitzen den Vorteil einer Kombinationswirkung, mit akuter Schmerzstillung, Mikrobizidie und Virusinaktivierung, Immunmodulation sowie verkürzter Abheilungszeit.

Fragen zur Wirtschaftlichkeit:

ad 16: In Deutschland leidet fast jeder Zweite unter Durchblutungsstörungen in den Beinen. Im Vordergrund stehen das venöse Ulcus cruris, die arterielle diabetische Vasculitis, die Immun-Vasculitis und bei Rauchern das sog. Raucherbein. Aber auch sekundäre Wundheilungsstörungen von Operationswunden und Verletzungen sowie Komplikationen bei Verbrennungen stellen zunehmend mehr Problemfälle, nicht zuletzt auch wegen der steigenden Zahl von Menschen mit Immundefekten da [].

ad 17:1) lokal a) Ozon-Wasser pro Liter DM 10,00
b) Ozonid-Salbe a 50,0 Gramm DM 20,00
c) Beutelbegasung mit Ozongas DM 40,00 pro Behandlung

d) Grosse-Ozon-Eigenblut-Behandlung (GEB) zwischen DM 80,00 bis DM 120,00.

Kosten pro Therapiezyklus

- a) 1 Liter pro Woche ausreichend bei zweimaliger Behandlung täglich.
- b) Anwendung 2 mal täglich je nach Wundgrösse für ca. 2-4 Wochen ausreichend.
- c) 2x wöchentlich bei chronischen, langjährig bestehenden Wunden 3-6 Monate.
- d) 2x jährlich bis zu 10 Behandlungen.


ad 18: Beispiel Decubitus der Ferse: 3 Monate stationäre Behandlung (Tagessatz a DM 500,00 = Gesamtkosten DM 45.000,00) im Vergleich zur lokalen Ozon-Therapie 2x wöchentlich a DM 40,00 Beutelbegasung = Gesamtkosten DM 480,00 (Falldokumentation kann angefordert werden).

ad 19: siehe ad 18.

Literaturangaben:

- 1) *E.G.Beck, G.Waßer, R.Viebahn-Hänsler: "Der aktuelle Stand der Ozontherapie-Empirie und Grundlagenforschung", Forsch.Komplementärmed.1998: 5:61-75*
- 2) *Diskussionsbeiträge*
- 3) *A.Zimran, G.Wasser, Linda Forman, E.Beutler: „Effect of Ozone on Red Blood Cell Enzymes and Intermediates“, Acta Haemotol.1999*
- 4) *G. Wasser, E. G. Beck, Lokale Behandlung austherapierter Ulcerationen und Problemwunden mittels Ozon-Wasser und Ozon-Gas (Publikation in Vorbereitung)*
- 5) *Patent zur Herstellung sauerstoffarmer Ozon-Gase*


Prof. Dr.med.E.G.Beck


Dr.med.G.Waßer

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

Arbeitsausschuß Ärztliche Behandlung Geschäftsbüro		
Eingang	27.12.99	
AZ	O 16, S 02, H 25	
art. z.Nr.	DN	
Brief/Fax	Tel.	z.K.



DEUTSCHE
KREBSGESELLSCHAFT E.V.

DURCH WISSEN ZUM LEBEN
 Deutsche Krebsgesellschaft e.V. · Paul-Ehrlich-Str. 41 · 60596 Frankfurt/M.

Frau / Herrn
 Sander-Schmelzer
 Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen
 Arbeitsausschuß Ärztliche Behandlung
 Postfach 41 05 40
 50931 Köln

Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen	
Eing.	27. DEZ. 1999 <i>HR</i>
Original an:	<i>B. Cremerberg</i>
Kopie an:	Vorsitzende

Frankfurt, den 22. Dezember 1999
studienhaus/kum/stellmaehkby_02.doc

ACHTUNG!
 Ab 1.12.1999 NEUE ADRESSE:
 Deutsche Krebsgesellschaft e. V.
 Hanauer Landstraße 194
 60314 Frankfurt/Main
 Tel.: (0 69) 63 00 96-0
 Fax: (0 69) 63 00 96-66

Ihr Zeichen: I 21, K 11, U =4, O 16, o 17, S 02, H 11, H 25
 Stellungnahme der Deutschen Krebsgesellschaft e.V.

Sehr geehrte Frau oder Herr Sander-Schmelzer,

besten Dank für die Übersendung der Fragebogen zu den verschiedenen Sauerstofftherapien.

Zu Ihrer Information finden Sie in der Anlage die Satzung unserer Gesellschaft. Die Deutsche Krebsgesellschaft e.V. ist die größte onkologische Fachgesellschaft in Deutschland. In ihr sind über 4 000 Ärzte aus verschiedenen medizinischen Fachrichtungen und der experimentellen Krebsforschung als Einzelmitglieder organisiert. Circa 1000 Mitglieder stammen aus anderen Gesundheitsberufen wie Psychologen, Sozialpädagogen, Pflegeberufe, Medizinisch technische Assistenzberufe und weitere. Für die 16 Ländergesellschaften, deren Aufgaben sich überwiegend auf die bevölkerungsnähe 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)

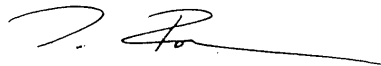


lungnahme gebeten. Angefragt wird von Ärzten und Institutionen des Gesundheitswesens wie Krankenkassen, Medizinischer Dienst, Rehabilitationskliniken usw. sowie von Sozialgerichten. Daneben erreichen uns indirekt über die Krebsberatungsstellen viele Patientenfragen. Zur Optimierung ihrer Kompetenz hat 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



Ozon-Therapie

0. Die Ozon-Therapie wird als allgemeine unterstützende Maßnahme bei verschiedenen Krebserkrankungen eingesetzt, meistens als begleitende Therapie in der palliativen Krankheitssituation, jedoch auch nach potenziell kurativer Primärtherapie.
1. Eindeutige diagnostische Parameter zur Indikationsstellung sind nicht bekannt, auch wenn gelegentlich der Sauerstoffpartialdruck im venösen und/oder arteriellen Blut oder (im Rahmen von Studien) in bestimmten Geweben gemessen wird.
2. Nur in ca. 50 Prozent aller Krebserkrankungen kann der Patient definitiv geheilt werden, wobei die Heilungsraten je nach Tumorart äußerst variabel sind.
3. Schmerzlinderung, Verbesserung des subjektiven Befindens.
4. Trotz vieler Veröffentlichungen zur Ozontherapie (s. Anlage) liegen keine methodisch hochwertigen klinischen Studien vor, so dass hierzu keine Aussage gemacht werden kann.
5. In der Regel durch Patientenbefragung oder erneute Messung des Sauerstoffpartialdruckes.
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. Die Relevanz eines verbesserten Sauerstoffpartialdruckes für den Verlauf einer Krebserkrankung ist derzeit noch ungeklärt. Im Tierexperiment konnte eine Verminderung maligner Aszitesflüssigkeit durch Ozon festgestellt werden, die am stärksten war, wenn die Ozontherapie *nach* einer lokalen Bestrahlung durchgeführt wurde. Von einigen Autoren wird daher ein Hypersensibilisierungseffekt postuliert (P. Henuß, E. Müller: Über den Ozoneffekt bei der Bestrahlung maligner Tumoren im tierexperiment). Eine direkte Tumorzell-schädigende Wirkung konnte von (H.-G. Grundner, U. Erler, 1976) nicht nachgewiesen werden, wurde jedoch von H. Karlic, H. Kucera et al. in Ovarialkarzinom-Zelllinien gezeigt werden (Zur Wirkung von Ozon und ionisierender Strahlung am In-vitro-Modell – eine Pilotstudie an vier gynäkologischen Tumoren, Strahlentherapie und Onkologie 163 Nr. 1, 1987). In zwei Untersuchungen an Patientinnen mit gynäkologischen Tumoren konnte ein Einfluss der Ozontherapie auf die Serumkonzentration verschiedener Substrate des Zitronensäurezyklus gemessen werden (S. Szalay, H. Salzer et al. 1979 und H. Salzer, S. Szalay, 1979).
7. Auch hierzu liegen keine Untersuchungen vor, wobei der Spontanverlauf bei diesen Erkrankungen häufig sehr ungünstig ist.
8. In der Regel wird sie additiv verwendet und dazu noch häufig mit anderen unkonventionellen Methoden kombiniert (s. Ch. Tietz: Ozontherapie als Adjuvans in der Onkologie in OzoNachrichten 2 Heft 1, 1983 oder H. Werkmeier: Die Behandlung des inoperablen Mammakarzinoms durch Diät-Ozon-Strahlentherapie in Physikalische Medizin und Rehabilitation 10. Jahrgang, Heft 9, 1969).
9. Nein.
10. Die Risiken gelten im Allgemeinen als gering. Sie sind abhängig von der Applikationsart und in der Regel durch Fehlanwendungen bedingt, z.B. Gasembolien bei Injektion. Es liegen jedoch auch einzelne Fallberichte vor, in denen von Gasembolien oder Hirninfarkt direkt nach peroraler Aufnahme von Ozon berichtet wurde (s. Bibliographie des Aufsatzes von Saul Green: Unproven Treatments for Cancer and AIDS, in The Scientific Review of Alternative Medicine Vol. 2, No.1, 1998).



Seite 2 Ozontherapie

11. In einer Patienteninformation der Firma Kastner-Praxisbedarf werden folgende Anwendungsarten aufgeführt, die je nach Tumorlokalisation angewendet werden: „Beutelbegasung“ (Inhalation), subkutane Injektion, intramuskuläre Injektion, „kleine“ oder „große“ Eigenblutbehandlung, intraarterielle Injektion (Leistenarterien), intraartikuläre Injektion, peroral als oxygeniertes Wasser oder ozonisiertes Olivenöl, Darminsufflation u.a.m. Eine Überlegenheit der einen oder anderen Applikationsart hat sich bisher nicht gezeigt
12. Es existieren Therapieschemata mit unterschiedlichen Dosierungen und Kombinationen mit anderen Methoden (s. hierzu auch die beiliegenden Publikationen).
13. Die Deutsche Krebsgesellschaft plädiert dafür, dass Krebspatienten nur von onkologisch verantwortlichen Ärzten behandelt werden. Üblich ist die Durchführung der Ozontherapie nach Absolvierung eines kurzen Fortbildungskurses bzw. Seminars.
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 Ozontherapie 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.

Literaturliste SN DKG 22.12.99

1. Eble MJ, Lohr F, Wannemacher M. Oxygen tension distribution in head and neck carcinomas after peroral oxygen therapy [abstract]. *Onkologie* 1995;18(2):136-40.
2. Gäbelein K. Therapeutische Eigenschaften der aus Ozongas gebildeten organischen Ozonide. *Erfahrungsheilkunde* 1974;23(5):167-73.
3. Green S. Oxygenation Therapy: Unproven Treatments for Cancer and AIDS. *The Scientific Review of Alternative Medicine* 1998;2(1):6-12.
4. Grundner HG, Bauer E, Tramen G, Utesch E. Tierexperimentelle Untersuchungen über die Anwendung von Ozon auf unbestrahlte und bestrahlte Tumoren; I. Intravenöse Ozonbehandlung des Crocker Sarkoms 180 und des Ehrlich-Karzinoms der weißen Maus. *Strahlentherapie* 1976;151(4):372-81.
5. Grundner HG, Erler U. Tierexperimentelle Untersuchungen über die Anwendung von Ozon auf unbestrahlte und bestrahlte Tumoren; II. Ehrlich-Asziteskarzinom in vivo. *Strahlentherapie* 1976;151(6):522-9.
6. Grundner HG. Tierexperimentelle Untersuchungen über die Anwendung von Ozon auf unbestrahlte und bestrahlte Tumoren; III. Ehrlich-Aszites-Karzinomzellen in vitro. *Strahlentherapie* 1976;151(5):480-6.
7. Hemuss P, Müller-Tyl E, Wicke L. Intramuskuläre und intravenöse Ozon-Sauerstoff-Injektionsbehandlung in der gynäkologischen Strahlentherapie aufgrund tierexperimenteller Untersuchungen. *Erfahrungsheilkunde* 1974;23(5):176-8.
8. Hoppe G. Der Ozoneinfluß auf Tumorwachstum und Bestrahlungseffekt (Experimente am soliden Ehrlich-Tumor). *Erfahrungsheilkunde* 1974;23(5):159-65.
9. Karlic H, Kucera H, Metka M, Schonbauer M, Soregi G. [Effect of ozone and ionizing radiation on an in vitro model--a pilot study of 4 gynecologic tumors]
Zur Wirkung von Ozon und ionisierender Strahlung am In-vitro-Modell--eine Pilotstudie an vier gynäkologischen Tumoren. *Strahlenther.Onkol.* 1987;163(1):37-42.
10. Kief, H. Der katalytische Effekt der Ozontherapie im peripheren Blut - Möglichkeiten einer Krebsfrüherkennung - Wissenschaftliche Information des Beirats der Biozon Ozontechnik GmbH. 10-12-1983. (GENERIC)
Ref Type: Generic
11. Pakdaman A. Symptomatic treatment of brain tumor patients with sodium selenite, oxygen, and other supportive measures [abstract]. *Biol Trace Elem.Res.* 1998;62(1-2):1-6.
12. Salzer H, Szalay S, Steiner I, Washüttl J. Veränderungen einiger biochemischer Parameter unter der Ozontherapie bei Patientinnen mit gynäkologischen Malignomen. *Erfahrungsheilkunde* 1979;(10):770-4.
13. Seeger PG. Krebs - immer noch ein ungelöstes Problem? *Erfahrungsheilkunde* 1974;23(5):154-9.
14. Szalay S, Salzer H, Washüttl J, Steiner I. Einfluß der Ozontherapie auf einzelne Parameter des Zitronensäurezyklus und der Atmungskette bei Patientinnen mit gynäkologischen Malignomen. *Erfahrungsheilkunde* 1979;(10):811-4.
15. Tietz C. Ozontherapie als Adjuvans in der Onkologie. *OzoNachrichten* 1983;2(1):4-7.
16. Varro J. Die Krebsbehandlung mit Ozon. *Erfahrungsheilkunde* 1974;23(5):179-81.
17. Werkmeister H. Die Behandlung des inoperablen Mamma-Carcinoms durch Diät-Ozon-Strahlentherapie. *Physikalische Medizin und Rehabilitation* 1969;10(9):220-1.
18. Windstosser K. Eine Methode der vereinfachten Blutwäsche nach Windstosser. *Erfahrungsheilkunde* 1974;23(5):173-6.

8. Anhang
 8.3. Stellungnahmen zum Fragenkataloges des Bundesausschusses
 8.3.5. Gesellschaft für Ozon- und Sauerstoffanwendungen in Medizin und Technik (GOS), Herr Dr. Sauer, Waldbronn

8.3.5. Gesellschaft für Ozon- und Sauerstoffanwendungen in Medizin und Technik (GOS), Herr Dr. Sauer, Waldbronn

GESELLSCHAFT FÜR OZON- UND SAUERSTOFF-ANWENDUNGEN **G.O.S.** IN MEDIZIN UND TECHNIK e.V.

WNTSD11RBAKXISIGOSVEXTEIKBV.doc

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

Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen
 Postfach 41 05 40

50865 Köln

Arbeitsausschuß Ärztliche Behandlung Geschäftsführung		
Eingang	16.12.99	
AZ:	016	
erl. am:		
Brief/Fax	Tel.	z.K.

Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen		
Eing.	15. Dez. 1999/men	
Original an:	Dr. Rheinberger	
Kopie an:	Vorsitzender	Dr. Sauer - Sm.

14.12.99 S/W(KBV)

Beratungen des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zur Ozon-Therapie, Ozon-Eigenblut-Therapie, Sauerstoff-Ozon-Eigenblut-Therapie
 Ihr Zeichen 0 16 Sa/koe
 Ihr Schreiben vom 10.11.99

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Zusammenarbeit mit der Ärztlichen Gesellschaft für Ozon-Anwendung in Prävention und Therapie e.V. möchten wir Stellungnahmen abgeben für folgende Anwendungen:

- Ozon-Therapie, (genauer Ozon-Sauerstoff-Therapie);
- Ozon-Eigenblut-Therapie, identisch mit Sauerstoff-Ozon-Eigenblut-Therapie.

Keine Stellungnahme möchten wir abgeben für die Oxyontherapie, auch nicht für eine hyperbare Ozontherapie.

Die von Ihnen gesetzte Frist bis zum 23.12.99 können die verschiedenen ärztlichen Kollegen mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht einhalten, wenn die Dokumentation exakt durchgeführt werden soll.

Wir bitten daher um eine Fristverlängerung um 4 Wochen bis 25. Januar 2000.
 Ich bitte um Bestätigung.

Mit freundlichen Grüßen

H. Sauer
 Dr. med. H. Sauer

Sitz:
 D-70469 Sautter

Briefmarken:
 Gemeinf. D-70469
 Briefmarken:
 Gemeinf. D-70469

Geschäftsstelle:
 Rheinstr. 7
 D-70339 Waldbronn

Tel. (07243) 65022
 Fax (07243) 65049
 e-mail: gos@100120.2123

Geschäftsführender Vorstand:

- Dr. Hans-Georg Eberhardt, Saarbrücken (Präsident)
- Dr. Hendrik Schöbe, Baden-Baden (1. Vizepräsident)
- Dr. Lutz Gröger, Wien (2. Vizepräsident)
- Dr. Helmut Sauer, Waldbronn (Schatzmeister)
- Dr. Helmut Sauer, Waldbronn (Schriftführer)
- Dr. Hartmut Baltin, Rosenheim (RP und Öffentlichkeitsarbeit)

Wissenschaftlicher Beirat:

- Dr. Ronald Dehmlow, Jahnsfelde
- Dr. Hendrik Schöbe, Baden-Baden
- Dr. Achim Schuppert, Bonn
- Dr. Ferdinand Wurms, Düsseldorf
- Ehrenpräsident:
 Dr. Siegfried Rilling, Stuttgart

Indikationen:	Bearbeitung für KBV	
	ja	nein
1. periphere arterielle Durchblutungsstörungen	ja	0
2. cerebrale Durchblutungsstörungen	ja	0
3. Virusinfekte:		
Herpes simplex	0	nein
Herpes zoster	0	nein
Hepatitis	0	nein
4. Immunmodulation		
Asthma bronchiale	0	nein
rheumatische Erkrankungen	ja	0
5. Biologische Krebsabwehr	ja	0
6. Morbus Crohn	0	nein
Colitis ulcerosa	0	nein
Neurodermitis	ja	0
7. Chirurgie:		
Wundheilung	0	nein
Ulcus cruris	0	nein
Fisteln	0	nein
Abszesse	0	nein
Gangrän	0	nein
Decubitalgeschwüre	0	nein
Osteomyelitis	0	nein

Systemische GEB

Rectal

Lokal

8. Anhang
 8.3. Stellungnahmen zum Fragenkataloges des Bundesausschusses
 8.3.5. Gesellschaft für Ozon- und Sauerstoffanwendungen in Medizin und Technik (GOS), Herr Dr. Sauer, Waldbronn

8.3.5.1. GOS, Stellungnahme zur Indikation Neurodermitis (ohne Anlagen)

GESELLSCHAFT FÜR OZON- UND SAUERSTOFF-ANWENDUNGEN **G.O.S.** 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)

Bundesausschuß der Ärzte
 und Krankenkassen
 Arbeitsausschuß „Ärztliche Behandlung“
 Postfach 41 05 40
 50865 Köln

Arbeitsausschuß „Ärztliche Behandlung“ Geschäftsführung	
Eingang	25.01.00
AZ:	016
Erst. am:	von:
Brief/Fax	Tel.

Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen	
Eing.	24. JAN. 2000
Original an:	Dr. Rheinberger
Kopie an:	Vorsitzender

20.01.2000 S/Z

Ihr Zeichen V 4, Dr.R./koe

Beratungsthemen:
 „Ozon-Sauerstoff-Therapien“
 Rectale Sauerstoff-Ozon-Therapien

Erkrankung: Neurodermitis

Sehr geehrter Herr Kollege Rheinberger,

Sie baten um eine Stellungnahme unserer Gesellschaft zum Beratungsthema


Neurodermitis

Beigefügt erhalten Sie

- eine Arbeit von Herrn Kollegen Dr. Eberhardt, Saarbrücken.
 „Die Effizienz einer ozonkombinierten Immunmodulation bei Neurodermitis.“
 Eine retrospektive Langzeitstudie; Erfahrungsheilunde Nr. 4/1998, Seite 248-252
- Den Sonderdruck „Neurodermitis“. Ergebnisse einer Langzeitstudie von Herrn Dr. Eberhardt, erschienen im „therapeutikon“, Oktober 1990, Seite 545-549
- 3 Folien in bunt „Die Effizienz der Ozontherapie bei Neurodermitis“ (2 Fälle),
 „Die Effizienz der Ozontherapie bei Morbus Crohn-Erkrankungen“.

Mit freundlichen kollegialen Grüßen

Ihr


 (Dr. med. H. Sauer)

Anlage:
 3 Buntfolien
 2 Arbeiten

Sitz:
 D-70469 Stuttgart
 Bankverbindung:
 Kontonr. 0122510
 BLZ: 600 700 04
 Deutsche Bank

Geschäftsstelle:
 Rheinstr. 7
 D-76337 Waldbronn
 Tel. (07243)66022
 Fax (07243)65949
 CompuServe 100120.2123

Geschäftsführender Vorstand:
 Dr. Hans-Georg Eberhardt, Saarbrücken (Präsident)
 Dr. Hendrik Schöbe, Baden-Baden (1. Vizepräsident)
 Dr. Lutz Gröger, Wien (2. Vizepräsident)
 Dr. Helmut Sauer, Waldbronn (Schatzmeister)
 Dr. Helmut Sauer, Waldbronn (Schriftführer)
 Dr. Hartmut Baltin, Rosenheim (RP und Öffentlichkeitsarbeit)

Wissenschaftlicher Beirat:
 Dr. Ronald Dehmlow, Jahnsfelde
 Dr. Hendrik Schöbe, Baden-Baden
 Dr. Achim Schuppert, Bonn
 Dr. Ferdinand Wurms, Düsseldorf
 Ehrenpräsident:
 Dr. Siegfried Rilling, Stuttgart

8. Anhang
8.3. Stellungnahmen zum Fragenkataloges des Bundesausschusses
8.3.5. Gesellschaft für Ozon- und Sauerstoffanwendungen in Medizin und Technik (GOS), Herr Dr. Sauer, Waldbronn
-

8.3.5.2. GOS, Stellungnahme zur Indikation Rheumatische Erkrankungen

GESELLSCHAFT FÜR OZON- UND SAUERSTOFF-ANWENDUNGEN **G.O.S.** 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)

Bundesausschuß der Ärzte
und Krankenkassen
Arbeitsausschuß „Ärztliche Behandlung“
Postfach 41 05 40

50865 K ö l n

20.01.2000 S/Z

Ihr Zeichen V 4, Dr.R./koe

Beratungsthemen:
„Ozon-Sauerstoff-Therapien“
Systemische Sauerstoff-Ozon-Eigenblut-Therapien

Erkrankung: „Rheumatische Erkrankungen“

Sehr geehrter Herr Kollege Rheinberger,


Sie bat um eine Stellungnahme unserer Gesellschaft zum Beratungsthema

Rheumatische Erkrankungen

Herr Prof. Ziad Fahmy, Bad Kreuznach hat sich bereit erklärt, ein entsprechendes Gutachten für „Rheumatische Erkrankungen“ auszuarbeiten und Ihnen zuzusenden. Allerdings gab er gleich an, daß er arbeitsmäßig sehr überlastet sei und mit einer zeitlichen Verzögerung zu rechnen wäre.

Ich hoffe, daß Sie alsbald in den Besitz der Unterlagen gelangen werden.

Mit freundlichen kollegialen Grüßen
Ihr


(Dr. med. H. Sauer)

Sitz:
D-70469 Stuttgart

Bankverbindung:
Konto-Nr. 0153510
BLZ: 660 700 04
Deutsche Bank

Geschäftsstelle:
Rheinstr. 7
D-76337 Waldbronn

Tel.(07243)66022
Fax (07243)65949
CompuServe 100120,2123

Geschäftsführender Vorstand:

Dr. Hans-Georg Eberhardt, Saarbrücken (Präsident)
Dr. Hendrik Schöbe, Baden-Baden (1.Vizepräsident)
Dr. Lutz Gröger, Wien (2. Vizepräsident)
Dr. Helmut Sauer, Waldbronn (Schatzmeister)
Dr. Helmut Sauer, Waldbronn (Schriftführer)
Dr. Hartmut Baltin, Rosenheim (RP und Öffentlichkeitsarbeit)

Wissenschaftlicher Beirat:

Dr. Ronald Dehmlow, Jahnsfelde
Dr. Hendrik Schöbe, Baden-Baden
Dr. Achim Schuppert, Bonn
Dr. Ferdinand Wurms, Düsseldorf
Ehrenpräsident:
Dr. Siegfried Rilling, Stuttgart

8. Anhang
8.3. Stellungnahmen zum Fragenkataloges des Bundesausschusses
8.3.5. Gesellschaft für Ozon- und Sauerstoffanwendungen in Medizin und Technik (GOS), Herr Dr. Sauer, Waldbronn
-

8.3.5.3. GOS, Stellungnahme zu den Indikationen Ulcus cruris, Fisteln, Abszesse, Decubitalgeschwüre, Osteomyelitis

GESELLSCHAFT FÜR OZON- UND SAUERSTOFF-ANWENDUNGEN **G.O.S.** 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)

Bundesausschuß der Ärzte
und Krankenkassen
Arbeitsausschuß „Ärztliche Behandlung“
Postfach 41 05 40

50865 K ö l n

20.01.2000 S/Z

Ihr Zeichen V 4, Dr.R./koe

Beratungsthemen:
„Ozon-Sauerstoff-Therapien“
Lokale Sauerstoff-Ozon-Therapien

Erkrankungen: Ulcus cruris, Fisteln, Abszesse, Decubitalgeschwüre, Osteomyelitis

Sehr geehrter Herr Kollege Rheinberger,


Sie baten um eine Stellungnahme unserer Gesellschaft zum Beratungsthema

Ulcus cruris, Fisteln, Abszesse, Decubitalgeschwüre, Osteomyelitis

Aufgrund des vorliegenden ungenügenden deutschen Materials verzichten wir auf Einreichung von Unterlagen. Wir werden auch keine weiteren Arbeiten nachreichen.

Ich verweise aber auf die ausgedehnten Untersuchungen aus Rußland (Siehe Anlage).

Mit freundlichen kollegialen Grüßen
Ihr


(Dr. med. H. Sauer)

Anlage

Sitz:
D-70469 Stuttgart

Bankverbindungen:
Kontokto: 0133310
BIC: 25070004
Deutsche Bank

Geschäftsstelle:
Rheinstr. 7
D-76337 Waldbronn

Tel. (07243) 66022
Fax: (07243) 65949
CompuServe 100120,2123

Geschäftsführender Vorstand:
Dr. Hans-Georg Eberhardt, Saarbrücken (Präsident)
Dr. Hendrik Schöbe, Baden-Baden (1. Vizepräsident)
Dr. Lutz Gröger, Wien (2. Vizepräsident)
Dr. Helmut Sauer, Waldbronn (Schatzmeister)
Dr. Helmut Sauer, Waldbronn (Schriftführer)
Dr. Hartmut Baltin, Rosenheim (RP und Öffentlichkeitsarbeit)

Wissenschaftlicher Beirat:
Dr. Ronald Dehmlow, Johnsfelde
Dr. Hendrik Schöbe, Baden-Baden
Dr. Achim Schuppert, Bonn
Dr. Ferdinand Wurms, Düsseldorf
Ehnenpräsident:
Dr. Siegfried Rilling, Stuttgart

8. Anhang
 8.3. Stellungnahmen zum Fragenkataloges des Bundesausschusses
 8.3.5. Gesellschaft für Ozon- und Sauerstoffanwendungen in Medizin und Technik (GOS), Herr Dr. Sauer, Waldbronn

8.3.5.4. GOS, Stellungnahme zu Onkologischen Erkrankungen

GESELLSCHAFT FÜR OZON- UND SAUERSTOFF-ANWENDUNGEN **G.O.S.** 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)

Bundesausschuß der Ärzte
 und Krankenkassen
 Arbeitsausschuß „Ärztliche Behandlung“
 Postfach 41 05 40

50865 K ö l n

20.01.2000 S/Z

Ihr Zeichen V 4, Dr.R./koe

Beratungsthemen:
 „Ozon-Sauerstoff-Therapien“
 Systemische Sauerstoff-Ozon-Eigenblut-Therapien

Erkrankung: Onkologische Erkrankungen

Sehr geehrter Herr Kollege Rheinberger,

Sie baten um eine Stellungnahme unserer Gesellschaft zum Beratungsthema

Onkologische Erkrankungen


Beigefügt erhalten Sie das Gutachten des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung Baden Württemberg des Modellversuchs „Unkonventionelle Krebsbehandlung in der onkologischen Tagesklinik Dr. Wurms“, Düsseldorf vom 12. Dezember 1996.

Die Schlußfolgerungen des Gutachtens lauten: Als Kriterium des Therapieerfolges (Behandlung mit Ozon-, Phyto-, Organo-, Eigenblutbehandlung, orthomolekulare Therapie, Neuraltherapie) können somit nicht einzelne alternativ-therapeutische Verfahren genommen werden, sondern die Summe der Behandlung beurteilt anhand der Lebensqualität, die sich in 67 % der Fälle verbesserte.“

Es gibt keine sonstigen Unterlagen aus Deutschen Kliniken hinsichtlich der Evidenz der Gruppen 1, 2a, 2b und 2c.

Mit freundlichen kollegialen Grüßen

Ihr


 (Dr. med. H. Sauer)

Anlagen

Stb:
 D-70469 Stuttgart

Bankverbindung:
 Konto-Nr. 0153910
 BIC: 600 700 00
 Deutsche Bank

Geschäftsstelle:
 Rheinstr. 7
 D-76337 Waldbronn

Tele: (07243) 66022
 Fax: (07243) 63949
 CompuServe 100120,2123

Geschäftsführender Vorstand:

Dr. Hans-Georg Eberhardt, Saarbrücken (Präsident)
 Dr. Hendrik Schöbe, Baden-Baden (1. Vizepräsident)
 Dr. Lutz Gröger, Wien (2. Vizepräsident)
 Dr. Helmut Sauer, Waldbronn (Schatzmeister)
 Dr. Helmut Sauer, Waldbronn (Schriftführer)
 Dr. Hartmut Baltin, Rosenheim (RP und Öffentlichkeitsarbeit)

Wissenschaftlicher Beirat:

Dr. Ronald Dehmlow, Jahnsfelde
 Dr. Hendrik Schöbe, Baden-Baden
 Dr. Achim Schuppert, Bonn
 Dr. Ferdinand Wurms, Düsseldorf
 Ehrenpräsident:
 Dr. Siegfried Rilling, Stuttgart

EGA 09.06.94

Auswertung des Gutachtens des Modellversuchs „unkonventionelle Krebsbehandlung“ in der onkologischen Tagesklinik Dr. Wurms, Düsseldorf.

Einleitung:

Im Mai 1993 wurde die onkologische Tagesklinik Dr. Wurms in Düsseldorf, ~~Wurms-~~^{KARL}strasse von uns im Auftrag des VdAK begangen.

In dieser Tages- und Praxisklinik werden in der Regel onkologische Patienten ambulant sowohl mit etablierten als auch durch unkonventionelle Therapieverfahren behandelt. Das Konzept einer onkologisch ambulanten Tagesklinik ist nicht neu: bereits vor Jahren wurden solche Modelle erfolgreich in Baden-Württemberg (Heidelberg, Freiburg) erprobt. Im vorliegenden Modellversuch wurden jedoch neu im Therapiekonzept diverse unkonventionelle medizinische Richtungen, die (noch) nicht als generelle Kassenleistung gelten, als individueller Heilversuch eingesetzt.

In der vorliegenden deskriptiven Analyse sollten erste Ergebnisse dieses Modellvorhabens vorgelegt werden: hierzu haben wir alle eingegangenen Gutachten der Tagesklinik Dr. Wurms erfaßt und bezüglich der Eckdaten des Patienten, Diagnosen, klassische und unkonventionelle Therapieverfahren deskriptiv analysiert. Besonders berücksichtigt wurden die Therapieergebnisse nach klassischen und unkonventionellen Maßnahmen hinsichtlich der objektiven und subjektiven Parameter, wobei insbesondere die Lebensqualität der Patienten Berücksichtigung fand.

Material und Methoden:

Von Herrn Dr. Wurms wurden uns knappe, stichwortartig ausgefüllte Verlaufsberichte eines jeden Patienten zugesandt. Diese Berichte waren vom medizinischen Assistenzpersonal und von den Patienten selbst ausgefüllt und nicht unterschrieben. Neben den Patientendaten fanden wir die Diagnose und ggf. Nebendiagnosen, die schulmedizinischen und unkonventionellen Therapieverfahren sowie objektive und subjektive Befunde. Die subjektiven Befunde waren von den Patienten selbst angegeben. Wir fügen als Anlage 0 einen anonymisierten Befundbericht bei.

In Zusammenarbeit mit unserer EDV-Abteilung haben wir alle Verlaufsberichte vom 27. Mai 1993 bis 17. März 1994 erfaßt ($\Sigma = 192$ Berichte) und einer deskriptiven bis multivariaten Analyse unterzogen, teilweise die Ergebnisse graphisch dargestellt. Die Auswertung erfolgte über SNI-Rechner mit der Datenbank Informix.

Ergebnisse:

1.) Allgemeine Daten

In der Zeit vom 27. Mai 1993 bis 17. März 1994 wurden Daten aus 192 Verlaufsberichten erfaßt und evaluiert. Hiervon waren 38 Patienten männlich (Geburtsjahre 1914 bis 1988) und 154 Patienten weiblich (Geburtsjahr 1914 bis 1967).

Seite 2 zum Schreiben vom 9. Juni 1994

Die Hauptdiagnosen bei den **weiblichen** Patienten waren:

Diagnose	ICD	Anzahl
Mammakarzinom	174	95
kolorektaler Tumor	154	12
Uteruskarzinom	182	5
Ovariakarzinom	183	4
Magenkarzinom	151	3
HNO-Tumoren	141-149	3
Schilddrüsenkarzinom	193	2
Non-Hodgkin-Lymphom	200	2
Morbus Hodgkin	201	2
Virushepatitis Typ B, Typ C	0703, 0705	2
Pleura- und Bronchialkarzinom	162/163	2
Zervixkarzinom	180	2
Blasenkarzinom	188	1
Nierenkarzinom	189	1
Glioblastom	191	2
multiples Myelom	203	1
Leukämie	208	1

Zwei Patientinnen waren an Neurodermitis erkrankt, eine an colitis ulcerosa (atopische Dermatitis).

Bei den **männlichen** Patienten fanden wir:

Diagnose	ICD	Anzahl
Prostata Karzinom	185	7
kolorektale Tumore	154	4
HNO-Tumore	141 bis 149	4
Bauchspeicheldrüsen/Leberkarzinom	155/157	2
Bronchialkarzinom	162	1
Knochen-/Weichteiltumore	170/171	2
Hauttumore	172 bis 174	5
Nierenzellkarzinom	189	2
Gehirntumore	191	1
Schilddrüsenkarzinom	193	1
hämatologische Neubildungen (NHL, Hodgkin-Lymphome, Leukämien)	196 bis 205	5
HNO-Tumore	210	1

Alle Hauptdiagnosen werden in der Reihenfolge ihres Vorkommens graphisch dargestellt (Anlage 1).

Seite 3 zum Schreiben vom 9. Juni 1994

2.) Klassische Therapien

Die etablierten Therapieverfahren wurden in der Regel nach Diagnosenstellung in den Krankenhäusern der Maximal bis Regelversorgung durchgeführt und in der onkologischen Tagesklinik fortgeführt. Nach Operation und Radiatio und initialer Chemotherapie im Primärkrankenhaus wurden in der Regel die Chemotherapie-Protokolle ambulant im Einzelfall nach Absprache mit den Zentren fortgeführt. Erforderliche klassische konservative Therapien (Acetylsalicylsäure, Cortison, Neuroleptika, antihormonelle Behandlung) wurden im Einzelfall durchgeführt..

Eine Übersicht der klassischen Therapien legen wir Ihnen als Schaubild in prozentualen Angaben vor (Anlage 2).

3.) Unkonventionelle Therapien

Jeder einzelne Verlaufsbogen wurde von uns bezüglich einer möglichen Indikation einer unkonventionellen Therapie bei einer bestimmten Diagnose kritisch gelesen. Ein Fehlverhalten oder gar eine Übertherapie fanden wir nicht.

Die Mediatortherapie (Cytokine, Interferone) und die Tumorkinetherapie (AKI) sind unseres Erachtens experimentelle Therapieformen und sollten gesondert aufgeführt werden. Die psychische Betreuung und ernährungsmedizinische Beratung sind Standardleistungen bei onkologischen Patienten und bedürfen keiner weiteren kritischen Evaluierung. Die absolute Inanspruchnahme pro Patient der eigentlichen unkonventionellen Therapieformen wie

- Ozonbehandlung,
- Phytotherapien,
- Organotherapien,
- Eigenblutbehandlungen,
- orthomolekulare Therapien,
- Neuraltherapien

haben wir in einem Schaubild dargelegt (Anlage 3).

Nahezu jeder Patient wird mit Ozon behandelt, es folgen Neural-, orthomolekulare-, Eigenblut-, Organo- und Phytotherapien. Eine Spezifizierung der einzelnen Therapieformen liegt uns nicht vor.

4.) Objektive Befunde

Die objektiven Befunde wurden durch

- klinischen Befund der Patienten,

Seite 4 zum Schreiben vom 9. Juni 1994

- bildgebende Verfahren (Röntgen, CT, Sono, NMR, Tumormarker, Labor) erhoben;

hier flossen in der überwiegenden Zahl Fremdbefundungen ein.

Die Summe der objektiven Befunde wurde von uns in „verschlechtert“, „no-change“ und „gebessert“ eingeteilt und betragen 12 % verschlechtert, 82 % keine Änderung und 6 % gebessert.

Die objektive Bewertung nach diesen Kriterien für die häufigsten Diagnosen bei **männlichen** und **weiblichen** Patienten zusammen betrug:

Diagnose	ICD	verschlechtert %	gleich %	verbessert %
Mammakarzinom	174	9	87	4
kolorektale Tumore	154	25	69	6
Gyntumore	179, 180, 182, 183	7	86	7
Kopf- Halstumore	141, 144, 145, 149	17	83	0
Prostatakarzinom	185	14	86	0
Hauttumore	172, 1734, 1739	0	100	0
hämatologische Neoplasien	196, 2002, 202, 2051	20	80	0

(Anlage 4)

5.) Subjektive Befunde

Die Angaben in diesem Abschnitt des Verlaufsberichtes wurde von den Patienten ohne Beeinflussung selbst durchgeführt. Die subjektiven Befunde wurden jeweils für „Appetit“, „Schlafverhalten“, „Schmerzen“, „körperliche Belastbarkeiten“, „seelische Belastbarkeiten“ in den Qualitäten „schlechter“, „gleich“ und „besser“ festgestellt. Für die häufigsten Diagnosen (siehe Punkt 4) fanden wir für die Parameter

„Schmerzen“:

	verschlechtert %	gleich %	verbessert %
Mammakarzinom	6	34	60
kolorektale Tumoren	19	44	37
Gyntumoren	7	21	72
Kopf-Halstumoren	14	43	43
Prostatakarzinom	0	0	100
Hauttumoren	0	0	100
hämatologische Neoplasien	0	0	100

(Anlage 5)

Seite 5 zum Schreiben vom 9. Juni 1994

Körperliche Belastbarkeit“:

	verschlechtert %	gleich %	verbessert %
Mammakarzinom	6	29	65
kolorektale Tumoren	12	44	44
Gyntumoren	14	7	79
Kopf-Halstumoren	0	43	57
Prostatakarzinom	0	0	100
Hauttumoren	0	0	100
hämatologische Neoplasien	0	40	60

(Anlage 6)

„Seelische Belastbarkeit“:

	verschlechtert %	gleich %	verbessert %
Mammakarzinom	9	19	72
kolorektale Tumoren	19	50	31
Gyntumoren	14	0	86
Kopf-Halstumoren	0	29	71
Prostatakarzinom	0	0	100
Hauttumoren	0	17	83
hämatolytische Neoplasien	0	20	80

(Anlage 7)

die im Diagramm dargestellten Ergebnisse.

Die ausgewählten Parameter „Schmerzen“, „körperliche- und seelische Belastbarkeit“ stellen meines Erachtens wichtige Kriterien zur Beurteilung der Lebensqualität dar.

Abschließend wurde für alle Patienten die Summe der Einzelparameter der subjektiven Befunde für „schlechter“, „gleich“, oder „besser“ gebildet. Danach war das subjektive Befinden für 10 % schlechter, für 36 % gleich und für 54 % besser (Anlage 8).

6.) Diskussion

In der vorliegenden kritischen Analyse wird eine Zwischenauswertung eines onkologischen Patientengutes (n = 192) in der onkologischen Tagesklinik Dr. Wurms in Düsseldorf vorgelegt. In dem Begutachtungszeitraum von etwa 10 Monaten (Mai 1993 bis März 1994) wurden 192 Patienten (weiblich = 154; männlich = 38) durch Fortführung der klassischen Primärtherapie und zusätzlich unkonventionelle Therapieformen behandelt. Die häufigste Tumorart war das Mammakarzinom der Frau

Seite 6 zum Schreiben vom 9. Juni 1994

(49 %), kolorektale Tumoren (8 %), Gyntumore (Korpus-Zervix und Ovarialkarzinome (7 %), Kopf-Halstumore (4 %) und hämatologische Neoplasien (3 %). In jedem Einzelfall wurde die klassische Primärtherapie, die in der Regel von den Behandlungszentren festgesetzt wird, lege artis fortgeführt. Als Besonderheit dieser onkologischen Tagesklinik für Naturheilverfahren wurden zusätzlich unkonventionelle medizinische Behandlungsprotokolle weitgehend indikationsbezogen angewandt.

Die vorliegende deskriptive Analyse ist nicht geeignet, die einzelnen alternativen Behandlungsverfahren (Ozon-, Phyto-, Organo-, Neural-, orthomolekulare Therapien und Eigenblutbehandlung) kritisch zu evaluieren; hierzu müssen z. B. verfügbare Laborparameter des Immunstatus für jeden Einzelfall vorgelegt werden. Diese Daten wurden in der Klinik Dr. Wurms erhoben und werden in Zusammenarbeit mit der immunologischen Abteilung der Universität Düsseldorf ausgewertet. Wir können nur indirekt einen Teilaspekt der Alternativmedizin bezüglich der Lebensqualität der Patienten berücksichtigen. Wir müssen jedoch an dieser Stelle darauf hinweisen, daß z. B. die Insuflation von Gasen (Ozon) vom NUB-Ausschuß negativ beurteilt wurde. Im alternativen Behandlungskonzept dieser Klinik werden jedoch generell alternative Behandlungsmethoden kombiniert mit klassischen Konzepten, eine objektive Beurteilbarkeit einer singulären alternativen Behandlungsmethode ist damit nicht möglich, sie sollen in ihrer Gesamtheit über einzelne Aspekte der Lebensqualität in die Beurteilung einfließen.

Die Mediatortherapie (Zytokine, Interferone) ist experimentell, Ernährungsberatung und psychische Betreuung sind Standardtherapieverfahren bei diesem Patientengut und werden von uns nicht weiter kritisch evaluiert.

Die Ergebnisse der objektiven Befunde sind in der Regel durch Fremdbefundungen durch bildgebende Verfahren und Laborwerte und damit in ihrer Aussagekraft nicht anzuzweifeln. Eine objektive Befundbesserung wurde in 6 % erreicht. Dieser Wert sagt noch nichts über eine echte Lebensverlängerung aus, hierzu müssen Langzeitbeobachtungen durchgeführt werden.

In einer onkologischen Tagesklinik werden in der Regel ein selektioniertes Patientengut ambulant, adäquat ärztlich versorgt. Diese Einrichtungen sind meines Erachtens besonders geeignet, zur subjektiven Besserung der Lebensqualität der langjährig zu versorgenden Patienten beizutragen.

Zusammenfassung:

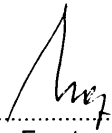
In der onkologischen Tagesklinik Dr. Wurms aus Düsseldorf wurden von Mai 1993 bis März 1994 192 onkologische Patienten klassisch und durch Alternativbehandlungsmethoden therapiert. Bei den weiblichen Patienten (N = 154) hatten 95 ein Mammakarzinom, 14 gynäkologische Tumoren, 12 kolorektale Tumoren, 6 hämatologische Neoplasien bei den männlichen Patienten hatten 7 Prostatakarzinom, 4 HNO-Tumoren, 4 kolorektale Tumoren, 5 hämatologische Neoplasien. Die ambulanten Behandlungskonzepte bestanden aus Fortführung der klassischen Primärtherapie (Chemotherapie, klassische medikamentöse Verfahren), experimentellen Therapien (Interferone, Zytokine, ASI) und alternativ therapeutischen Verfahren (Ozon-, Phyto-, Organo-, Eigenblut, orthomolekular, Neuraltherapie). Die individuelle Behandlung bestand aus einer indikationsbezogenen klassisch therapeutischen ggf.

8. Anhang
8.3. Stellungnahmen zum Fragenkataloges des Bundesausschusses
8.3.5. Gesellschaft für Ozon- und Sauerstoffanwendungen in Medizin und Technik (GOS), Herr Dr. Sauer, Waldbronn
-

Seite 7 zum Schreiben vom 9. Juni 1994

experimentellen Therapie und aus einer Kombination bestimmter alternativ-therapeutischer Verfahren. Als Kriterium des Therapieerfolges können somit nicht einzelne alternativ-therapeutische Verfahren genommen werden, sondern die Summe der Behandlung beurteilt anhand der Lebensqualität, die sich in 67 % verbesserte. Onkologische Tageskliniken sind meines Erachtens insbesondere bei einem selektionierten Patientengut (ambulante Versorgung) geeignet, die Lebensqualität der langjährig zu behandelnden chronischen Kranken zu verbessern. Für die Beurteilung einer echten Lebensverlängerung ist ein wesentlich längerer Beobachtungszeitraum (5 bis 10 Jahre) zu fordern.

Die Stellungnahme wurde unparteiisch und nach besten Wissen und Gewissen erstellt.



.....
Dr. Dr. Egert
Internist, Hämatologe
Dipl.-Biochemiker
Sozialmedizin

8. Anhang
8.3. Stellungnahmen zum Fragenkataloges des Bundesausschusses
8.3.5. Gesellschaft für Ozon- und Sauerstoffanwendungen in Medizin und Technik (GOS), Herr Dr. Sauer, Waldbronn
-

8.3.5.5. GOS, Stellungnahme zu Durchblutungsstörungen aller Art

GESELLSCHAFT FÜR OZON- UND SAUERSTOFF-ANWENDUNGEN **G.O.S.** 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)

Bundesausschuß der Ärzte
und Krankenkassen
Arbeitsausschuß „Ärztliche Behandlung“
Postfach 41 05 40

50865 K ö l n

20.01.2000 S/Z

Ihr Zeichen V 4, Dr.R./koe

Beratungsthemen:
„Ozon-Sauerstoff-Therapien“
Systemische Sauerstoff-Ozon-Eigenblut-Therapien

Erkrankung: Durchblutungsstörungen aller Art

Sehr geehrter Herr Kollege Rheinberger,


Sie baten um eine Stellungnahme unserer Gesellschaft zum Beratungsthema

Durchblutungsstörungen aller Art

In Zusammenarbeit mit der Gesellschaft für Ozon- und Sauerstoff-Anwendungen in Medizin und Technik und Ärztliche Gesellschaft für Ozon-Anwendung in Prävention und Therapie e.V., Ifpezhaim möchten wir für die Indikation periphere, arterielle und cerebrale Durchblutungsstörungen eine Stellungnahme abgeben.

Leider war es dem beauftragen Kollegen nicht möglich, in der genannten Zeit den Bericht fristgemäß fertigzustellen und an Sie weiter zu reichen.
Nach Fertigstellung werden Ihnen die Unterlagen zugesandt.

Mit freundlichen kollegialen Grüßen
Ihr


(Dr. med. H. Sauer)

PS: Ich verweise auf das beiliegende Schreiben der wissenschaftlichen Arbeiten aus Rußland

Sitz:
D-70469 Stuttgart
Bankverbindung:
Konto-Nr. 0133310
BIC: SOL2333
Deutsche Bank

Geschäftsstelle:
Helmuth J.
D-76337 Waldbronn
Tel: (07243) 65022
Fax: (07243) 65949
Computerserie 160120/2123

Geschäftsführender Vorstand:
Dr. Hans-Georg Eberhardt, Saarbrücken (Präsident)
Dr. Hendrik Schöbe, Baden-Baden (1. Vizepräsident)
Dr. Lutz Gröger, Wien (2. Vizepräsident)
Dr. Helmut Sauer, Waldbronn (Schatzmeister)
Dr. Helmut Sauer, Waldbronn (Schriftführer)
Dr. Hartmut Balin, Rosenheim (RP und Öffentlichkeitsarbeit)

Wissenschaftlicher Beirat:
Dr. Ronald Dehmlow, Jahnsfelde
Dr. Hendrik Schöbe, Baden-Baden
Dr. Achim Schuppert, Bonn
Dr. Ferdinand Wurns, Düsseldorf
Ehrenpräsident:
Dr. Siegfried Rilling, Stuttgart

GESELLSCHAFT FÜR OZON- UND SAUERSTOFF-ANWENDUNGEN **G.O.S.** 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)

**Wichtige Vorträge zur Ozontherapie gehalten auf dem
3. Allrussischen wissenschaftlichen und praktischen Kongreß über
effektive Ozontherapien in der Medizin
Nizhny Novgorod 1998.**

1. Vasiliev et al., Moskau:
Ozontherapie in der Akut-Chirurgie
(1.032 Patienten)
2. Balykin et al., Nizhny Novgorod:
Einsatz von Ozon-Sauerstoff bei der extrakorporalen Zirkulation auf die
Homöostase in der postoperativen Phase
(keine Angaben einer Patientenzahl)
3. Bazzaev et al., Rayazan:
Ozon-Therapie bei Lungen- und Pleuraabszessen
(27 Patienten)
4. Zuy et al., Smolensk:
Die Anwendung von Ozon bei postoperativen Komplikationen
(5 Patienten)
5. Kudryavtsev et al., Moskau
Behandlung intestinaler Insuffizienz-Störungen mit Ozon bei Patienten mit
Peritonitis
(68 Patienten)
6. Kasumian et al., Smolensk:
Behandlung mit Ozon bei eitriger Cholangitis
(79 Patienten)

Sitz:
D-70469 Stuttgart

Bankverbindung:
Konto-Nr. 0153310
BfZ: 660 790 04
Deutsche Bank

Geschäftsstelle:
Rheinstr. 7
D-74937 Waldbronn

Tel.: (07243) 64022
Fax: (07243) 65949
CompuServe 100120.2123

Geschäftsführender Vorstand:

Dr. Hans-Georg Eberhardt, Saarbrücken (Präsident)
Dr. Hendrik Schöbe, Baden-Baden (1. Vizepräsident)
Dr. Lutz Gröger, Wien (2. Vizepräsident)
Dr. Helmut Sauer, Waldbronn (Schatzmeister)
Dr. Helmut Sauer, Waldbronn (Schriftführer)
Dr. Hartmut Baltin, Rosenheim (RP und Öffentlichkeitsarbeit)

Wissenschaftlicher Beirat:

Dr. Ronald Dehmlow, Jahnsfelde
Dr. Hendrik Schöbe, Baden-Baden
Dr. Achim Schuppert, Bonn
Dr. Ferdinand Wurms, Düsseldorf
Ehrenpräsident:
Dr. Siegfried Rilling, Stuttgart

7. Semenov et al., Moskau:
Ozontherapie und Videolaparoskopie in der komplexen Behandlung bei Peritonitis
(138 Patienten)

8. Snigorenko et al., Moskau:
Ozontherapie in der Behandlung von instestinaler Insuffizienz bei Peritonitis
(138 Patienten)

9. Gluchov, Voronezh:
Ozon-Anwendung bei intestinaler und hepatischer Insuffizienz
(112 Patienten)

10. Gorbunov et al., Nizhny Novgorod:
Die Anwendung von Ozon und Sauerstoff bei generalisierter eitriger Peritonitis
(42 Patienten)

11. Grechko et al., Nizhny Novgorod:
Der Gebrauch von Ozon- und Ozonlösungen bei der Behandlung von eiternden Wunden
(keine Angaben einer Fallzahl)

12. Gorbunov et al., Nizhny Novgorod:
Gebrauch von Ozon bei der aktiven Kontrolle von Verletzungen
(112 Patienten)

13. Krivoloutsckaya et al., St. Petersburg:
Behandlung mit Ozon bei eitrigen Prozessen
(58 Patienten)

14. Boyarinov et al., Nizhny Novgorod:
Der Gebrauch von Ozon in physiologischer Kochsalzlösung bei der Behandlung von Toxikosen bei Patienten mit malignem Lymphom
(keine Angaben einer Patientenzahl)

15. Azolov et al., Nizhny Novgorod:
Experimentell-klinische Unterlagen für den Gebrauch von Ozon in der Traumatologie

16. Gorbunov et al., Nizhny Novgorod:
Wirtschaftliche Aspekte des Gebrauchs von Ozon bei eitrigen Operationen

17. Malanchuk et al., Kiev:
Unterkiefer-Frakturen und ihre Behandlung mit Ozon
(25 Patienten)

18. Mironova et al., Moskau:
Ozontherapie bei Patienten mit verschiedenen Formen von degenerativen und dystrophen Gelenkerkrankungen
(69 Patienten)

19. Zaitsev et al., Nizhny Novgorod:
Weichteil- und Knochencavitäten-Drainage mit Ozonisierter physiologischer Kochsalzlösung bei Patienten mit chronischer Osteomyelitis
(28 Patienten)

20. Zaitsev et al., Nizhny Novgorod:
Gebrauch von Ozon für die OP-Vorbereitung bei Patienten mit chronischer Osteomyelitis
(24 Patienten)

21. Posdnyakova et al., Saratov:
Komplexe Anwendung von Ozon und Poviargol bei der Behandlung eitriger
Komplikationen in der Traumatologie
(keine Angaben von Patientenzahl)

22. Peretyagin et al., Nizhny Novgorod:
Wege für eine Qualitätsverbesserung von Transfusionsblut und Erythrocyten-
Konzentraten bei Verbrennungspatienten
(keine Patientenzahl)

23. Tikhonov, Nizhny Novgorod:
Das Potential von Ozon für die Behandlung von Gliedmaßen-Verletzungen und -
Schädigungen während medizinischer Eingriffe
(179 Patienten)

24. Edeleva et al., Nizhny Novgorod:
Evaluierung der bakteriellen Aktivität von Ozon-Sauerstoffmischungen bei der
Behandlung von Patienten mit chronischer Mittelohrentzündung
(63 Patienten)

25. Masik et al.: Nizhny Novgorod:
Erfahrungen mit der Ozon-Anwendung bei ischämischer Herzerkrankung
(20 Patienten)

26. Kamysheva et al.: Nizhny Novgorod:
Veränderungen einiger biochemischer Parameter bei Patienten mit verschiedenen
Arten von Stenokardien durch Ozontherapie
(keine Angaben von Patientenzahl)

27. Bykov et al., Sochi:
Neues Potential für die Ozontherapie für die komplexe Behandlung von Patienten
mit ischämischer Herzerkrankung
(keine Angaben von Patientenzahl)

28. Maslennikov et al., Nizhny Novgorod:
Ozontherapie bei ischämischer Herzerkrankung
(108 Patienten)

29. Atyasov et al., Saransk:
Ozontherapie in der komplexen Behandlung von Patienten mit diabetischer
Angiopathie der unteren Extremitäten
(48 Patienten)

30. Kulikov et al., Moskau:
Der Einfluß von Ozon auf einige Parameter der Mikrozirkulation gemessen mit
der Laser-Dopplerfluß-Methode
(60 Patienten)

31. Nedogoda et al., Volgograd:
Einfluß von Ozontherapie auf die Leberfunktion
(135 Patienten)

8. Anhang
8.3. Stellungnahmen zum Fragenkataloges des Bundesausschusses
8.3.5. Gesellschaft für Ozon- und Sauerstoffanwendungen in Medizin und Technik (GOS), Herr Dr. Sauer, Waldbronn
-

8.3.5.6. GOS, Stellungnahme zu den Indikationen Morbus Crohn und Colitis ulcerosa (ohne Anlagen)

GESELLSCHAFT FÜR OZON- UND SAUERSTOFF-ANWENDUNGEN **G.O.S.** 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)

Bundesausschuß der Ärzte
und Krankenkassen
Arbeitsausschuß „Ärztliche Behandlung“
Postfach 41 05 40

50865 K ö l n

20.01.2000 S/Z

Ihr Zeichen V 4, Dr.R./koe

Beratungsthemen:
„Ozon-Sauerstoff-Therapien“
Rectale Sauerstoff-Ozon-Therapien

Erkrankung: Morbus Crohn, Colitis ulcerosa

Sehr geehrter Herr Kollege Rheinberger,

Sie baten um eine Stellungnahme unserer Gesellschaft zum Beratungsthema


Morbus Crohn, Colitis ulcerosa

Zu beiden genannten Erkrankungen liegen lediglich Einzelfallbeobachtungen vor.
Es existieren keine Studien der Evidenzstufe 1-3.

Durch die Entwicklung moderner Medikamente ist die Behandlung mit rectalen Sauerstoff-Insufflationen sehr deutlich in den Hintergrund getreten.
Sie wird nur als additive Methode durchgeführt.

Weitere Unterlagen werden wir daher nicht nachreichen.

Mit freundlichen kollegialen Grüßen
Ihr


(Dr. med. H. Sauer)

Nr.
D-70469 Stuttgart

Kontokonto:
Konto-Nr. 0133210
BIC: 550 700 04
Deutsche Bank

Geschäftsstelle:
Rheinstr. 7
D-76337 Waldbronn

Tel. (07243)66022
Fax (07243)65949
CompuServe 100120,2123

Geschäftsführender Vorstand:

Dr. Hans-Georg Eberhardt, Saarbrücken (Präsident)
Dr. Hendrik Schöbe, Baden-Baden (1. Vizepräsident)
Dr. Lutz Gröger, Wien (2. Vizepräsident)
Dr. Helmut Sauer, Waldbronn (Schatzmeister)
Dr. Helmut Sauer, Waldbronn (Schriftführer)
Dr. Hartmut Baltin, Rosenheim (RP und Öffentlichkeitsarbeit)

Wissenschaftlicher Beirat:

Dr. Ronald Dehmlow, Jahnsfelde
Dr. Hendrik Schöbe, Baden-Baden
Dr. Achim Schuppert, Bonn
Dr. Ferdinand Wurms, Düsseldorf
Ehrenpräsident:
Dr. Siegfried Rilling, Stuttgart

8. Anhang
 8.3. Stellungnahmen zum Fragenkataloges des Bundesausschusses
 8.3.5. Gesellschaft für Ozon- und Sauerstoffanwendungen in Medizin und Technik (GOS), Herr Dr. Sauer, Waldbronn

8.3.5.7. GOS, Stellungnahme zu den Indikationen Herpes Simplex und Herpes Zoster

GESELLSCHAFT FÜR OZON- UND SAUERSTOFF-ANWENDUNGEN **G.O.S.** 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)

Bundesausschuß der Ärzte
 und Krankenkassen
 Arbeitsausschuß „Ärztliche Behandlung“
 Postfach 41 05 40

50865 K ö l n

20.01.2000 S/Z

Ihr Zeichen V 4, Dr.R./koc

Beratungsthemen:
 „Ozon-Sauerstoff-Therapien“
 Systemische Sauerstoff-Ozon-Eigenblut-Therapien

Erkrankung: Virusinfekte

Sehr geehrter Herr Kollege Rheinberger,

Sie bitten um eine Stellungnahme unserer Gesellschaft zum Beratungsthema

Herpes Simplex, Herpes Zoster

Die Erfahrung mit der Ozon-Eigenblut-Therapie bei viralen Infekten, insbesondere bei Herpes simplex, Herpes Zoster und Hepatitis stammen aus der Zeit vor der Entwicklung von Virostatica.

Die derzeit zur Verfügung stehende Literatur ist meist älteren Datums (älter als 15-20 Jahren) und entspricht daher nicht den Anforderungen.

Es liegen weder Studien der Evidenz-Gruppe 1 noch 2a, 2b, 2c noch der Gruppe 3 zu diesen Indikationen vor.

Wir werden also für die Gruppe „Virusinfekte“ keine Unterlagen nachreichen.

Mit freundlichen kollegialen Grüßen
 Ihr


 (Dr. med. H. Sauer)

Sitz:
 D-70469 Stuttgart

Bankverbindung:
 Konto Nr. 01332110
 BLZ 250 200 04
 Deutsche Bank

Geschäftsstelle:
 Rheiner 7
 D-76337 Waldbronn

Tel. (07243) 66022
 Fax: (07243) 63949
 Computervic 100120,2123

Geschäftsführender Vorstand:
 Dr. Hans-Georg Eberhardt, Saarbrücken (Präsident)
 Dr. Hendrik Schöbe, Baden-Baden (1. Vizepräsident)
 Dr. Luz Gröger, Wien (2. Vizepräsident)
 Dr. Helmut Sauer, Waldbronn (Schatzmeister)
 Dr. Helmut Sauer, Waldbronn (Schriftführer)
 Dr. Hartmut Baltin, Rosenheim (RP und Öffentlichkeitsarbeit)

Wissenschaftlicher Beirat:
 Dr. Ronald Dehmlow, Jahnsfelde
 Dr. Hendrik Schöbe, Baden-Baden
 Dr. Achim Schuppert, Bonn
 Dr. Ferdinand Wurts, Düsseldorf
 Ehrenpräsident:
 Dr. Siegfried Rilling, Stuttgart

8. Anhang
8.3. Stellungnahmen zum Fragenkataloges des Bundesausschusses
8.3.5. Gesellschaft für Ozon- und Sauerstoffanwendungen in Medizin und Technik (GOS), Herr Dr. Sauer, Waldbronn
-

8.3.5.8. GOS, Stellungnahme zur Indikation Asthma bronchiale



Bundesausschuß der Ärzte
und Krankenkassen
Arbeitsausschuß „Ärztliche Behandlung“
Postfach 41 05 40

50865 K ö l n

20.01.2000 S/Z

Ihr Zeichen V 4, Dr.R./koe

Beratungsthemen:
„Ozon-Sauerstoff-Therapien“
Systemische Sauerstoff-Ozon-Eigenblut-Therapien

Erkrankung: Asthma bronchiale

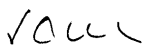
Sehr geehrter Herr Kollege Rheinberger,

Sie baten um eine Stellungnahme unserer Gesellschaft zum Beratungsthema

Asthma bronchiale

Für die oben genannte Indikation liegen keine ausreichende Erfahrungen vor.
Es gibt keinerlei kontrollierte Studien.
Wir werden keine Unterlagen nachreichen.

Mit freundlichen kollegialen Grüßen
Ihr


(Dr. med. H. Sauer)

Sitz:
D-70469 Stuttgart

Bankverbindung:
Konto-Nr. 8153510
BLZ 600 700 04
Deutsche Bank

Geschäftsstelle:
Rheinstr. 7
D-76337 Waldbronn

Tele. (07243) 66022
Fax (07243) 65949
CompuServe 100120.2123

Geschäftsführender Vorstand:

Dr. Hans-Georg Eberhardt, Saarbrücken (Präsident)
Dr. Hendrik Schöbe, Baden-Baden (1. Vizepräsident)
Dr. Lutz Gröger, Wien (2. Vizepräsident)
Dr. Helmut Sauer, Waldbronn (Schatzmeister)
Dr. Helmut Sauer, Waldbronn (Schriftführer)
Dr. Hartmut Baltin, Rosenheim (RP und Öffentlichkeitsarbeit)

Wissenschaftlicher Beirat:

Dr. Ronald Dehmlow, Jahnsfelde
Dr. Hendrik Schöbe, Baden-Baden
Dr. Achim Schuppert, Bonn
Dr. Ferdinand Wurms, Düsseldorf
Ehrenpräsident:
Dr. Siegfried Rilling, Stuttgart

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

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

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

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

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

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

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

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

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

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

3. die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung.

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

2. Voraussetzungen für die Überprüfung neuer Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Voraussetzungen für die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen

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

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

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

4. Prioritätenfestlegung

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

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

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

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

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

5. Vorankündigung der Überprüfung, Einholung von Stellungnahmen

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

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

6. Verfahren der Überprüfung

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

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

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

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

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

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

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

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

7. Kriterien

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

– Studien zum Nachweis der Wirksamkeit bei den beanspruchten Indikationen

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

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

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

– zur Relevanz der medizinischen Problematik

– zur Häufigkeit der zu behandelnden Erkrankung

– zum Spontanverlauf der Erkrankung

– zu diagnostischen oder therapeutischen Alternativen

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

– Kostenschätzung zur Anwendung beim einzelnen Patienten

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

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

– Kosten-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Methoden

8. Bewertung der Unterlagen

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

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

II a: Evidenz aufgrund anderer prospektiver Interventionsstudien

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

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

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

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

I: Evidenz aufgrund wenigstens einer randomisierten, kontrollierten Studie,

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

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

5. Vorankündigung der Überprüfung, Einholung von Stellungnahmen

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

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

6. Verfahren der Überprüfung

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

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

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

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

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

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

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

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

7. Kriterien

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

– Studien zum Nachweis der Wirksamkeit bei den beanspruchten Indikationen

– Nachweis der therapeutischen Konsequenz einer diagnostischen Methode

– Abwägung des Nutzens gegen die Risiken

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

– Nutzen im Vergleich zu anderen Methoden gleicher Zielsetzung

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

– zur Relevanz der medizinischen Problematik

– zur Häufigkeit der zu behandelnden Erkrankung

– zum Spontanverlauf der Erkrankung

– zu diagnostischen oder therapeutischen Alternativen

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

– Kostenschätzung zur Anwendung beim einzelnen Patienten

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

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

– Kosten-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Methoden

8. Bewertung der Unterlagen

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

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

II a: Evidenz aufgrund anderer prospektiver Interventionsstudien

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

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

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

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

I: Evidenz aufgrund wenigstens einer randomisierten, kontrollierten Studie,

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

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

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

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

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

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

9. Empfehlungen zur Qualitätssicherung

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

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

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

10. Dokumentation

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

In-Kraft-Treten

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

Bonn, den 10. Dezember 1999

Bundesausschuss der Ärzte
und Krankenkassen

Der Vorsitzende
J u n g

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

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

8.5. Beratungsantrag und Begründung (ohne Anlagen)

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

AOK-Bundesverband Postfach 20 03 44 · 53170 Bonn

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

50931 Köln

AOK-Bundesverband

Postfach 20 03 44
53170 Bonn

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

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

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

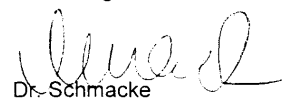
Sehr geehrte Damen und Herren,

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

- Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff
- CO₂-Insufflationen (Quellgasbehandlung)
- Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB)/Fotobiologische Therapie
- Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger/intravenöse Sauerstoffsufflation
- 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)



Beratungsantrag gem. 2.2. der Verfahrensrichtlinien

Ozon-Therapie, Ozon-Eigenbluttherapie (groß/klein) Sauerstoff-Ozon-Eigenbluttherapie. Oxyontherapie, hyperbare Ozontherapie

Beschreibung der Methode

Die Ozon-Therapie verwendet Ozon und seine Folgeprodukte in vier verschiedenen pharmazeutischen Darreichungsformen:

- als Bestandteil eines Ozon-Sauerstoff-Gasgemisches, mit Eigenblut, Wasser, Olivenöl.

Das O₂-O₃ Gasgemisch wird zur Begasung von äußeren oder inneren Körperoberflächen oder zur Injektion verwandt.

Weiteste Verbreitung hat die sog. Eigenblutbehandlung mit ozonisiertem Blut gefunden. Das mit Zitrat oder Heparin ungerinnbar gemachte venöse Blut wird mit dem Gasgemisch vermischt und intramuskulär oder intravenös, gelegentlich auch intraarteriell gespritzt.

Indikationen lt. Anwendern

Innere Medizin:

Periphere und zentrale Durchblutungsstörungen; Virusinfektionen (Herpes, Hepatitis).

Zur Immunmodulation bei Asthma bronchiale (rheumatischen Erkrankungen).
Im Rahmen der sog. biologischen Krebstherapie.

Rektale Insufflation bei M. Crohn, Colitis ulcerosa.

Chirurgische Indikationen für meist äußerliche Ozon-Anwendung:

Wundbehandlung (Ulcera cruris, Fisteln, Abszesse, Gangrän, Dekubitalgeschwüre), Osteomyelitis.

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.

8. Anhang

8.5. Beratungsantrag und Begründung (ohne Anlagen)

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

Literatur zur Ozontherapie

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

Ärztliche Gesellschaft für Ozon-Therapie e.V.: Ozontherapie. Informationen für den Patienten. Krefeld 1991.

Beck, E.G. et al.: Der aktuelle Stand der Ozontherapie - Empirie und Grundlagenforschung. Forsch. Komplementärmed. 5 (1998) 61-75.

Bocci, V.: Ozone as a bioregulator. Pharmacology and toxicology of Ozonotherapy today. J. Biol. Regul. and Homeostatic Agents. Vol. 10, no 2/3, pp 31-53, o.D.

Bocci, V.: Ozone: a Mixed Blessing. Forsch. Komplementärmed. 3 (1996) 25-33.

Bocci, V.: Does ozone therapy normalize the cellular redox balance? Implications for therapy of human immunodeficiency virus infection and several other diseases. Med-Hypotheses Vol. 46 (1996)2 , S. 150-4.

Bock, K.W. et al: Ozon-Stellungnahme der Beratungskommission der Sektion Toxikologie der DGPT. Pneumologie 52 (1998) 358-365.

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

Gabriel, C. et al.: Transmission of hepatitis C by Ozone enrichment of autologous blood (letter). Lancet 347 (1996), p. 541.

Garber, E. et al.: The use of Ozone-treated blood, in the therapy of HIV infection an immune disease: a pilot study of safety an efficacy, AIDS 5 (1991) 8: 981-4.

Mayer, C. et al.: Paranoid-halluzinatorische Psychose bei einem HIV-infizierten Patienten unter Ozontherapie. Nervenarzt 62 (1991) 3: 194-197.

Obermeyer, B.: Zur Ozontherapie. Arztrechtliche Argumente unter besonderer Berücksichtigung extern-kutaner Anwendung im Tierexperiment mit Entwicklung einer integralen Meßmethode von Wundheilungen. Inaugural-Dissertation, Marburg 1988.

Schmitt, H.: Zur Ozontherapie. Eine kritische Analyse unter besonderer Berücksichtigung der bei dieser Behandlungsmethode beobachteten Zwischenfälle. Inaugural-Dissertation Marburg 1982.

Shallenberger, F.: Selective compartmental dominance:: an explanation for a noninfectious, multifactorial etiology for acquired immune deficiency syndrome (AIDS), and a rationale for ozone therapy and other immune modulating therapies. Med.-Hypotheses Vol: 50 (1998)1: 67-80.

Viebahn, R.: Ozontherapie - Wie wirkt denn die? naturamed 8(1992): 74-78.

Viebahn-Hänsler, R.: Ozontherapie - therapeutische Grundidee und Wirksamkeitsmodelle. Erfahrungsheilkunde 40 (1991) 4: 296-299.

Viebahn-Hänsler, R.: Sauerstofftherapien im Hinblick auf die Ozontherapie. Erfahrungsheilkunde 41 (1992) 8: 485-492.

Viebahn-Hänsler, R.: Ozon-Sauerstoff-Therapie. In: Zentrum zur Dokumentation für Naturheilverfahren e. V. (Hrsg.): Dokumentation der besonderen Therapierichtungen und natürlichen Heilweisen in Europa. Bd. V, 1. Halbbd. S. 651-666, Lüneburg 1992.

Windeler, J.: Gutachten zum Stand des Nachweises der Wirksamkeit der Ozontherapie. In: Bühring, M., F. Kemper. Naturheilverfahren. Springer Loseblattsysteme. 11.05. Nachlieferung Juli 1994.

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 Behandlung peripherer Venenerkrankungen

Moderator: Dr. R. Stemmer,
Straßburg/Ilkirch

Thema IV:

Freitag, 14. Januar 2000,
9 bis 13.15 Uhr

- Aktuelle Aspekte der Infektions- und Tropenmedizin

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

Leipzig / Prof. Dr. T. Löscher, München

Thema V:

Freitag, 14. Januar 2000, 15 bis 18.30 Uhr

- Moderne Impfstrategien

Moderatoren: Prof. Dr. T. Löscher,

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

Thema VI:

Samstag, 15. Januar 2000, 9 bis 12.30 Uhr

- Aktuelle Arzneimitteltherapie:

Antibiotika-Therapie

Moderator: Prof. Dr.

B. Müller-Oerlinghausen, Berlin

► Nähere Informationen:

Bundesärztekammer, Dezernat

Fortbildung und Gesundheitsförderung,

Postfach 41 02 20, 50862 Köln,

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

Telefax 02 21/40 04-3 88

KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG

Bekanntmachungen

Bekanntmachung weiterer Beratungsthemen

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

vom 23. September 1999

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Köln, den 23. September 1999

Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen

Der Vorsitzende
Jung

8.7. Fragenkatalog

Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen

Arbeitsausschuß „Ärztliche Behandlung“

26.08.99

Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragenkataloges zur

Behandlung mit der Ozon-Therapie / Ozon-Eigenbluttherapie/ Sauerstoff-Ozon-Eigenbluttherapie / Oxyontherapie / Hyperbare Ozontherapie (im Folgenden: "Ozon-Therapie")

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 Ozon-Therapie lt. Anwenden

- a) Periphere und zentrale Durchblutungsstörungen, Virusinfektionen (Herpes, Hepatitis)
- b) Zur Immunmodulation bei Asthma bronchiale und rheumatischen Erkrankungen
- c) Im Rahmen der sog. biologischen Krebsabwehr
- d) Rektale Insufflation bei Morbus Crohn, Colotis ulcerosa
- e) Chirurgische Indikationen für meist äußerliche Ozon-Anwendungen: Wundbehandlung (Ulcera cruris, Fisteln, Abszesse, Gangrän, Dekubitalgeschwüre) Osteomyelitis

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

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

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

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

Fragenkatalog zur Behandlung mit der Ozon-Therapie

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

8.8. Beschlussbegründung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen

Begründung des Beschlusses des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen

zur

**Ozon-Therapie, Ozon-Eigenbluttherapie,
Sauerstoff-Ozon-Eigenbluttherapie,
Hyperbare Ozontherapie, Oxyontherapie**

Zur Methode:

Das zur Behandlung eingesetzte Sauerstoff / Ozon – Gemisch (Gemisch wird auch Oxyon genannt) wird mittels eines Ozongenerators aus medizinisch reinem Sauerstoff gewonnen und hat einen Ozonanteil von 0,05 bis 5%, variierend nach dem geplanten Anwendungszweck. Zur Anwendung kommt dieses Gemisch in verschiedenen Formen, u.a.:

direkt	subkutane, intramuskuläre und intraarterielle Injektionen, rektale Insufflation, Begasungen in Ozon-festen Kunststoffbeuteln
direkt, unter Unterdruck	Begasung in Unterdruckstiefeln oder Saugglocke
ozoniertes Wasser	Spülungen aller Art, Trinkkuren
peroxidische Öle	äußere Anwendung
große Ozon-Eigenblutbehandlung (Blutwäsche)	200 ml venöses Blut werden unter Zugabe von Heparin oder Zitrat mit dem Ozon-Gemisch verschüttelt und dem Patienten sofort wieder in die Vene infundiert Ozonanreicherung und Reinfusion unter Druck: hyperbare Ozontherapie
kleine Ozon-Eigenblutbehandlung	5 ml Blut venöses wird mit dem Ozon-Gemisch verschüttelt und reinjiziert

Indikationen:

Zur Anwendung kommen Ozontherapien nach Angaben der Anwender aus der Stellungnahme an den Bundesausschuss bei peripheren arteriellen und cerebralen Durchblutungsstörungen, bei Virusinfekten (Herpes simplex, Herpes zoster, Hepatitis), zur Immunmodulation (Asthma bronchiale, rheumatische Erkrankungen), zur biologischen Krebsabwehr, bei Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Neurodermitis und in der Chirurgie (Wundheilung, Ulcus cruris, Fisteln, Abszesse, Gangrän, Decubitalgeschwüre, Osteomyelitis). In der Literatur werden u.a. Durchblutungsstörungen, Anwendungen in der Onkologie und HIV-Infektionen genannt.

Beratung im Arbeitsausschuss:

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

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

Gutachten: Es liegt ein Gutachten zum Stand des Nachweises der Wirksamkeit der Ozontherapie aus 1994 von Windeler und ein Gutachten zur Ozonbehandlung bei AIDS aus 1993 von Peters und Stiller vor. Im zuletzt genannten Gutachten wird das Fazit gezogen: „... Die hier vorliegenden Untersuchungen sind hinsichtlich ihrer Qualität nicht ausreichend für die Beurteilung der Wirksamkeit des Verfahrens.“ Windeler resümiert: *„Die Datenlage bez. der klinischen Wirksamkeit einer Ozontherapie ist bei allen angegebenen Indikationen als äußerst mangelhaft zu bezeichnen. Es liegt offenbar keine einzige klinische Studie vor, die auch nur einer der Basisanforderungen an klinische Prüfungen genügt. ... Die hier diskutierten klinischen Untersuchungsergebnisse erscheinen hinsichtlich ihrer Quantität und Qualität nicht ausreichend für eine Beurteilung des Nutzens des Verfahrens in Bezug auf die beanspruchte Indikation. Neben einer angenommenen, jedoch ebenfalls schlecht dokumentierten desinfizierenden Wirkung lassen sich keine Aussagen zur Wirksamkeit dieser Therapie-maßnahme machen. Dagegen liegen zahlreiche Berichte zu z.T. schwerwiegenden Komplikationen und Nebenwirkungen vor.“*

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

Stellungnahme	Aussage
DG Innere Medizin, durch Herrn Prof. Köbberling, Wuppertal	ablehnend
Berufsverband Deutscher Internisten (BDI) e.V., Wiesbaden, Herr Prof. Knuth	ablehnend
Deutsche Krebsgesellschaft, Studienhaus Onkologie, Frankfurt, Frau Rossion	ablehnend
GOS Gesellschaft für Ozon- und Sauerstoffanwendungen in Medizin und Technik e.V., Waldbronn, Herr Dr. Sauer	befürwortend
Herr Prof.Dr. Beck, Herr Dr. Waßer, Wettenberg	befürwortend
Sechs Gerätehersteller	befürwortend

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

Ergebnis der Beratung:

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

Über die möglichen Risiken der Behandlung mit Ozontherapie 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 Ozon-Therapie, Ozon-Eigenbluttherapie, Sauerstoff-Ozon-Eigenbluttherapie, Oxyontherapie, Hyperbare Ozontherapie sind nicht belegt. Eine Aufnahme der Methode in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung kann nicht befürwortet werden.

8.9. Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger

Nr. 57 — Seite 4770

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

Donnerstag, den 22. März 2001

Bundesministerium für Gesundheit

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

Vom 11. Dezember 2000

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

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

- „32. Ultraviolettbestrahlung des Blutes (UVB)
33. Hämatogene Oxidationstherapie (HOT), Blutwäsche nach Wehrli
34. Oxyvenierungstherapie nach Regelsberger
Synonym u. a.: intravenöse Sauerstoffinsufflation, Sauerstoff-Infusions-Therapie (SIT), Komplexe intravenöse Sauerstofftherapie (KIS)
35. Ozon-Therapie, Ozon-Eigenbluttherapie, Sauerstoff-Ozon-Eigenbluttherapie, Oxyontherapie, Hyperbare Ozontherapie
36. CO₂-Insufflationen (Quellgasbehandlung).“

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

Köln, den 11. Dezember 2000

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen

Der Vorsitzende
J u n g