

**Richtlinien
des
Bundesausschusses der Zahnärzte und Krankenkassen**

**über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
und die Überprüfung erbrachter vertragszahnärztlicher Leistungen
(NUB-Richtlinien)**

**in der Fassung vom 10. Dezember 1999
veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 41 (S. 3045) vom 29. Februar 2000
in Kraft getreten am 1. März 2000**

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

1.1 Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen in der vertragszahnärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der Bundesausschuss der Zahnärzte und Krankenkassen auf Antrag der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenzahnärztlichen 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 neuen Methode, deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse,
2. die notwendige Qualifikation der Zahnärzte, ggf. die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der neuen Methode zu sichern und
3. den Rahmen für die erforderliche Dokumentation über die zahnärztliche Behandlung.

1.2 Der Bundesausschuss der Zahnärzte und Krankenkassen überprüft die zu Lasten der Krankenkassen erbrachten vertragszahnärztlichen Leistungen daraufhin, ob sie den Kriterien nach Absatz 1 Nr. 1 entsprechen. Falls die Überprüfung ergibt, dass diese Kriterien nicht erfüllt werden, dürfen die Leistungen unbeschadet der Nr. 1.3 nicht mehr als vertragszahnärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden.

1.3 Die Anerkennung einer Methode als vertragszahnärztliche Leistung setzt voraus, dass alle vom Gesetzgeber vorgegebenen Kriterien vom Bundesausschuss als erfüllt angesehen werden. Ist eine Methode wegen des diagnostischen oder des therapeutischen Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit anerkannt, erfüllt sie aber nicht die Voraussetzungen des gesetzlichen Wirtschaftlichkeitsgebots, so wird diese Methode im Hinblick auf ihre Anrechenbarkeit nach § 28 Abs. 2 und § 30 Abs. 3 SGB V besonders benannt.

2. Voraussetzung für die Überprüfung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

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

- nicht als abrechnungsfähige zahnärztliche Leistungen im Bewertungsmaßstab (Bema) enthalten sind oder die
- als zahnärztliche Leistungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab aufgeführt sind, deren Indikationen und/oder Arten der zahnärztlichen Erbringung einschließlich des zahntechnischen Herstellungsverfahrens wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren haben.
- Bestehen Zweifel, ob es sich um eine neue Methode handelt, so kann eine Stellungnahme des Bewertungsausschusses gemäß § 87 SGB V eingeholt werden.

2.2 Die Überprüfung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode erfolgt gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V auf Antrag der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenzahnärztlichen Vereinigung oder eines

Spitzenverbandes der Krankenkassen. Dabei muss die zu prüfende Methode im Antrag in ihrer Art und bezüglich ihrer Indikation beschrieben sein.

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

- zum Nutzen der neuen Methode,
- zur zahnmedizinischen Notwendigkeit
- und zur Wirtschaftlichkeit

jeweils auch im Vergleich zu bereits erbrachten Methoden zu unterbreiten und mit Unterlagen gemäß Nrn. 5.1 bis 5.3 durch den Antragsteller zu belegen.

3. Voraussetzungen für die Überprüfung erbrachter vertragszahnärztlicher Leistungen

3.1 Als erbrachte vertragszahnärztliche Leistungen im Sinne des § 135 Abs. 1 Satz 2 SGB V gelten Methoden, die im Einheitlichen Bewertungsmaßstab beschrieben sind. In Zweifelsfällen kann eine Stellungnahme des Bewertungsausschusses gemäß § 87 SGB V eingeholt werden.

3.2 Die Überprüfung erbrachter vertragszahnärztlicher Leistungen erfolgt auf Initiative der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen.

3.3 Zur Überprüfung einer bereits erbrachten, bestimmten diagnostischen oder therapeutischen Methode hat die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung oder der Spitzenverband der Krankenkassen schriftlich darzulegen und durch Unterlagen gemäß Nrn. 5.1 bis 5.3 zu belegen, welche schwerwiegenden, begründeten Hinweise dafür vorliegen, dass die betreffende Methode in der vertragszahnärztlichen Versorgung nicht den gesetzlichen Kriterien hinsichtlich des Nutzens, der zahnmedizinischen Notwendigkeit oder Wirtschaftlichkeit entspricht.

4. Verfahren der Überprüfung

4.1 Der Bundesausschuss der Zahnärzte und Krankenkassen beauftragt einen Arbeitsausschuss mit der Überprüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach Maßgabe dieser Richtlinien.

4.2 Der Arbeitsausschuss kann die Antragsteller auffordern, die eingereichten Unterlagen zu ergänzen. Er kann die Beratung einer Methode zurückstellen, wenn keine aussagefähigen Beurteilungsgrundlagen vorliegen oder innerhalb einer vom Arbeitsausschuss gesetzten Frist nicht nachgereicht werden.

4.3 Der vom Bundesausschuss beauftragte Arbeitsausschuss kann bei der Überprüfung der neuen oder bereits erbrachten vertragszahnärztlichen Methoden, für die Anträge gestellt worden sind und die schriftlichen Unterlagen vorliegen, Einzelsachverständige, unabhängige wissenschaftliche Institutionen und zahnärztliche Fachgesellschaften zur Stellungnahme zum Nutzen, zur zahnmedizinischen Notwendigkeit und zur Wirtschaftlichkeit der betreffenden Methoden nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse auffordern. Soweit zahntechnische Leistungen betroffen sind, soll der Verband deutscher Zahntechniker-Innungen zur Stellungnahme aufgefordert und zu den Beratungen hinzugezogen werden. Die Stellungnahmen sollen insbesondere eine Bewertung der bei der Antragstellung eingereichten Unterlagen nach den Kriterien der Nrn. 6.1 und 6.2 beinhalten.

- siehe hierzu beiliegende Protokollnotiz

4.4 Der Arbeitsausschuss hat nach Durchführung der Überprüfung und Bewertung eine Beschlussvorlage für den Bundesausschuss zu erstellen. Kommt es zu keiner

Einigung im Arbeitsausschuss, können die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung oder ein Spitzenverband der Krankenkassen gleichwohl eine Beratung im Bundesausschuss verlangen.

5. Überprüfungskriterien

5.1 Die Überprüfung des Nutzens einer Methode erfolgt insbesondere auf Grundlage folgender Unterlagen:

- Mindestens ein den Nutzen der Methode beurteilendes unabhängiges wissenschaftliches Gutachten bzw. eine entsprechende Publikation,
- Studien zum Nachweis der Wirksamkeit bei den beanspruchten Indikationen,
- Abwägung des Nutzens gegen die Risiken,
- Bewertung der erwünschten und unerwünschten Folgen,
- Nutzen im Vergleich zu anderen Methoden gleicher Zielsetzung.

Besondere Anforderungen werden an den Nachweis des Nutzens entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse gestellt, der für eine dem jeweiligen Therapieverfahren angemessene Zeitspanne belegt sein soll. Zum Nachweis des Nutzens einer Methode sind systematische Übersichten (Reviews) oder klinische Studien in der Regel in der bestmöglichen Evidenzklasse vorzulegen. Die Anerkennung einer Methode setzt voraus, dass die vorliegenden Unterlagen die Wirksamkeit und den Nutzen belegen.

5.2 Die Überprüfung der zahnmedizinischen Notwendigkeit einer Methode erfolgt insbesondere auf der Grundlage von Unterlagen zu diagnostischen oder therapeutischen Alternativen und zur Häufigkeit der zu behandelnden Erkrankung.

5.3 Die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit einer Methode erfolgt insbesondere auf der Grundlage von Unterlagen zur Kosten/Nutzen-Abwägung für den einzelnen Patienten, im Vergleich zu anderen Methoden und auch zur Kosten/Nutzen-Abwägung im Hinblick auf die finanziellen Auswirkungen auf die vertragszahnärztliche Versorgung insgesamt. Hierbei sind die für die zahnärztliche Tätigkeit entstehenden Kosten (z. B. Arbeitszeit- und Materialkosten) sowie ggf. die Kosten für zahntechnische Leistungen entsprechend zu berücksichtigen.

6. Bewertung der eingereichten Unterlagen

6.1 Die Unterlagen zu diagnostischen Methoden werden hinsichtlich ihrer Evidenz in folgender Rangfolge bewertet:

- I a: Evidenz auf Grund wenigstens einer systematischen Übersicht (Review) oder einer randomisierten, kontrollierten Studie, durchgeführt und veröffentlicht nach wissenschaftlich anerkannten Standards.
- I b: Evidenz auf Grund wenigstens einer kontrollierten Diagnose-Studie, die unter klinischen Routine-Bedingungen durchgeführt wurde und in der Berechnungen von Sensitivität, Spezifität und prädiktiven Werten vorgenommen wurden.
- II: Evidenz auf Grund von Studien an definierten Populationen, aus denen sich zumindest Angaben zur Sensitivität und Spezifität ergeben oder die zumindest eine Berechnung erlauben und eine diagnostische Wertigkeit nahe legen.

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

6.2 Die Unterlagen zu therapeutischen Methoden werden hinsichtlich ihrer Evidenz in folgender Rangfolge bewertet:

- I: Evidenz auf Grund wenigstens einer systematischen Übersicht (Review) oder einer randomisierten, kontrollierten Studie, durchgeführt und veröffentlicht nach wissenschaftlich anerkannten Standards
- II a: Evidenz auf Grund prospektiver Interventionsstudien
- II b : Evidenz auf Grund gut geplanter Kohorten- oder Fallkontroll-Studien, vorzugsweise aus mehr als einer Studiengruppe
- II c: Evidenz auf Grund von mehr als einer methodisch hochwertigen klinischen Studie
- III: Meinungen anerkannter Experten, Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen oder deskriptive Darstellungen; Berichte von Expertenkomitees; Konsensus-Konferenzen; Einzelfallberichte

- siehe zu Ziffer 6 beiliegende Protokollnotiz

7. Empfehlungen zur Qualitätssicherung

Zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die nach Auffassung des Bundesausschusses die gesetzlichen Kriterien erfüllen, prüft der Bundesausschuss zugleich mit der Anerkennung, ob und inwieweit Empfehlungen abzugeben sind über die notwendige Qualifikation der Zahnärzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der Methode zu sichern, und über die erforderlichen Aufzeichnungen über die zahnärztliche Behandlung.

8. Entscheidung über die Anträge

Der Bundesausschuss entscheidet auf der Grundlage der Beschlussvorlagen und der Beratungsunterlagen des Arbeitsausschusses über die gestellten Anträge. Der Bundesausschuss veröffentlicht die Beschlüsse im Bundesanzeiger.

9. Dokumentation

Die Überprüfung einer Methode und die Beschlussfassung wird intern dokumentiert.

10. Inkrafttreten

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

Protokollnotiz zu den Nrn. 4.3 und 6:

Der Arbeitsausschuss kann die Beratungen einer Methode aussetzen, wenn Hinweise darüber vorliegen, dass in einem vertretbaren Zeitraum der Abschluss klinischer Studien zu erwarten ist, die höhere Evidenzklassen aufweisen als bisher vorgelegte Studien. Er soll die Beratungen insbesondere dann aussetzen, wenn zu erwarten ist, dass die Ergebnisse der Studien im Widerspruch zu den Ergebnissen der bisher vorgelegten Studien stehen.

Köln, 10. Dezember 1999

Prof. Dr. Herbert Genzel

Vorsitzender des Bundesausschusses der Zahnärzte und Krankenkassen