Fragebogen

**Gemeinsamer Bundesausschuss**

**Unterausschuss Methodenbewertung**

**Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur Bewertung der**

**Bestrahlung der Haut mit intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) neue ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich auf die Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung bei Patientinnen und Patienten mit Hidradenitis suppurativa Stadium I und II (Hurley Score).

Gemäß 2. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand. Bitte legen Sie Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen zu Grunde.

Sollten Ihrer Meinung nach wichtige Aspekte in der Beurteilung der Methode in diesen Fragen nicht berücksichtigt sein, bitten wir darum, diese Aspekte zusätzlich zu erläutern.

Maßgeblich für die Beratung der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sind die wissenschaftlichen Belege, die Sie zur Begründung Ihrer Einschätzung anführen. Bitte ergänzen Sie Ihre Einschätzung daher durch Angabe der Quellen, die für die Beurteilung des genannten Verfahrens maßgeblich sind und fügen Sie die Quellen bitte - soweit möglich - in Kopie bei.

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen in deutscher Sprache nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an mb@g-ba.de zu übersenden. Die Frist zur Abgabe einer ersten Einschätzung endet am **25. Mai 2024**.

Mit der Abgabe einer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in einem Bericht des Gemeinsamen Bundesausschusses wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

**Funktion des Einschätzenden**

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Einschätzung abgeben (z. B. Verband, Institution, Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson).

**Fragebogen zur Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung bei Patientinnen und Patienten mit Hidradenitis suppurativa Stadium I und II (Hurley Score)**

|  |
| --- |
| **A. Fragen zur Erkrankung/Indikationsstellung**  |
| 1.a) Bitte benennen Sie Häufigkeit, Klassifikationen bzw. Stadieneinteilung und Spontanverlauf der Hidradenitis suppurativa (verweisen Sie hierzu ggf. auf einschlägige Leitlinien oder Übersichtsarbeiten).1.b) Welchen Score verwenden Sie zur Einteilung der Stadien bei Hidradenitis suppurativa? |  |
| 1. Nach welchen Kriterien wählen Sie bei Hidradenitis suppurativa das geeignete therapeutische Verfahren aus? Inwieweit wird die Indikation zur Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa festgelegt?
 |  |
| 1. Beschreiben Sie bitte die therapeutischen, ggf. stadiumspezifischen Verfahren zur Behandlung von Hidradenitis suppurativa:
	1. Welche therapeutischen Verfahren kommen zur Behandlung von Hidradenitis suppurativa standardmäßig, ggf. stadiumspezifisch zum Einsatz?
	2. Sind im Verlauf der Erkrankung alle Verfahren gleichermaßen einsetzbar?
	3. Werden die Verfahren jeweils als Monotherapie angewendet?
	4. Über welchen Zeitraum müssen die Verfahren jeweils angewendet werden? Sind nach Ihrer Kenntnis dauerhafte Behandlungserfolge möglich?
	5. Sind alle beschriebenen therapeutischen Verfahren im deutschen Versorgungskontext verfügbar?
 |  |
| 1. Welches Wirkprinzip liegt der Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa im Stadium I und II (Hurley Score) nach Ihrem Verständnis zugrunde? Bitte benennen Sie die in Deutschland für die Anwendung der vorgenannten Methode verfügbaren Medizinprodukte.
 |  |
| 1. Welchen Stellenwert hat die Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei nicht-entzündlichen Verlaufsformen?
 |  |
| **B. Fragen zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit** |
| 1. Bitte benennen Sie die Behandlungsziele, die mit der Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa im Stadium I und II (Hurley Score) in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen (z.B. Morbidität und Lebensqualität) verfolgt werden.
 |  |
| 1. Welche Erhebungsinstrumente halten Sie bzgl. der Endpunkte Morbidität und Lebensqualität für geeignet? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit Studien.
 |  |
| 1. Bitte benennen Sie die beste verfügbare Evidenz zur Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa im Stadium I und II (Hurley Score). Bitte belegen Sie Ihre Aussagen mit den entsprechenden Studien.
 |  |
| 1. Welche Vorteile und welche Risiken sehen Sie bei der Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa im Stadium I und II (Hurley Score)?
 |  |
| 1. Wie schätzen Sie die Relevanz der medizinischen Problematik der Hidradenitis suppurativa im Stadium I und II (Hurley Score) ein (insbesondere Schweregrad, Krankheitslast, Verlauf)?
 |  |
| **D. Fragen zur Wirtschaftlichkeit** |
| 1. Welche Kosten entstehen durch die Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa im Stadium I und II (Hurley Score)? Welche könnten vermieden werden?
 |  |
| **E. Voraussetzungen der Anwendung** |
| 1. Wie erfolgt die sachgerechte Durchführung der Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz (beispielsweise mit Blick auf die technische Ausstattung, die Qualifikation des Personals und den Behandlungsablauf)?
 |  |
| **F. Ergänzung** |
| 1. Bitte benennen Sie bei Bedarf Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt sind und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.
 |  |