

Anlage zum Abschlussbericht



**Beratungsverfahren gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V
Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung
(MVV-RL):**

Balneophototherapie bei atopischem Ekzem

Stand: 20. März 2020

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de

Inhaltsverzeichnis

- 1. Antrag zur Beratung der synchronen Balneophototherapie bei atopischem Ekzem nach § 135 SGB V**
- 2. Beschluss zur Aussetzung des Bewertungsverfahrens zur synchronen Balneophototherapie bei atopischem Ekzem vom 13. März 2008**
- 3. Antrag zur Beratung der synchronen Balneophototherapie bei atopischem Ekzem nach § 137c SGB V**
- 4. Beschluss zur Wiederaufnahme des Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 SGB V**
- 5. Ankündigung der Wiederaufnahme des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger**
- 6. Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen**
- 7. Übersicht der eingegangenen Einschätzungen**
- 8. Gesamtliteraturliste aus Einschätzungen**
- 9. Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur synchronen Balneophototherapie bei atopischem Ekzem**
- 10. Konkretisierung zur IQWiG-Beauftragung**
- 11. Abschlussbericht des IQWiG (Rapid Report) zur Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur synchronen Balneophototherapie bei atopischem Ekzem**
- 12. Auftragsgemäße Annahme des Abschlussberichtes des IQWiG / Ermittlung betroffener MP- Hersteller 1. Stellungnahmeverfahren**
- 13. Beschlussentwurf, der in das 1. Stellungnahmeverfahren gegeben wurden**
- 14. Tragende Gründe, die in das 1. Stellungnahmeverfahren gegeben wurden**
- 15. Darstellung der Änderungen im Richtlinien-Fließtext**
- 16. Schriftliche Stellungnahmen 1.SNV**
- 17. Wortprotokoll der Anhörung 1. SNV**
- 18. Ermittlung betroffener MP- Hersteller 2. Stellungnahmeverfahren**
- 19. Beschlussentwurf, der in das 2. Stellungnahmeverfahren gegeben wurde**
- 20. Tragende Gründe, die in das 2. Stellungnahmeverfahren gegeben wurden**
- 21. Schriftliche Stellungnahmen 2. SNV**
- 22. Wortprotokoll der Anhörung 2.SNV**
- 23. Prüfung durch das BMG gem. § 94 Abs. 1 SGB V**

1. Antrag zur Beratung der synchronen Balneophototherapie bei atopischem Ekzem nach § 135 SGB V



19

21. Dez 2004

AOK-Bundesverband · Postfach 20 03 44 · 53170 Bonn

AOK-Bundesverband
Kortrijker Straße 1
53177 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss „Ärztliche Behandlung“
Auf dem Seidenberg 3a

Gesprächspartner
Frau Dr. Matthias

Durchwahl
0228 843-662
Abteilungstelefax
0228 843-726

53721 Siegburg

Gemeinsamer Bundesausschuss Abteilung I						
Eingang: 21. Dez. 2004						
Original	A. v. Protzbauer					
Kopie						
Verhandelt	GF	BR	BS	AOK	Verw.	Akt. II
		Prakt.	Landeskr.			

E-Mail
Katja.matthias@bv.aok.de

Zeichen / Dok
I 1 A (6) 814-130
Datum
17.12.2004

**Antrag gemäß § 135 Absatz 1 SGB V
Hier: synchrone Balneophototherapie**

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit stellen wir gemäß § 135 Absatz 1 SGB V den Antrag auf erneute Bewertung der ambulanten synchronen Balneophototherapie bei der Behandlung verschiedener Hautkrankheiten.

Bei der synchronen Balneophototherapie handelt es sich um eine kombinierte Therapie, bei der der Patient in einer mit Wasser bzw. salzhaltiger Lösung gefüllten Wanne ruht und dabei gleichzeitig mit UV-Licht bestrahlt wird. Bei der synchronen Photosoletherapie (TOMESA) erfolgt das Bad in einer Wanne mit Salzlösung (Konzentration einheitlich 10%), über der ein Lichthimmel mit UV-Strahlern angebracht ist. Die Salzlösung wird in einem geschlossenen System wieder aufbereitet.

Hintergrund:

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat in seiner Sitzung am 16. Februar 1994 beschlossen, die „Kombinierte Balneo-Phototherapie (z. B. Psorimed/Psorisal, z. B. Tomesa)“ der Anlage 3 („nicht anerkannt“) der Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB-Richtlinien) in der Fassung vom 4. Dezember 1990 zuzuordnen.

Neue wissenschaftliche Erkenntnisse:

Das TOMESA-Verfahren wird im Rahmen eines Erprobungsmodells der Primärkassen in Bayern geprüft. Der Abschlussbericht über die wissenschaftlichen Ergebnisse des Erprobungsmodells wird für Mai 2005 erwartet. Es wird erwartet, dass die Erkenntnisse aus dem Modellversuch den Gemeinsamen Bundesausschuss in die Lage versetzen, über die Anerkennung der ambulanten synchronen Balneophototherapie als neue Behandlungsmethode neu zu entscheiden.

...

AOK-Bundesverband

Datum
17.12.2003
Blatt
2

Indikationen

Die ambulante synchrone Balneo-Phototherapie wird im Rahmen des Modellversuchs bei folgenden Erkrankungen erprobt:

- Psoriasis
- Neurodermitis
- Atopisches Ekzem
- Prurigo nodularis
- Prurigo bei Nierenerkrankungen
- Parapsoriasis en plaques
- Ichthyosis vulgaris
- Vitiligo

Detaillierte Angaben zu Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit werden mit Vorliegen des Abschlussberichts aus dem Modellversuch im Mai 2005 nachgereicht.

Angaben zur Priorisierung

Aufgrund der hohen Prävalenz der behandelten Hauterkrankungen (v.a. Psoriasis und Atopisches Ekzem) sowie deren Chronizität sollte das Therapieverfahren einer baldigen Überprüfung unterzogen werden.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag


Dr. Egger

2. Beschluss zur Aussetzung des Bewertungsverfahrens zur synchronen Balneophototherapie bei atopischem Ekzem vom 13. März 2008

Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Balneophototherapie

[1572 A]

Vom 13. März 2008

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 13. März 2008 beschlossen, die Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz. S. 1523), zuletzt geändert am 16. August 2007 (BAnz. S. 7933), wie folgt zu ändern:

I.

In der Anlage I „Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden“ wird am Ende von Nummer 14 folgende Nummer angefügt:

„Nr. 15 Balneophototherapie

§ 1

Indikation

Die unter § 2 genannten Verfahren zur Balneophototherapie dürfen bei Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis vulgaris zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung als vertragsärztliche Leistungen erbracht werden. Von einem mittelschweren bis schweren Verlauf wird in der Regel bei einem PASI-Score größer 10 ausgegangen. Für Patienten mit primär palmoplantarer Ausprägung gilt dieser Grenzwert bei der Bade-PUVA-Behandlung nicht.

§ 2

Anerkannte Verfahren

(1) Die Balneophototherapie kann als Photosoletherapie oder als Bade-PUVA erbracht werden.

(2) Für die Photosoletherapie stehen die synchrone und die asynchrone Anwendung zur Verfügung. Die synchrone Photosoletherapie besteht aus dem gleichzeitigen Bad in einer 10-prozentigen Tote-Meer-Salzlösung und einer Bestrahlung mit UV-B-Schmalbandspektrum (UV-B 311 nm) unter Verwendung von dafür nach Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) zugelassenen Behandlungssystemen. Bei der asynchronen Photosoletherapie erhält der Patient zuerst ein 20-minütiges Folienvollbad und anschließend die Lichtbehandlung unter Anwendung von UV-Bestrahlungsgeräten mit Breitband-UV-B oder Schmalband UV-B (311 nm) oder selektiver UV-B (SUP). Während des Folienvollbads liegt er in einer mit warmem Leitungswasser gefüllten Badewanne, von einer Folie umhüllt, in die 4 bis 10 Liter einer 25-prozentigen Kochsalz-Lösung gegossen wurden. Die verwendete Folie muss für das Baden von Menschen in dieser Salzlösung geeignet sein.

(3) Die Bade-PUVA besteht aus einem Bad von 20 Minuten Dauer in einer lichtsensibilisierenden Lösung unter Verwendung einer für die Bade-PUVA arzneimittelrechtlich zugelassenen 8-Methoxypsoralen-Lösung mit nachfolgender UV-A-Bestrahlung; die hochdosierte selektive UV-A1-Bestrahlung ist hierbei nicht zu verwenden.

(4) Die Balneophototherapie darf nur in einer ärztlich geleiteten Betriebsstätte erfolgen. Eine nach dem Bad durchzuführende Lichtbehandlung muss unmittelbar im zeitlichen Anschluss an das Bad erfolgen.

§ 3

Häufigkeit und Anzahl der Anwendungen

(1) Bei allen Verfahren zur Balneophototherapie ist eine Behandlungshäufigkeit von 3 bis 5 Anwendungen pro Woche anzustreben. Die Behandlung ist auf höchstens 35 Einzelanwendungen beschränkt (Behandlungszyklus). Ein neuer Behandlungszyklus kann frühestens 6 Monate nach Abschluss eines vorangegangenen Behandlungszyklus erfolgen.

(2) Absatz 1 gilt auch, wenn während der Behandlung ein Wechsel der verschiedenen Formen der Balneophototherapie vorgenommen wird.

§ 4

Eckpunkte zur Qualitätssicherung

(1) Die Leistungen nach § 2 können nur von Fachärzten für Haut- und Geschlechtskrankheiten zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht und abgerechnet werden, die über Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten mit der Lichtbehandlung verfügen.

(2) Im Rahmen der Behandlung sind vom Arzt zu gewährleisten:

- die Aufklärung der Patienten insbesondere auch über unerwünschte Wirkungen (z. B. Entwicklung von Malignomen) und Wechselwirkungen der Behandlung (z. B. Interaktion mit Medikamenten),
- die fachgerechte Durchführung der Bade- und Lichtbehandlung insbesondere im Hinblick auf die Handhabung und Einstellung der Behandlungsgeräte, die Umsetzung des anzuzulegenden Behandlungsschemas sowie die Schulung des medizinischen Personals,
- die unmittelbare Erreichbarkeit des Arztes während der Behandlung, die fachgerechte, regelmäßige Wartung der Therapiegeräte inklusive der Kontrolle der Gerätedosimetrie,
- die Durchführung in geeigneten Räumlichkeiten.

§ 5

Dokumentation

Der behandelnde Arzt hat die Ausgangsbefunde (u. a. PASI-Wert) sowie den Behandlungsverlauf, die durchschnittliche Anzahl der Behandlungen pro Woche und Gesamtbehandlungsanzahl zu dokumentieren. Die Dokumentationen sind auf Verlangen den Kassenzuständigen Vereinigungen für Qualitätssicherungsmaßnahmen vorzulegen.“

II.

Die Anlage II wird wie folgt geändert:

1. Nummer 19 wird gestrichen (mit Verweis auf „nicht besetzt“)
2. Nummer 27 wird gestrichen (mit Verweis auf „nicht besetzt“).

III.

In der Anlage III „Methoden, deren Bewertung ausgesetzt ist“ wird die Nummer 1 eingefügt:

„Nr. 1 Synchrone Balneophototherapie bei atopischem Ekzem

Die Beschlussfassung zur Methode der synchronen Balneophototherapie bei der Indikation atopisches Ekzem wird gemäß § 21 Abs. 4 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses für die Dauer von drei Jahren ausgesetzt. Die Aussetzung des Beschlusses wird an die Maßgabe gebunden, dass durch Studien, insbesondere im Rahmen von Modellvorhaben im Sinne der §§ 63 bis 65 SGB V, innerhalb der vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Frist und unter Einhaltung der nachfolgend festgelegten Anforderungen aussagekräftige wissenschaftliche Unterlagen beschafft werden. Ziel dieser Studien ist die Gewinnung wissenschaftlicher Daten zu patientenrelevanten Endpunkten (z. B. SCORAD-Verbesserung):

- a. Bei der Durchführung von Studien sind internationale Empfehlungen (z. B. die Richtlinien der International Conference of Harmonisation Good Clinical Practice) in der aktuellen Version zu Grunde zu legen.
- b. Es ist mindestens ein zweiarmliges randomisiertes Studiendesign vorzusehen, bei dem die synchrone Balneophototherapie mit einer Lichttherapie ohne gleichzeitige Anwendung einer Badebehandlung verglichen wird.
- c. Die Durchführung von Studien muss unter Berücksichtigung adäquater Fallzahlen erfolgen. Ein- und Ausschlusskriterien sind a priori festzulegen.
- d. Bei der Erhebung des Primärparameters zur Erfolgskontrolle sind angemessene Maßnahmen zur Verblindung der Bewerter vorzusehen.
- e. Für die teilnehmenden Ärzte sind einheitliche Anforderungen an die Qualifikation zu definieren.
- f. Die wissenschaftliche Begleitung ist durch eine in prospektiven Interventionsstudien erfahrene Institution sicherzustellen.
- g. Bei der Planung von Studien ist sicherzustellen, dass die Auswertung ihrer Ergebnisse spätestens zum Zeitpunkt der Wiederaufnahme der Beratungen am 1. Juli 2011 dem Gemeinsamen Bundesausschuss vorgelegt werden.“

IV.

Die Änderungen der Richtlinie treten am 1. Juli 2009 in Kraft.

Die tragenden Gründe werden auf der Internetseite des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Siegburg, den 13. März 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende
Hess

3. Antrag zur Beratung der synchronen Balneophototherapie bei atopischem Ekzem nach § 137c SGB V



110
- 4. Juni 2008
09.06.07/110

AOK-Bundesverband · Postfach 20 03 44 · 53170 Bonn

AOK-Bundesverband
Kortrijker Straße 1
53177 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Auf dem Seidenberg 3a

53721 Siegburg

Gemeinsamer Bundesausschuss

Original: _____ *Maijer*

Kopie: *Dr. Henning, Peter*
Schmitz

Eingang: - 4. Juni 2008

Vors.	GF	M-VL	QS-V	AM
	P/Ö	Recht	FB-Med.	Verw.

Gesprächspartner
Herr Dr. Egger

Durchwahl
0228 843-328

Ableitungstelefax
0228 843-724

E-Mail
bernhard.egger@bv.aok.de

Zeichen / Doku
M (0) W8

Datum
02.06.2008

Synchrone Balneophototherapie bei atopischem Ekzem

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit stellen wir gemäß § 137 c SGB V einen Antrag auf Prüfung und Bewertung der synchronen Balneophototherapie bei atopischem Ekzem.

Sämtliche Angaben zum fachlichen Hintergrund, zum medizinischen Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit sind der zusammenfassenden Dokumentation des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Beratungsverfahren nach § 135 Abs. 1 SGB V zu entnehmen, das vor kurzem abgeschlossen wurde.

Die Methode der synchronen Balneophototherapie bei atopischem Ekzem wird in Deutschland derzeit überwiegend im stationären Bereich angewandt. Aus diesem Grund halten wir eine Bewertung der Methode gem. § 137 c SGB V für erforderlich. Für den vertragsärztlichen Bereich wurden die Beratungen zur synchronen Balneophototherapie bei atopischem Ekzem durch Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 13.03.2008 für einen Zeitraum von drei Jahren ausgesetzt. Bezüglich der anstehenden Priorisierung unseres Antrages gem. § 137 c SGB V schlagen wir deshalb vor, die entsprechende Beratung bis zum Ablauf der Aussetzung im ambulanten Bereich zurückzustellen und dann in drei Jahren die Bewertung für den stationären und den ambulanten Bereich zeitlich parallel durchzuführen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

B. Egger
Dr. Egger

4. Beschluss zur Wiederaufnahme des Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 SGB V

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Wiederaufnahme des Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Abs. 1 SGB V: Synchroner Balneophototherapie bei atopischem Ekzem

Vom 15. Februar 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 15. Februar 2018 folgenden Beschluss gefasst:

- I. Das Bewertungsverfahren gemäß § 135 Absatz 1 SGB V über die synchrone Balneophototherapie bei atopischem Ekzem, zu dem die Beschlussfassung mit Beschluss vom 13. März 2008 ausgesetzt wurde (siehe Anlage III Nummer 2 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung), wird wiederaufgenommen.
- II. Der Unterausschuss Methodenbewertung wird mit der Fortsetzung der Bewertung der synchronen Balneophototherapie bei atopischem Ekzem nach I. unter Zugrundelegung des Zeitplans (siehe Anlage) beauftragt.
- III. Der Unterausschuss Methodenbewertung kann das Institut für Wirtschaftlichkeit und Qualität im Gesundheitswesen gemäß § 139a Absatz 3 Nummer 1 SGB V mit der Durchführung der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes der synchronen Balneophototherapie bei atopischem Ekzem beauftragen.

Berlin, den 15. Februar 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V



5. Ankündigung der Wiederaufnahme des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger



Bundesanzeiger

Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
und für Verbraucherschutz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Dienstag, 8. Mai 2018
BAnz AT 08.05.2018 B4
Seite 1 von 1

Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung
gemäß § 135 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V):
Synchrone Balneophototherapie bei atopischem Ekzem**

Vom 26. April 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) neue ärztliche Behandlungsmethoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem 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 bzw. verordnet werden darf.

Der G-BA veröffentlicht die neuen Beratungsthemen, die aktuell zur Überprüfung anstehen. Entsprechend des Beschlusses des G-BA vom 15. Februar 2018 wird das folgende Thema beraten:

Synchrone Balneophototherapie bei atopischem Ekzem

Mit dieser Veröffentlichung soll insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Spitzenorganisationen der Hersteller von Medizinprodukten und -geräten und den gegebenenfalls betroffenen Herstellern von Medizinprodukten Gelegenheit gegeben werden, durch Beantwortung eines Fragebogens eine erste Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben.

Die Einschätzungen zu dem oben genannten Beratungsthema sind anhand des Fragebogens innerhalb einer Frist von einem Monat nach dieser Veröffentlichung in elektronischer Form an folgende E-Mail-Adresse zu senden:

balneophototherapie@g-ba.de

Den Fragebogen sowie weitere Erläuterungen finden Sie auf der Internetseite des G-BA unter: <https://www.g-ba.de/informationen/beschlusse/3285/>

Berlin, den 26. April 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung

Der Vorsitzende
In Vertretung
Bert

6. Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen

Fragebogen



Gemeinsamer Bundesausschuss

Unterausschuss Methodenbewertung

Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur Bewertung der synchronen Balneophototherapie bei atopischem Ekzem (Neurodermitis) in der vertragsärztlichen Versorgung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 SGB V neue ärztliche Behandlungsmethoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem 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 bzw. verordnet werden darf.

Die Balneophototherapie wird bei unterschiedlichen dermatologischen Indikationen und mit unterschiedlicher Methodik angewendet. Das Bewertungsverfahren bezieht sich auf die „synchronen Balneophototherapie bei atopischem Ekzem (Neurodermitis) in der vertragsärztlichen Versorgung“. Die synchrone Balneophototherapie beinhaltet die gleichzeitige Anwendung eines Solebades in Kombination mit einer UV-Bestrahlung.

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 nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an „balneophototherapie@g-ba.de“ zu übersenden. Die Frist zur Abgabe einer ersten Einschätzung endet am 8. Juni 2018.

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 synchronen Balneophototherapie bei atopischem Ekzem (Neurodermitis)

Der Beratungsgegenstand "synchroner Balneophototherapie" wird im Folgenden durch „Balneophototherapie“ abgekürzt.

Erkrankung/Indikationsstellung	
1. Wie schätzen Sie die Häufigkeit und medizinische Relevanz des atopischen Ekzems in der vertragsärztlichen Versorgung ein?	
2. Welche Klassifikation und Stadieneinteilung sind die Grundlage für Behandlungsentscheidungen bei atopischem Ekzem?	
3. Bitte geben Sie die relevanten nationalen/internationalen Leitlinien und Studien an, die zur Behandlung des atopischen Ekzems Aussagen machen.	
4. Bitte benennen Sie Standardverfahren zur Behandlung des atopischen Ekzems und wie sich diese abgrenzen.	
Nutzen und medizinische Notwendigkeit	
5. Anhand welcher diagnostischer Parameter kann die Indikation bei atopischem Ekzem zur Behandlung mit der Balneophototherapie eindeutig festgelegt werden? Gibt es bei dieser Patientengruppe andere Behandlungsoptionen?	
6. Bitte benennen Sie die Behandlungsziele der Balneophototherapie bei atopischem Ekzem.	
7. Welche dieser Ziele sind (ggf. teilweise) bei welchem Ausprägungsgrad des atopischen Ekzems mit der Balneophototherapie zu erreichen?	
8. Wie werden die therapeutischen Effekte beim atopischen Ekzem gemessen (z.B. durch Scores, Untersuchungstechniken, Apparate, Lebensqualitätsskalen)? Welche Verbesserungen werden jeweils als klinisch relevant für diese Zielgrößen angesehen?	

9. Wie bewerten Sie den Nutzen der Balneophototherapie?	
10. Welche methodenspezifischen Risiken sehen Sie bei der Balneophototherapie?	
11. Bitte benennen Sie erkrankungsspezifische Aspekte (z. B. Relevanz der medizinischen Problematik, Spontanverlauf der Erkrankung, Versorgung spezifischer Patientengruppen, relevante Aspekte der Lebensqualität, Begleiterkrankungen), welche die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes der Balneophototherapie begründen können.	
12. Bitte benennen Sie therapiespezifische Aspekte (z. B. therapeutische Alternativen, Versorgung spezifischer Patientengruppen, Einfluss der Erkrankungsschwere und der Begleiterkrankungen sowie notwendige Begleitmedikationen), welche die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes der Balneophototherapie begründen können.	
Wirtschaftlichkeit	
13. Bitte machen Sie Angaben zu den direkten und indirekten Krankheitskosten.	
14. Welche Kosten könnten durch den Einsatz der Balneophototherapie vermieden werden?	
Voraussetzungen zur Anwendung	
15. Welche Qualitätsanforderungen (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) müssen aus Ihrer Sicht für die Anwendung der Balneophototherapie bei atopischem Ekzem erfüllt sein?	
Ergänzung	
16. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt werden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.	

7. Übersicht der eingegangenen Einschätzungen

Eingegangene Einschätzungen

Ifd. Nr.	Einschätzende(r)	Eingang am	Fragebogen (ja/nein)	Volltext-Literatur (ja/nein)
1	Deutscher Neurodermitis Bund e.V. (DNB)	9. Mai 2018	ja	ja
2	Praxis Hendel	6. Juni 2018	ja	nein
3	Dermatologisches Ambulatorium Hamburg Alstertal, MENSINGDERMA*	6. Juni 2018	ja	nein
4	MENSINGDERMA	6. Juni 2018	ja	nein
5	Fachklinik Bad Bentheim	8. Juni 2018	ja	nein
6	Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) und Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD)	8. Juni 2018	ja	nein

Antworten zum Fragebogen

A Erkrankung/Indikationsstellung

1. Wie schätzen Sie die Häufigkeit und medizinische Relevanz des atopischen Ekzems in der vertragsärztlichen Versorgung ein?	
Einschätzende(r)	Antwort
DNB	Sehr Häufig. Balneophototherapie ist immer ein erfolgsversprechender Therapieversuch
Praxis Hendel	In meiner Praxis 7,8 % (Fachgruppe 1,9 %) aller gesetzlich Versicherten. Für die betroffenen Patienten oft letzter Ausweg mittels synchr. Balneophototherapie Erscheinungsfreiheit zu erreichen.
Dermatologisches Ambulatorium	Hoch, 10-15 %
MENSINGDERMA	Ca. 10-15 % aller Pat. der Sprechstunde.
Fachklinik Bad Bentheim	Das Atopische Ekzem gehört zu den häufigsten chronisch-entzündlichen Hauterkrankungen und zeigt sehr hohe Prävalenzraten sowohl bei Erwachsenen (2-10%) als auch noch höhere im Kindes- und Jugendalter (15-30%) [1,2]. Da die am Atopischen Ekzem erkrankten Patienten einem sehr hohen Leidensdruck unterliegen [16] und daher häufig Arztvisitationen

1. Wie schätzen Sie die Häufigkeit und medizinische Relevanz des atopischen Ekzems in der vertragsärztlichen Versorgung ein?	
Einschätzende(r)	Antwort
	<p>aufsuchen, ist die medizinische Relevanz dieser Erkrankung im vertragsärztlichen Versorgungssystem als extrem hoch einzuschätzen. Auch kommt es bei Exazerbationen immer wieder zur Indikationsstellung für akutstationäre Aufenthalte. Zur längerfristigen Besserung wird oftmals die Indikation für einen Rehabilitationsaufenthalt gestellt.</p>
DDG und BVDD	<p>Das atopische Ekzem hat in der vertragsärztlichen Versorgung sowohl bei Hautärzten wie auch bei Allgemeinmediziner, und Kinderärzte eine große Bedeutung. In Deutschland zählt die Neurodermitis zu den häufigsten Entzündungserkrankungen der Haut und ist mit etwa 2,5 Millionen betroffenen Erwachsenen und Kindern eine der häufigsten chronischen Erkrankungen überhaupt.</p> <p>Die medizinische Relevanz ergibt sich auch durch den ausgesprochenen hohen Leidensdruck vieler Patienten, der sowohl aus den starken körperlichen Belastungen wie Juckreiz und Schmerzen an der Haut wie auch den psychischen, psychosozialen und alle Lebensbereiche betreffenden Einschränkungen resultiert.</p> <p>Zum weiteren Hintergrund:</p> <p>Neurodermitis (auch atopische Dermatitis oder atopisches Ekzem genannt) ist eine in Deutschland häufige chronisch-entzündliche Hautkrankheit, die mit einer erheblichen Krankheitslast, ausgeprägten Einbußen an Lebensqualität und einem potentiell lebenslangen Verlauf einhergeht. Sie weist unter Berücksichtigung von Primar- und Sekundärdatenanalysen eine Jahresprävalenz von etwa 10% bei Kindern und Jugendlichen sowie 1,7% bei Erwachsenen auf [1,4,5] Somit sind in Deutschland jährlich etwa 1,2 Mio. Erwachsene und 1,3 Mio. Kinder entsprechend 2,5 Mio. Personen pro Jahr betroffen. Die Lebenszeitprävalenz nach Eigenangabe betrug in der DEGS1-Studie 3,5% [2].</p> <p>Die Einbußen der Lebensqualität sind bei den Betroffenen im Durchschnitt höher als bei den meisten anderen Hautkrankheiten wie auch bei vielen anderen chronischen internistischen Krankheiten wie Diabetes, Arthritis, Herzkrankheiten oder Hypertonus. So lag der EQ-5D-VAS von Personen mit Neurodermitis in Deutschland bei 63,6± 22,0 und damit weitaus niedriger als bei den meisten anderen chronischen Krankheiten [9].</p> <p>Signifikante klinische Prädiktoren der eingeschränkten Lebensqualität sind Pruritus, Gesichtsbefall, Xerosis, die betroffene Fläche, Genitalbefall sowie Schlafstörungen [3]. Weitere signifikante Prädiktoren des Verlustes an Lebensqualität waren nach einer weiteren deutschen Studie neben dem Juckreiz auch der Gesamt-Schweregrad (SCORAD) sowie soziale Ängste, Hilflosigkeit und fehlende Krankheitsbewältigung [4]. Auch die Willingness-to-pay (Zahlungsbereitschaft) ist bei Personen mit Neurodermitis höher als bei den anderen vorgenannten Erkrankungen [1].</p> <p>Wichtige Bereiche der eingeschränkten Lebensqualität bei Neurodermitis sind das körperliche Befinden (quälender Juckreiz, flächige Ekzeme, chronische Trockenheit der Haut, gestörter</p>

1. Wie schätzen Sie die Häufigkeit und medizinische Relevanz des atopischen Ekzems in der vertragsärztlichen Versorgung ein?	
Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Nachtschlaf), die psychische Krankheitslast (signifikante erhöhte Raten an Depression, Angst, Hilflosigkeit), die Einschränkungen der Funktionsfähigkeit in Schule, Alltag und Beruf, die Einbußen an sozialen Kontakten wie auch die Belastungen durch die Therapie selbst (täglicher Therapieaufwand, erlebte oder befürchtete Nebenwirkungen). Neben den Betroffenen sind auch die nahestehenden Personen häufig mit belastet.</p> <p>Neben der hohen persönlichen Krankheitslast sind auch die ökonomischen Folgen der Erkrankung mit hohen direkten und Kosten zu nennen. Die Belastung des Arbeitslebens ist jeweils signifikant höher als bei nicht Betroffenen [5].</p> <p>Über die Ekzemerkrankung hinaus tragen auch eine erhöhte Komorbidität für atopische Erkrankungen sowie die deutlich größere Häufigkeit von Superinfektionen der Haut zur Minderung der Lebensqualität bei [6]. Diese Komorbidität findet sich bereits bei Kindern mit Neurodermitis [7] und kann zu Komplikationen bis hin zu lebensbedrohlichen Superinfektionen wie dem Eczema herpeticatum führen [8]. Klinische Befunde sprechen dafür, dass das Risiko infektiöser Komplikationen durch eine Kontrolle der kutanen Entzündung vermindert wird. Diese wie auch die kumulierende Krankheitslast legen eine frühzeitige und konsequente Therapie wie auch Prävention nahe [9,10].</p> <p>Aus den vorgenannten hohen Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen sowie den Gefahren einer Krankheitsprogression resultiert ein erheblicher klinischer und psychosozialer Versorgungsbedarf. Die „patient needs“ gehen dabei weit über die Abheilung der Hautveränderungen hinaus und betreffen alle Lebensbereiche [11].</p> <p>Bei den meisten Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Neurodermitis kommt es zu Langzeitverläufen mit unterschiedlichen Verlaufsmustern, die chronisch persistierend, periodisch schubweise oder saisonal sein können. Eine Arzneimitteltherapie ist in den meisten Fällen, eine Basistherapie mit wirkstofffreien Externa praktisch immer notwendig. Standard der Therapie ist die S2K-Leitlinie der AWMF, die letztmals 2016 aktualisiert wurde [12]. In schweren Fällen sind die Krankheitsverläufe nicht mit topischen Therapien oder UV-Licht beherrschbar, so dass Systemtherapeutika indiziert sind. Bisher stehen für die Langzeittherapie jedoch keine zugelassenen Systemtherapeutika zur Verfügung, so dass lediglich intervallweise Ciclosporin und systemische Glukokortikosteroide [13] sowie - im Off-label use - Immunsuppressiva wie Azathioprin, Mycophenolatmofetil oder Methotrexat eingesetzt werden können. Wichtige flankierende Maßnahmen zur Arzneimitteltherapie sind eine individuelle psychosoziale Begleitung der Patienten sowie die Sekundär- und Tertiärprävention, welche in einer wissenschaftlichen Leitlinie zur Allergieprävention für atopische Erkrankungen verankert ist [14]. Insbesondere strukturierte Schulungsprogramme haben sich als äußerst hilfreich für die Versorgung bei Kindern und ihren Eltern wie auch bei Erwachsenen erwiesen [15, 16].</p>

1. Wie schätzen Sie die Häufigkeit und medizinische Relevanz des atopischen Ekzems in der vertragsärztlichen Versorgung ein?	
Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Die dermatologische Versorgung der Neurodermitis in Deutschland ist inzwischen gut charakterisiert [17]. Für die Beobachtung der Arzneimitteltherapie unter Alltagsbedingungen wurde ferner das Neurodermitis-Register TREAT gegründet [18]. Bei Neurodermitis der Erwachsenen sind Dermatologen und Hausärzte, im jungen Erwachsenenalter zum Teil auch noch Kinderärzte die häufigsten Verordner. In den Versorgungstudien AtopicHealth 1 und 2 findet sich eine relevante Anzahl von Patienten mit hohem Bedarf, der mit den bisherigen Therapieoptionen nicht hinreichend gedeckt werden konnte. Lücken in der Versorgung betreffen dabei sowohl den Einsatz von Systemtherapeutika wie auch die erforderlichen Maßnahmen der Prävention und Edukation.</p> <p>Die Arzneimittelversorgung weist in Deutschland erhebliche regionale Disparitäten auf und ist insgesamt sehr heterogen. Aus allen Schriften wie auch aus den patientenbezogenen Studien geht hervor, dass ein hochgradiger Bedarf nach wirksamen, innovativen Therapieoptionen besteht [11]. Angesichts der hohen chronischen Belastung vieler Patienten mit Neurodermitis sowie einer Vielzahl von bisher nur unzureichend gedeckten „patient needs“ besteht bei den schwereren Formen ein erheblicher Bedarf nach wirksamen, zugelassenen systemischen Therapeutika.</p>

2. Welche Klassifikation und Stadieneinteilung sind die Grundlage für Behandlungsentscheidungen bei atopischem Ekzem?	
Einschätzende(r)	Antwort
DNB	Können wir nicht beurteilen
Praxis Hendel	SCORAD-Score
Dermatologisches Ambulatorium	EASI, SCORAD
MENSINGDERMA	Bei Mittelschwer bis schwer betroffenen Pat. würde man gerne eine Lichttherapie machen.
Fachklinik Bad Bentheim	Gemäß der AWMF-Leitlinie des Atopischen Ekzems [3] steht als Grundlage zur Behandlungsentscheidung des Atopischen Ekzems ein vierstufiges Stufenschema zur Verfügung. Die Stufe 1 steht für lediglich eine allgemeine trockene Haut (Xerosis cutis). Die Stufe 2 entspricht leichten Ekzemen entsprechend einem SCORAD <25 (SCORAD = Score of Atopic Dermatitis). Die Stufe 3 sind mittelschwere (moderate) Ekzeme und entspricht einem SCORAD von 25-50. Die Stufe 4 sind persistierende, schwer ausgeprägte Ekzeme mit einem SCORAD von >50. In Deutschland hat sich das Stufen-abhängige Behandlungsschema der AWMF-Leitlinie aufgrund seiner Einfachheit und Alltagstauglichkeit im klinischen Alltag durchgesetzt.

2. Welche Klassifikation und Stadieneinteilung sind die Grundlage für Behandlungsentscheidungen bei atopischem Ekzem?	
Einschätzende(r)	Antwort
DDG und BVDD	Nach der deutschen S 2-Leitlinie wie auch den internationalen Standards wird die Neurodermitis nach dem objektiven Schweregrad wie auch nach der subjektiven Belastung klassifiziert. Zur Erfassung des klinischen Schweregrades der Neurodermitis werden verschiedene Scores eingesetzt, von denen am häufigsten der EASI [19] und der SCORAD [20] verwendet werden. Der s-SCORAD beinhaltet dabei neben den objektiven Merkmalen auch noch Pruritus und Schlaflosigkeit zur Bemessung der subjektiven Krankheitslast. Ein einheitlicher internationaler Standard wurde hier bisher nicht entwickelt [21]. Auch für die Erfassung der Lebensqualität bei Neurodermitis stehen zahlreiche Methoden zur Verfügung [22]. Am häufigsten wird hier der Dermatology Life Quality Index (DLQI) eingesetzt [23]. In den Behandlungsentscheidungen spielen somit objektive wie subjektive Kriterien gleichermaßen eine große Rolle.

3. Bitte geben Sie die relevanten nationalen/internationalen Leitlinien und Studien an, die zur Behandlung des atopischen Ekzems Aussagen machen.	
Einschätzende(r)	Antwort
DNB	AWMF Neurodermitis Leitlinie
Praxis Hendel	Studie Prof. Landthaler, Univ. Regensburg ca. 1995. Hier schätzten die Patienten den Therapieerfolg höher ein als die teilnehmenden Ärzte. Sowie Studie Univ. Tübingen bis 2013
Dermatologisches Ambulatorium	S 3 Leitlinien Dermatologie
MENSINGDERMA	Siehe S3-Leitlinie und Publikationen der deutschen Dermatologischen Gesellschaft. Ansprechpartner z.B. Prof. Werfel, Hannover
Fachklinik Bad Bentheim	<ul style="list-style-type: none"> – Deutsche AWMF-Leitlinie [3] – US-amerikanische-Leitlinie [4-7] – Europäische Leitlinie [8] – Italienische Übersicht zur Sicherheit und Wirksamkeit der Phototherapie [9]
DDG und BVDD	Die Behandlung der Neurodermitis orientiert sich in Deutschland an der es S2-Leitlinie (Werfel et al), international an mehreren länderspezifischen Leitlinien.

4. Bitte benennen Sie Standardverfahren zur Behandlung des atopischen Ekzems und wie sich diese abgrenzen.	
Einschätzende(r)	Antwort
DNB	Topisch, Therapeutische Hautpflege, Reha, Lichttherapie,
Praxis Hendel	Topische oder systematische Behandlung mit Cortison, Antihistaminika, Calcineurin-inhibitoren, immunmodulierende Therapien, PUVA, Basistherapie mit Hautpflegeprodukten
Dermatologisches Ambulatorium	Topisch Systemisch Beobachtung
MENSINGDERMA	Siehe S3 Leitlinie: topische Steroide, topische Pflege, Calcineurininhibitoren, systemisch: Ciclosporin, Steroide, Biologika, Antikörper
Fachklinik Bad Bentheim	Die Standard-Behandlungsverfahren des Atopischen Ekzems sind stufenabhängig in den Leitlinien definiert. Gemäß der AWMF-Leitlinie [3] Stufe 1 ist bei lediglich trockener Haut eine (mehrfach) tägliche Basistherapie mit Emollientien anzuwenden. Zudem sollten mögliche Triggerfaktoren wie Allergene, aber auch unspezifische Trigger wie Wolle, Schwitzen, Hitze, etc. vermieden, bzw. reduziert werden. In Stufe 2 gelten die gleichen Maßnahmen wie in Stufe 1, zusätzlich kommen niedrigpotente topische Glucokortikosteroide und /oder auch topische Calcineurininhibitoren zum Einsatz. In Stufe 3 gelten die Maßnahmen wie in Stufe 2, zusätzlich nun aber auch höherpotente topische Glucokortikosteroide und/oder topische Calcineurininhibitoren. Ab Stufe 4 gelten wiederum die erforderlichen Maßnahmen der vorherigen Stufen, zusätzlich aber auch systemisch immunmodulierende Therapien. Der Einsatz der Phototherapie wird ab Stufe 3 erwogen.
DDG und BVDD	Die Standards der Behandlung orientieren sich in einem Stufenschema am Schweregrad. Eingesetzt werden sowohl topische wie auch systemische Wirkstoffe, Fototherapie, wirkstofffreie Basistherapie und nicht zuletzt psychosoziale Maßnahmen, Prävention und Patientenedukation.

B. Nutzen und medizinische Notwendigkeit

5. Anhand welcher diagnostischer Parameter kann die Indikation bei atopischem Ekzem zur Behandlung mit der Balneophototherapie eindeutig festgelegt werden? Gibt es bei dieser Patientengruppe andere Behandlungsoptionen?	
Einschätzende(r)	Antwort
DNB	Feststellung der Rezidiven

	Andere Behandlungsmethoden gibt es eine Vielzahl. Schulmedizinische und Komplementärmedizinische
Praxis Hendel	Anamnese, Untersuchung, EASI oder SCORAD-Score Es gibt noch alternative Behandlungsmethoden, die von den Patienten häufig in Anspruch genommen werden, mangels schulmedizinischer Alternativen
Dermatologisches Ambulatorium	Ausdehnung (Flächen) und Beschwerden (Juckreiz) sowie Entzündung Andere Behandlungsoptionen: Biologica
MENSINGDERMA	Mittelschwere – schweres atopisches Ekzem mit starkem Juckreiz Alternativen: Biologika, systemische Medikamente
Fachklinik Bad Bentheim	<p>Wie unter Antwort 4 erwähnt und auch im klinischen Alltag gelebt, wird ab der Therapiestufe 3 der Einsatz der Phototherapie (und somit auch der Balneophototherapie) erwogen. Die Balneophototherapie stellt eine Unterform der Phototherapie dar. Diese besteht aus der regulären Phototherapie (z.B. Wellenlänge UVB-311nm) in Kombination mit einer Balneotherapie (Badetherapie). Die Balneophototherapie wurde ursprünglich für die Hauterkrankung Psoriasis vulgaris entwickelt und deren</p> <p>Wirkung mittels zahlreicher klinischer Studien belegt [12-14]. Dabei gibt es zum Einen die Variante der synchronen Balneophototherapie (dabei badet der Patient typischerweise in einer Salzlösung [Solewasser] und wird gleichzeitig mit UV-Licht durch das Wasser bestrahlt. Viel häufiger jedoch wird die asynchrone Balneophototherapie durchgeführt. Bei dieser Therapie badet der Patient als erstes und wird gleich im Anschluss an das Bad mit UV-Licht bestrahlt. Beide Varianten gelten als gleichwertig und sind somit therapeutisch austauschbar [9, 12-14] (weitere Details zur [(a)synchronen] Balneophototherapie s. Antwort auf Frage 9).</p> <p>Auf Grundlage der Erfahrungen bei der Psoriasis wurde auch die Balneophototherapie beim Atopischen Ekzem entwickelt. Die Studienlage beim Atopischen Ekzem ist jedoch ungleich geringer, da hinter klinischen Studien der Phototherapie keine finanzstarken pharmazeutischen Unternehmen stehen. Daher existieren lediglich zwei Publikationen zur synchronen Phototherapie beim Atopischen Ekzem [10,11]. Es gibt jedoch mehrere Übersichtsartikel zur Balneofototherapie einschl. der asynchronen Balneofototherapie [9, 14]. Im klinischen Alltag hat sich die asynchrone Balneofototherapie aufgrund der einfacheren Durchführung durchgesetzt (die synchrone Balneofototherapie erfordert spezielle Becken [inkompatibel mit dem Praxisbetrieb], die asynchrone Balneofototherapie wird mittels einer medizinischen Wanne und anschließend mit den regulären zugelassenen UV-Geräten durchgeführt).</p> <p>Die Phototherapie beim Atopischen Ekzem kommt in der Regel dann infrage, wenn topische Therapiemaßnahmen (Basistherapie, Lokalthherapie mit Steroiden und/oder Calcineurininhibitoren) nicht ausreichen. Bei der Phototherapie muss zudem gewährleistet sein, dass der Patient, dass (ambulante) Zentrum erreichen kann</p>

	(Öffnungszeiten, Entfernung). Wenn eine Phototherapie nicht zum erwünschten Erfolg bzw. nicht durchführbar ist, wird in der Regel eine Systemtherapie erwogen.
DDG und BVDD	<p>Für die Indikationsstellung zur Balneophototherapie gibt es keine eindeutigen diagnostischen Kriterien. Sie kommt neben der topischen und systemischen Arzneimitteltherapie insbesondere im Bereich der mittelschweren Neurodermitis infrage. Letztere definiert sich über eine Therapieresistenz gegenüber topischen Arzneimitteln und/oder einen so ausgedehnten Flächenbefall, dass eine topische Therapie alleine nicht hinreichend ist.</p> <p>Zu beachten sind bei der Indikationsstellung die individuelle Verträglichkeit der UV-Strahlung sowie die im Einzelfall zu bewertende Situation der entzündeten Haut.</p>

6. Bitte benennen Sie die Behandlungsziele der Balneophototherapie bei atopischem Ekzem

Einschätzende(r)	Antwort
DNB	Juckreiz-Minimierung, Hautbild-Verbesserung
Praxis Hendel	Erscheinungsfreiheit bis Ausheilung
Dermatologisches Ambulatorium	Besserung und Symptomlinderung
MENSINGDERMA	Schnelle Hemmung des Juckreizes, antientzündliche Wirkung
Fachklinik Bad Bentheim	<p>Behandlungsziele sind die deutliche Besserung der entzündlichen Aktivität des Atopischen Ekzems. In klinischen Studien wird dies anhand der üblichen Scores wie dem SCORAD oder des EASI durchgeführt. Im klinischen Alltag bedient man sich eher im Allgemeinen dem Einstufungsgrad der Leitlinie (blande, nahezu abgeheilt, mild, moderat, schwergradig). Zudem kommt das subjektive Empfinden des Juckreizes (Pruritus) des Patienten. Dieser wird an spezialisierten Zentren wie in Studien mittels des VAS beurteilt (Visuelle Analog-Skala von 0-10).</p>
DDG und BVD	Wie die topische und systemische Arzneimitteltherapie so zielt auch die Balneophototherapie auf eine möglichst rasche, nachhaltige und klinisch hinreichende Minderung der objektiven wie subjektiven Krankheitssymptome (Pruritus, Ekzemstärke) ab und führt idealerweise zu einer längerfristigen Erscheinungsarmut oder -freiheit.

7. Welche dieser Ziele sind (ggf. teilweise) bei welchem Ausprägungsgrad des atopischen Ekzems mit der Balneophototherapie zu erreichen?

Einschätzende(r)	Antwort
DNB	Beide

Praxis Hendel	Diese Ziele sind bei allen Schweregraden zu erreichen, wenn die Kostenübernahme auf ca. 55 Anwendungen erhöht werden könnte
Dermatologisches Ambulatorium	Mittelschweres atop. Ekzem
MENSINGDERMA	Abheilung im massiven Schub, sparen von Nebenwirkungen von systemischen Medikamenten, Juckreizminderung
Fachklinik Bad Bentheim	In der Regel (Studienerfahrung und Erfahrung aus dem klinischen Alltag) kann eine Balneophototherapie, welche bzgl. der Wirksamkeit in der Regel einer regulären Phototherapie deutlich überlegen ist [11], eine Verbesserung des Schweregrades des Atopischen Ekzems gemessen mittels des EASI von mehr als 50% erbringen (EASI 50). Wird dieses Ziel mit einem Therapiezyklus nicht erreicht, wird die Behandlung abgebrochen. In der Regel benötigt man für einen nachhaltigen Effekt zwei Zyklen (2x 20 Behandlungen).
DDG und BVDD	Die Besserung des Hautstatus und eine Minderung subjektiver Symptome ist bei einer nicht zu großen Akuität und einem nicht zu starken Schweregrad der Erkrankung weitgehend oder teilweise zu erreichen. Für die Erreichung der Therapieziele gibt es jedoch bisher keine starken Prädiktoren oder gar Bioindikatoren. Die vorgenannten Ziele sind mit der Balneophototherapie in der Regel bei einem mittleren Schweregrad zu erreichen.

8. Wie werden die therapeutischen Effekte beim atopischen Ekzem gemessen (z.B. durch Scores, Untersuchungstechniken, Apparate, Lebensqualitätsskalen)? Welche Verbesserungen werden jeweils als klinisch relevant für diese Zielgrößen angesehen?

Einschätzende(r)	Antwort
DNB	Können wir nicht kompetent beantworten
Praxis Hendel	Scores, Rückläufigkeit der Hauterscheinungen, Verbesserung der Lebensqualität, Teilhabe am Arbeitsleben
Dermatologisches Ambulatorium	Scores, DLQI, Hautbefund
MENSINGDERMA	SCORAD, EASI z.B. DLQI , Juckreizfragebogen des Pat., Schlaflosigkeiterhebung Erreichung signifikante Verbesserung des Wohlbefinden des Patienten, keine Schlaflosigkeit mehr, keine Juckreiz mehr
Fachklinik Bad Bentheim	Therapeutische Effekte beim Atopischen Ekzem werden mittels klinischer Scores wie dem SCORAD oder dem EASI gemessen. Der Juckreiz wird mittels des VAS gemessen. Klinisch relevante Verbesserungen bzgl. des SCORAD und auch des EASI werden generell anhand einer Reduktion des Schweregrades der jeweiligen Scores um 50% als klinisch signifikant gewertet (z.B. EASI 50 erreicht bei x% der Patienten). Eine Reduktion des

8. Wie werden die therapeutischen Effekte beim atopischen Ekzem gemessen (z.B. durch Scores, Untersuchungstechniken, Apparate, Lebensqualitätsskalen)? Welche Verbesserungen werden jeweils als klinisch relevant für diese Zielgrößen angesehen?	
Einschätzende(r)	Antwort
	VAS Pruritus um 3 Punkte wird als klinisch relevante Verbesserung des Juckreizes angesehen.
DDG und BVDD	Die Outcomes der Neurodermitis-Therapie werden mit den vorgenannten objektiven Instrumenten geprüft. Häufige eingesetzte Verfahren sind der EASI und der SCORAD hinsichtlich des objektives Schweregrades, der DLQI hinsichtlich der Lebensqualität und die visuellen oder numerischen Analogskalen bei Pruritus und Schlaflosigkeit. Für diese wurden bislang keine allgemeingültigen Schwellenwerte ermittelt. Relevante Unterschiede im Therapieverlauf wie auch im Vergleich verschiedener Therapeutika beruhen auf minimal klinischen Unterschieden, die auf verschiedene Weise ermittelt wurden, darunter ankerbasierte und verteilungsbasierte Verfahren. MCIDs liegen dabei insbesondere für den DLQI vor, bei dem inzwischen aber einen Zielwert von 0-1 im absoluten Score als Therapieresponse gilt.

9. Wie bewerten Sie den Nutzen der Balneophototherapie?	
Einschätzende(r)	Antwort
DNB	Als gut und immer als Option geeignet
Praxis Hendel	Sehr hoch
Dermatologisches Ambulatorium	hoch
MENSINGDERMA	Gut, aber auch UVA1 sehr gut, Ausschluß sollte alle Lichttherapien ermöglichen
Fachklinik Bentheim Bad	Aus unserer jahrelangen Erfahrung herrührend schätzen wir den therapeutischen Nutzen der Balneophototherapie beim Atopischen Ekzem sehr. Die Entwicklung der Balneophototherapie wurde von der Therapie der Psoriasis abgeleitet. Dort ist sie eine langjährig etablierte Methode. Man unterscheidet bei der Balneophototherapie die asynchrone von der synchronen Balneophototherapie. Bei der synchronen Balneophototherapie badet der Patient in einer Solelösung und wird zeitgleich (synchron) mit UV-Licht bestrahlt. Bei der asynchronen Balneophototherapie wird der Patient zuerst in einer Solelösung gebadet und direkt im Anschluss mit UV-Licht bestrahlt. Dies hat den Vorteil, dass je nach Körperbefall auch mehrere UV-Geräte zum Einsatz kommen können (Ganzkörperpersonne, Teilbestrahlungsgeräte etc.). Aus diesem Grund haben die meisten Anwender die synchrone Balneophototherapie verlassen und führen die asynchrone Balneophototherapie durch. Diese hat sich somit im klinischen Alltag der Patientenversorgung in Deutschland durchgesetzt. Der Effekt der Balneophototherapie bei der Psoriasis vulgaris ist durch zahlreiche Studien belegt (Effekte der asynchronen und synchronen Balneophototherapie gleichwertig) [12-14].

9. Wie bewerten Sie den Nutzen der Balneophototherapie?	
Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Beim Atopischen Ekzem gibt es lediglich zwei Publikationen zu diesem Thema [10,11]. Es ist auch nicht davon auszugehen, dass sich in der Zukunft Sponsoren finden lassen werden, um weitere klinische Studien (klinisch kontrolliert, randomisiert) zur Effektivität der Balneophototherapie beim Atopischen Ekzem durchzuführen. Dies liegt daran, dass die Sponsoren großer klinischer Studien in der Regel pharmazeutische Großkonzerne sind, die aktuell ihren Schwerpunkt auf die Entwicklung neuer systemischer Präparate legen. Dies hat im letzten Jahr bereits zur Zulassung des ersten Biologikums (Dupilumab) für das Atopische Ekzem geführt (Markteinführung Dezember 2017). Aktuell laufen mehrere große Phase-III-Studien zur Wirksamkeit weiterer Biologika sowie der sogenannten JAK-Inhibitoren. Diese Präparate werden voraussichtlich analog zur Psoriasis medikamentöse Jahrestherapiekosten von weit über 20.000 Euro bis 35.000 Euro verursachen. Das bereits zugelassene Dupilumab verursacht aktuell Jahrestherapiekosten von 22.679 Euro.</p> <p>Zusammenfassend hat sich die Balneophototherapie in der Therapie des Atopischen Ekzems zu einer festen Grundsäule des therapeutischen Spektrums entwickelt und wird vor allem an den großen klinischen Zentren (darunter führend Fachklinik Bad Bentheim) sowohl im ambulanten als auch stationären, aber auch im Rehabilitationsbereich regelmäßig angewandt. Sie ist gemäß unserer langjährigen klinischen Erfahrung der reinen Phototherapie weit überlegen. Zudem ist sie für die Kostenträger im Vergleich zu den Systemtherapien eine äußerst preiswerte Therapiemethode.</p>
DDG und BVDD	Die Balneophototherapie stellt bei gegebener Indikation eine mit relevantem Nutzenpotenzial einhergehende Therapieoption dar. Die verschiedenen Verfahren der Balneophototherapie und die verschiedenen eingesetzten Wirkstoffe sind dabei unterschiedlich zu bewerten.

10. Welche methodenspezifischen Risiken sehen Sie bei der Balneophototherapie?	
Einschätzende(r)	Antwort
DNB	Bei unerfahrener Behandlung oder Technik Schäden der Haut wg UV-Belastung
Praxis Hendel	Bei sachgemäßer Anwendung keine, ich habe während meiner 25-jährigen Tätigkeit keine Nebenwirkung beobachtet
Dermatologisches Ambulatorium	Verbrennung
MENSINGDERMA	Verbrennung, daher nur geschulte Dermatologen,
Fachklinik Bentheim	Die Balneophototherapie besitzt genau wie die Phototherapie im Allgemeinen das Risiko, bei unsachgemäßer Anwendung Erytheme hervorzurufen. Daher ist es wichtig, dass die Durchführung der (Balneo)Phototherapie nur vom Facharzt (Dermatologen) durchgeführt wird. Die Dermatologen in Deutschland verfügen über jahrzehntelange hochprofessionelle Erfahrung auf dem Gebiet der Phototherapie und sind dabei weltweit führend. Es

10. Welche methodenspezifischen Risiken sehen Sie bei der Balneophototherapie?	
Einschätzende(r)	Antwort
	<p>existieren analog zur Psoriasis allgemeingültige Dosisstandards bzw. Dosissteigerungsstandards [15]. Werden diese eingehalten und an den Hauttyp des Patienten angepasst, ist die Phototherapie und somit auch die Balneophototherapie eine äußerst sichere Therapiemethode. Der Vorteil der Balneophototherapie ist, dass auch viele Patienten, die an beispielsweise Herzkreislauferkrankungen, Leber- oder Nierenerkrankungen leiden und somit Kontraindikationen für systemische Therapien aufweisen, nebenwirkungsarm therapiert werden können.</p> <p>Bzgl. des Themas UV-Therapie und Karzinogenität haben große Langzeitbeobachtungsstudien bzgl. des heutzutage weithin verwendeten UVB-311nm-Spektrums gezeigt, dass diese selektive Phototherapie nicht zu einer klinisch signifikanten Erhöhung des Karzinomrisikos der Haut führt [15]. Dies steht im Gegensatz zur ebenfalls teilweise angewandten PUVA-Therapie (Psoralen + UVA). Eine PUVA-Therapie erhöht nachweislich das Hautkarzinomrisiko (daher Beschränkung auf in der Regel 200 Behandlungssitzungen) [15].</p>
DDG und BVDD	Bei gegebener Indikation und sachgerechter, fachärztliche Einstellung der Patienten ist das Risikopotenzial der verschiedenen Verfahren gering.

11. Bitte benennen Sie <i>erkrankungsspezifische</i> Aspekte (z. B. Relevanz der medizinischen Problematik, Spontanverlauf der Erkrankung, Versorgung spezifischer Patientengruppen, relevante Aspekte der Lebensqualität, Begleiterkrankungen), welche die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes der Balneophototherapie begründen können.	
Einschätzende(r)	Antwort
DNB	Der unerträgliche Juckreiz und der Oberflächenzustand der Haut, der unbedingt verbessert werden muss, um die Hautoberfläche zu schließen. Dadurch alleine steigt die Lebensqualität der Betroffenen um ein Vielfaches
Praxis Hendel	<p>Die Therapie ist für alle Patientengruppen geeignet, Nebenwirkungen eigentlich keine. Es werden keine zusätzlichen Arzneimittel benötigt, die häufige Nebenwirkungen auslösen können.</p> <p>Spontanverlauf bzw. Abheilung der Erkrankung ohne Therapie ist äußerst selten, kommt gelegentlich während der Schwangerschaft vor. Die Lebensqualität der Patienten wird deutlich verbessert. Rheumatische-, Gelenk- und Muskelerkrankungen werden gleichzeitig gelindert. Vitamin D Mangelzustände werden ausgeglichen. Günstiger Effekt bei depressiven Erkrankungen</p>
Dermatologisches Ambulatorium	Linderung des Juckreizes Siehe Frage 5
MENSINGDERMA	Schnelles Anspreche im akuten Schub, weniger Juckreiz, sparen an systemischen Steroiden und systemischen Medikamenten
Fachklinik Bentheim	Die Patienten mit mittel- bis schwergradigem Atopischen Ekzem leiden unter einer sehr schwerwiegenden Erkrankung, die neben den körperlichen Symptomen wie Erythemen, Exkorationen, Lichenifikationen auch zu äußerst hohen Werten an den Symptomen wie Pruritus (Juckreiz) führt [2].

11. Bitte benennen Sie <i>erkrankungsspezifische</i> Aspekte (z. B. Relevanz der medizinischen Problematik, Spontanverlauf der Erkrankung, Versorgung spezifischer Patientengruppen, relevante Aspekte der Lebensqualität, Begleiterkrankungen), welche die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes der Balneophototherapie begründen können.	
Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Diese Kombination führt zu einer maximalen Belastung bzw. Einschränkung der Lebensqualität der Patienten [16]. Der Pruritus führt zudem zu Schlafstörungen, Einschlafstörungen und somit konsekutiv zu Einschränkungen der Konzentration sowie auch der Arbeitsfähigkeit [17, 18]. Im fortgeschrittenen Stadium des Atopischen Ekzems (mittel- bis schwergradig) ist im Allgemeinen eine Lokalthherapie nicht mehr ausreichend, so dass auf die Phototherapie und letztlich auf die Systemtherapie zurückgegriffen wird.</p> <p>Der Einsatz der Systemtherapie erfolgt bei Versagen der Phototherapie oder Kontraindikation bzw. Nichtdurchführbarkeit aus praktischen Gesichtspunkten (zu weite Entfernung vom nächsten Therapiezentrum). Besonders die Systemtherapie (am häufigsten eingesetzt werden systemische Steroide, Ciclosporin, Methotrexat, Dupilumab) ist eine Therapieform, die zu nicht unerheblichen Nebenwirkungen führen kann (z.B. Leber-, Nierennebenwirkungen, Anstieg des Blutdrucks, Infektanfälligkeit etc.). Auch unter dem neu zugelassenen Biologikum Dupilumab kommt es zu einer erhöhten Infektanfälligkeit sowie teils zu therapieresistenten Konjunktivitiden. Eine Phototherapie vermeidet das gesamte genannte Nebenwirkungsspektrum und ist somit eine allgemein anerkannte und auch von den Patienten gern akzeptierte Therapiemethode. Dabei sticht besonders die Balneophototherapie aufgrund ihrer erhöhten Wirksamkeit im Vergleich zur reinen Phototherapie Wirksamkeit im Vergleich zur reinen Phototherapie hervor</p>
DDG und BVDD	<p>Die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes von Balneophototherapie bei Neurodermitis besteht grundsätzlich aufgrund des hohen objektiven und subjektiven Leidensdruckes der Erkrankung und des Bedarfes an wirksamen und nachhaltigen, sicheren Therapieoptionen. In dieser Hinsicht kann die Balneophototherapie bei Patienten mit einem entsprechenden Hauttyp, der notwendigen Therapiemotivation, der Bereitschaft sich dem hohen zeitlichen Aufwand zu unterziehen, der Abwesenheit individueller Kontraindikationen und Risikofaktoren als Nutzen bringend angesehen werden.</p>

12. Bitte benennen Sie <i>therapiespezifische</i> Aspekte (z. B. therapeutische Alternativen, Versorgung spezifischer Patientengruppen, Einfluss der Erkrankungsschwere und der Begleiterkrankungen sowie notwendige Begleitmedikationen), welche die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes der Balneophototherapie begründen können.	
Einschätzende(r)	Antwort
DNB	s.o.
Praxis Hendel	<p>Einsparung von Medikamenten mit deren Nebenwirkungen, dadurch hohe Compliance der Patienten. Eine zusätzliche Medikation ist nicht erforderlich. Die Patienten haben keinen Arbeitsausfall. Für alle Patientengruppen geeignet. Im weitesten Sinne werden „rheumatische“ Erkrankungen und leichte depressive Phasen gleichzeitig therapiert.</p>

12. Bitte benennen Sie <i>therapiespezifische</i> Aspekte (z. B. therapeutische Alternativen, Versorgung spezifischer Patientengruppen, Einfluss der Erkrankungsschwere und der Begleiterkrankungen sowie notwendige Begleitmedikationen), welche die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes der Balneophototherapie begründen können.	
Einschätzende(r)	Antwort
	Gerade bei Neurodermitikern, die nicht dauerhaft Cortisonpräparate wird der Gang zum Heilpraktiker überflüssig
Dermatologisches Ambulatorium	Kostensenkung gegenüber Biologicum Absenkung der Corticoidanwendungsmengen
Fachklinik Bentheim Bad	Wie oben bereits erwähnt ist die Indikation für die Balneophototherapie die moderat- bis schwergradige Atopische Dermatitis. Diese Therapieform ist vor allem geeignet für Patienten, bei denen man eine Systemtherapie vermeiden möchte bzw. bei bestehenden Kontraindikationen (Details s. Antwort auf Frage 11). Wie oben bereits erwähnt, ist die asynchrone Balneophototherapie der synchronen Balneophototherapie gleichzusetzen.
DDG und BVDD	Aus der spezifischen Therapie leiten sich nach derzeitigen Kenntnisstand keine spezifischen eindeutigen Merkmale ab, die die Balneophototherapie alleingestellt als Indikation charakterisieren. Eine höhere Dringlichkeit zur Anwendung der Balneophototherapie könnte sich bei mittelschweren bis schweren Verläufen der Neurodermitis dann ergeben, wenn aufgrund von Komorbidität, Komedikation und weiteren Faktoren die Systemtherapie relativ oder absolut kontraindiziert ist.

C. Wirtschaftlichkeit

13. Bitte machen Sie Angaben zu den direkten und indirekten Krankheitskosten.	
Einschätzende(r)	Antwort
DNB	Können wir nicht beantworten.
Praxis Hendel	Hierzu kann ich in der Kürze der Zeit keine konkreten Angaben machen
Fachklinik Bentheim Bad	Die direkten Krankheitskosten des Atopischen Ekzems bei der Balneophototherapie entsprechen v.a. der Honorierung des Behandlers. Dies sollte analog zur Psoriasis erfolgen, um eine faire Honorierung zu gewährleisten. Die indirekten Krankheitskosten betreffen die Fahrt zum Behandlungszentrum seitens des Patienten sowie seinen Zeitaufwand. Erfahrungsgemäß wird dies von den Patienten gerne in Kauf genommen, um eine effektive Therapieform wie die Balneophototherapie zu erhalten. Die direkten und indirekten Krankheitskosten liegen deutlich unter den Jahrestherapiekosten der reinen Medikamente einer Systemtherapie.
DDG und BVDD	Über die Krankheitskosten der Neurodermitis in ganzer Breite gibt es derzeit keine aktuellen Publikationen im deutschen Gesundheitssystem. Die aktuell in Durchführung befindliche Studie AtopicHealth 2 liefert entsprechende Daten, wird jedoch erst zum Winter 2018 ausgewertet sein.

13. Bitte machen Sie Angaben zu den direkten und indirekten Krankheitskosten.	
Einschätzende(r)	Antwort
	Aufgrund der vorläufig vorliegenden Daten ist damit zu rechnen, dass die direkten Kosten der Behandlung von Neurodermitis relevant sind, jedoch unterhalb der mittleren Kosten für die Psoriasis liegen. Dies ist u.a. in einem weitaus geringeren Aufkommen an innovativen Arzneimitteln begründet. Die indirekten Kosten resultieren aus der Abwesenheit vom Arbeitsplatz und damit Produktivitätsverlusten wie auch der geringeren Leistungsfähigkeit am Arbeitsplatz. Diese können erheblich sein, wobei auch hier robuste Daten aus Deutschland derzeit erst entwickelt werden.

14. Welche Kosten könnten durch den Einsatz der Balneophototherapie vermieden werden?	
Einschätzende(r)	Antwort
DNB	Reha-Kosten, Praxisbesuche
Praxis Hendel	Krankenhausaufenthalte, Reha-Aufenthalte, Arzneimittelkosten, Arbeitsausfälle
Dermatologisches Ambulatorium	AU, Kortikoide, Biologica, stat. Aufenthalt
MENSINGDERMA	Biologika, AUs, da schwer betroffene Pat. oft nicht arbeitsfähig sind, ambulante Therapie in der Praxis, keine Krankenhauskosten
Fachklinik Bentheim	Durch eine angemessene Honorierung der Balneophototherapie im ambulanten Bereich wird deren Einsatz an Zentren, aber auch bei niedergelassenen Dermatologen in Deutschland deutlich gestärkt werden können. Da in Zukunft die Möglichkeiten der Systemtherapie der Atopischen Ekzems deutlich zunehmen werden (2017 erstes zugelassenes Biologikum, aktuell Zulassungsstudien weiterer Biologika und <i>small molecules</i> wie den JAK-Inhibitoren), welche analog zur Psoriasis immense Medikamentenkosten verursachen werden, kann die Zulassung und Erstattung der Balneophototherapie zu einer deutlichen Reduktion des zu erwartenden Medikamentenkostenanstiegs führen, da die Behandler ihren Patienten alternativ zur Systemtherapie die Balneophototherapie anbieten können.
DDG und BVDD	Durch die Balneophototherapie können bei gegebener Indikation sowohl direkte Kosten für eine dann nicht mehr notwendige Systemtherapie oder ausgedehnte topische Therapie entstehen, ferner durch die Vermeidung stationärer Behandlung. Weiterhin können im Falle der Wirksamkeit und Patientenakzeptanz erhebliche Zuwächse an Lebensqualität und damit Minderungen intangibler Kosten entstehen.

D. Voraussetzungen zur Anwendung

15. Welche Qualitätsanforderungen (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) müssen aus Ihrer Sicht für die Anwendung der Balneophototherapie bei atopischem Ekzem erfüllt sein?	
Einschätzende(r)	Antwort
DNB	Diese Therapieoption darf nur von dafür ausgebildeten Fachkräften durchgeführt werden, ähnlich wie bei Laserbehandlungen. Einwandfreie technische Geräte und deren regelmäßige Überprüfung sind unbedingte Voraussetzungen
Praxis Hendel	Apparative Voraussetzungen, Erfahrung mit synchroner Balneophototherapie, Reduzierung der Ausgangsscores
Dermatologisches Ambulatorium	Gleiche Anforderung wie bei Psoriasis. BFT
MENSINGDERMA	Durchführung beim Dermatologen
Fachklinik Bad Bentheim	Die Dermatologen in Deutschland verfügen über jahrzehntelange Erfahrung auf dem Gebiet der Photo-, aber auch der Balneophototherapie. Unabdingbar ist die Verwendung von ausschließlich zugelassenen UV-Geräten, für die der Standort Deutschland international führend ist. Die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualitätsstandards können von der Psoriasis auf das Atopische Ekzem übertragen werden. Die entsprechenden Fachgesellschaften (Deutsche Dermatologische Gesellschaft DDG) müssen dabei mit eingebunden werden.
DDG und BVDD	Maßgeblich sind die Kriterien der Qualitätssicherung in der ambulanten Versorgung in Verbindung mit den Qualitätskriterien der S2-Leitlinie [24].

E. Ergänzung

16. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt werden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.	
Einschätzende(r)	Antwort
DNB	Keine weiteren Angaben
Praxis Hendel	Es ist mir ein Anliegen, dass diese Therapieform nicht ausschließlich durch Dermatologen erbracht werden darf, wie im Fall Psoriasis, wo man uns nicht Dermatologen von der weiteren Behandlung ausgeschlossen hat. Wir waren ursprünglich 6 Allgemeinmediziner und 2 Dermatologen, die diese Therapieform in Bayern mit viel Herzblut und auch Kosten etabliert haben. Daher bitte ich, dass diese Behandlungsmethode auch auf Ärzte mit Erfahrung in dieser Methode ausgeweitet wird. Vielen Dank.
MENSINGDERMA	Siehe Einleitung (Vgl. Kommentar im Originalfragebogen)
Fachklinik Bad Bentheim	Wie oben erwähnt ist die studientechnische Datenlage zur Balneophototherapie beim Atopischen Ekzem sicherlich nicht groß. Jedoch, wie erwähnt, verfügen die Dermatologen in Deutschland über eine langjährige Erfahrung auf dem Gebiet der Balneophototherapie sowohl bei

16. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt werden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.	
Einschätzende(r)	Antwort
	<p>der Psoriasis als auch beim Atopischen Ekzem und wissen deren Effektivität bei den genannten Erkrankungen zu schätzen.</p> <p>In Anbetracht der auch zukünftig fehlenden Sponsoren für groß angelegte klinisch randomisierte Studien ist nicht davon auszugehen, dass es zukünftig zur Umsetzung dieser Studien zur Balneophototherapie beim Atopischen Ekzem kommen wird. Vielmehr ist der pharmazeutischen Großindustrie daran gelegen, hochpreisige Präparate wie Biologika und <i>small molecules</i> in den Markt einzuführen.</p> <p>Die Zulassung der Balneophototherapie und Erstattung bei gesetzlich versicherten Patienten kann somit zur effektiven Kostensenkung im deutschen Gesundheitswesen führen (ausführliche Ausführung s. Antwort auf Frage 14). Wir möchten uns daher ausdrücklich für die Kostenerstattung dieser Therapieform aussprechen. Wie mehrfach oben erwähnt sollte die Zulassung unbedingt sowohl für die synchrone als auch für die im klinischen Alltag wesentlich wichtigere asynchrone Balneophototherapie gelten.</p>
DDG und BVDD	Keine weiteren

8. Gesamtliteraturliste aus Einschätzungen

- Modellbeschreibung für das Modellvorhaben "Ambulante synchrone Balneophototherapie" zur Behandlung des atopischen Ekzems (Neurodermitis) [unvollständige bibliographische Angaben]. 20.02.2010.
Einschätzer:
 Praxis Hendel
- Augustin M.** Cumulative life course impairment: identifying patients at risk. *Curr Probl Dermatol* 2013;44:74-81.
Einschätzer:
 Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) und Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD)
- Augustin M, Herberger K, Hintzen S, Heigel H, Franzke N, Schaefer I.** Prevalence of skin lesions and need for treatment in a cohort of 90 880 workers. *Br J Dermatol* 2011;165(4):865-873.
Einschätzer:
 Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) und Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD)
- Augustin M, Radtke MA, Glaeske G, Reich K, Christophers E, Schaefer I, et al.** Epidemiology and Comorbidity in Children with Psoriasis and Atopic Eczema. *Dermatology* 2015;231(1):35-40.
Einschätzer:
 Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) und Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD)
- Augustin M, Zschocke I, Lange S, Seidenglanz K, Amon U.** Lebensqualität bei Hauterkrankungen: Vergleich verschiedener Lebensqualitäts-Fragebögen bei Psoriasis und atopischer Dermatitis. *Hautarzt* 1999;50(10):715-722.
Einschätzer:
 Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) und Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD)

6. **Beikert FC, Langenbruch AK, Radtke MA, Kornek T, Purwins S, Augustin M.** Willingness to pay and quality of life in patients with atopic dermatitis. Arch Dermatol Res 2014;306(3):279-286.
Einschätzer:
Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) und Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD)
7. **Bieber T.** Atopic dermatitis. N Engl J Med 2008;358(14):1483-1494.
Einschätzer:
Fachklinik Bad Bentheim
8. **Blome C, Radtke MA, Eissing L, Augustin M.** Quality of Life in Patients with Atopic Dermatitis: Disease Burden, Measurement, and Treatment Benefit. Am J Clin Dermatol 2016;17(2):163-169.
Einschätzer:
Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) und Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD)
9. **Brockow T, Schiener R, Franke A, Resch KL, Peter RU.** A pragmatic randomized controlled trial on the effectiveness of highly concentrated saline spa water baths followed by UVB compared to UVB only in moderate to severe psoriasis. J Altern Complement Med 2007;13(7):725-732.
Einschätzer:
Fachklinik Bad Bentheim
10. **Brockow T, Schiener R, Franke A, Resch KL, Peter RU.** A pragmatic randomized controlled trial on the effectiveness of low concentrated saline spa water baths followed by ultraviolet B (UVB) compared to UVB only in moderate to severe psoriasis. J Eur Acad Dermatol Venereol 2007;21(8):1027-1037.
Einschätzer:
Fachklinik Bad Bentheim
11. **Chopra R, Vakharia PP, Sacotte R, Patel N, Immaneni S, White T, et al.** Severity strata for Eczema Area and Severity Index (EASI), modified EASI, Scoring Atopic Dermatitis (SCORAD), objective SCORAD, Atopic Dermatitis Severity Index and body surface area in adolescents and adults with atopic dermatitis. Br J Dermatol 2017;177(5):1316-1321.
Einschätzer:
Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) und Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD)
12. **Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG).** Kurzversion der Leitlinie Neurodermitis [atopisches Ekzem; atopische Dermatitis] [online]. Registernummer 013-027. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2008. [Zugriff: 19.06.2018]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/013-027k_S2k_Neurodermitis_2015-03-verlaengert.pdf.
Einschätzer:
Fachklinik Bad Bentheim
Deutscher Neurodermitis Bund
13. **Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG).** S3 - Leitlinie zur Therapie der Psoriasis vulgaris - Update 2017 [online]. Registernummer 013-001. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2017. [Zugriff: 21.06.2018]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/013-001l_S3_Therapie_Psoriasis-vulgaris_2017-12.pdf.
Einschätzer:
Fachklinik Bad Bentheim
Dermatologisches Ambulatorium Hamburg Alstertal
Dr. S. Ekanayake-Bohlig

14. **Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG).** S3 - Leitlinie zur Therapie der Psoriasis vulgaris: Appendix: „Topische Therapie, Phototherapie, Sonstige Therapien, Schnittstellendefinition“; Fortbestand der Empfehlungen vom Update 2011 [online]. Registernummer 013-001 (Appendix). Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2011. [Zugriff: 21.06.2018]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/013-001l_S3_Therapie_Psoriasis-vulgaris_2017-12.pdf.
Einschätzer:
Fachklinik Bad Bentheim
15. **Deutsche Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie e.V. (DGAKI), Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ).** S3-Leitlinie Allergieprävention - Update 2014 [online]. Registernummer 061-016. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2014. [Zugriff: 19.06.2018]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/061-016l_S3_Allergiepr%c3%a4vention_2014-07.pdf.
Einschätzer:
Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) und Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD)
16. **Eichenfield LF, Tom WL, Berger TG, Krol A, Paller AS, Schwarzenberger K, et al.** Guidelines of care for the management of atopic dermatitis: section 2. Management and treatment of atopic dermatitis with topical therapies. J Am Acad Dermatol 2014;71(1):116-132.
Einschätzer:
Fachklinik Bad Bentheim
17. **Eichenfield LF, Tom WL, Chamlin SL, Feldman SR, Hanifin JM, Simpson EL, et al.** Guidelines of care for the management of atopic dermatitis: section 1. Diagnosis and assessment of atopic dermatitis. J Am Acad Dermatol 2014;70(2):338-351.
Einschätzer:
Fachklinik Bad Bentheim
18. **Heinlin J, Schiffner-Rohe J, Schiffner R, Einsele-Kramer B, Landthaler M, Klein A, et al.** A first prospective randomized controlled trial on the efficacy and safety of synchronous balneophototherapy vs. narrow-band UVB monotherapy for atopic dermatitis. J Eur Acad Dermatol Venereol 2011;25(7):765-773.
Einschätzer:
Fachklinik Bad Bentheim
19. **Heratizadeh A, Werfel T, Wollenberg A, Abraham S, Plank-Habibi S, Schnopp C, et al.** Effects of structured patient education in adults with atopic dermatitis: Multicenter randomized controlled trial. J Allergy Clin Immunol 2017;140(3):845-853.e843.
Einschätzer:
Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) und Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD)
20. **Laird M, Lo Sicco K.** Defining and Measuring the Scope of Atopic Dermatitis. Adv Exp Med Biol 2017;1027:93-104.
Einschätzer:
Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) und Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD)
21. **Landthaler M, Stolz W, Schiffner R, Hamzakadi M, Huber K.** Kurzfassung des Prüfplans für die synchrone Balneo-Phototherapie bei Psoriasis vulgaris, atopischen Ekzem und sonstigen Indikationen [unvollständige bibliographische Angaben]. 22.01.1996.
Einschätzer:
Praxis Hendel

22. **Lange S, Zschocke I, Seidenglanz K, Schiffler A, Zöllinger A, Amon U, et al.** Predictors of the Quality of Life in Patients with Atopic Dermatitis. *Dermatology and Psychosomatics / Dermatologie und Psychosomatik* 2000;1(2):66-70.
Einschätzer:
Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) und Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD)
23. **Langen U, Schmitz R, Steppuhn H.** Häufigkeit allergischer Erkrankungen in Deutschland: Ergebnisse der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1). *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2013;56(5-6):698-706.
Einschätzer:
Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) und Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD)
24. **Langenbruch A, Radtke M, Franzke N, Ring J, Foelster-Holst R, Augustin M.** Quality of health care of atopic eczema in Germany: results of the national health care study AtopicHealth. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2014;28(6):719-726.
Einschätzer:
Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) und Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD)
25. **Leshem YA, Hajar T, Hanifin JM, Simpson EL.** What the Eczema Area and Severity Index score tells us about the severity of atopic dermatitis: an interpretability study. *Br J Dermatol* 2015;172(5):1353-1357.
Einschätzer:
Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) und Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD)
26. **Norreslet LB, Ebbehøj NE, Ellekilde Bonde JP, Thomsen SF, Agner T.** The impact of atopic dermatitis on work life - a systematic review. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2018;32(1):23-38.
Einschätzer:
Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) und Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD)
27. **Patrizi A, Raone B, Ravaioli GM.** Management of atopic dermatitis: safety and efficacy of phototherapy. *Clin Cosmet Investig Dermatol* 2015;8:511-520.
Einschätzer:
Fachklinik Bad Bentheim
28. **Radtke MA, Schafer I, Glaeske G, Jacobi A, Augustin M.** Prevalence and comorbidities in adults with psoriasis compared to atopic eczema. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2017;31(1):151-157.
Einschätzer:
Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) und Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD)
29. **Sampogna F.** Life course impairment and quality of life over time. *Curr Probl Dermatol* 2013;44:47-51.
Einschätzer:
Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) und Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD)
30. **Schiffner R, Schiffner-Rohe J, Gerstenhauer M, Landthaler M, Hofstadter F, Stolz W.** Dead Sea treatment - principle for outpatient use in atopic dermatitis: safety and efficacy of synchronous balneophototherapy using narrowband UVB and bathing in Dead Sea salt solution. *Eur J Dermatol* 2002;12(6):543-548.
Einschätzer:
Fachklinik Bad Bentheim
31. **Schmitt J, Abraham S, Trautmann F, Stephan V, Folster-Holst R, Homey B, et al.** Einsatz und Wirksamkeit von Systemtherapien bei Erwachsenen mit schwerer Neurodermitis: Erste Ergebnisse des deutschen Neurodermitis-Registers TREATgermany. *J Dtsch Dermatol Ges* 2017;15(1):49-60.

Einschätzer:

Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) und Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD)

32. **Schmitt J, Schakel K, Folster-Holst R, Bauer A, Oertel R, Augustin M, et al.** Prednisolone vs. ciclosporin for severe adult eczema. An investigator-initiated double-blind placebo-controlled multicentre trial. *Br J Dermatol* 2010;162(3):661-668.

Einschätzer:

Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) und Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD)

33. **Sidbury R, Davis DM, Cohen DE, Cordoro KM, Berger TG, Bergman JN, et al.** Guidelines of care for the management of atopic dermatitis: section 3. Management and treatment with phototherapy and systemic agents. *J Am Acad Dermatol* 2014;71(2):327-349.

Einschätzer:

Fachklinik Bad Bentheim

34. **Sidbury R, Tom WL, Bergman JN, Cooper KD, Silverman RA, Berger TG, et al.** Guidelines of care for the management of atopic dermatitis: Section 4. Prevention of disease flares and use of adjunctive therapies and approaches. *J Am Acad Dermatol* 2014;71(6):1218-1233.

Einschätzer:

Fachklinik Bad Bentheim

35. **Simpson EL, Bieber T, Eckert L, Wu R, Ardeleanu M, Graham NM, et al.** Patient burden of moderate to severe atopic dermatitis (AD): Insights from a phase 2b clinical trial of dupilumab in adults. *J Am Acad Dermatol* 2016;74(3):491-498.

Einschätzer:

Fachklinik Bad Bentheim

36. **Staab D, Diepgen TL, Fartasch M, Kupfer J, Lob-Corzilius T, Ring J, et al.** Age related, structured educational programmes for the management of atopic dermatitis in children and adolescents: multicentre, randomised controlled trial. *Bmj* 2006;332(7547):933-938.

Einschätzer:

Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) und Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD)

37. **Steinke S, Beikert FC, Langenbruch A, Folster-Holst R, Ring J, Schmitt J, et al.** Measurement of healthcare quality in atopic dermatitis - development and application of a set of quality indicators. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2018 [Epub ahead of print].

Einschätzer:

Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) und Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD)

38. **Steinke S, Langenbruch A, Stander S, Franzke N, Augustin M.** Therapeutic benefits in atopic dermatitis care from the patients' perspective: results of the German national health care study 'Atopic Health'. *Dermatology* 2014;228(4):350-359.

Einschätzer:

Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) und Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD)

39. **Werfel T, Heratizadeh A, Aberer W, Ahrens F, Augustin M, Biedermann T, et al.** S2k guideline on diagnosis and treatment of atopic dermatitis-short version. *J Dtsch Dermatol Ges* 2016;14(1):92-106.

Einschätzer:

Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) und Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD)

40. **Wetzel S, Wollenberg A.** Eczema herpeticatum. *Hautarzt* 2004;55(7):646-652.

Einschätzer:

41. **Williams H, Flohr C.** How epidemiology has challenged 3 prevailing concepts about atopic dermatitis. *J Allergy Clin Immunol* 2006;118(1):209-213.
Einschätzer:
Fachklinik Bad Bentheim
42. **Wollenberg A, Oranje A, Deleuran M, Simon D, Szalai Z, Kunz B, et al.** ETFAD/EADV Eczema task force 2015 position paper on diagnosis and treatment of atopic dermatitis in adult and paediatric patients. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2016;30(5):729-747.
Einschätzer:
Fachklinik Bad Bentheim
43. **Yosipovitch G, Papoiu AD.** What causes itch in atopic dermatitis? *Curr Allergy Asthma Rep* 2008;8(4):306-311.
Einschätzer:
Fachklinik Bad Bentheim
44. **Yu SH, Attarian H, Zee P, Silverberg JI.** Burden of Sleep and Fatigue in US Adults With Atopic Dermatitis. *Dermatitis* 2016;27(2):50-58.
Einschätzer:
Fachklinik Bad Bentheim
45. **Zimmermann J, Utermann S.** Photosoletherapie bei Patienten mit Psoriasis und Neurodermitis atopica. *Hautarzt* 1994;45(12):849-853.
Einschätzer:
Fachklinik Bad Bentheim

9. Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur synchronen Balneophototherapie bei atopischem Ekzem

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Bewertung der synchronen Balneophototherapie bei atopischem Ekzem (Neurodermitis)

Vom 26. April 2018

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 26. April 2018 in Delegation für das Plenum gemäß Beschlussfassung vom 15. Februar 2018 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wie folgt zu beauftragen:

Das IQWiG soll gemäß § 139a Absatz 3 Nummer 1 SGB V unter Berücksichtigung der Auftragskonkretisierung des G-BA (siehe Anlage) in Form eines Rapid Report die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur synchronen Balneophototherapie bei atopischem Ekzem durchführen.

Berlin, den 26. April 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung
Der Vorsitzende



Deisler

Konkretisierung



des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen Bewertung der synchronen Balneophototherapie bei atopischem Ekzem (Neurodermitis)

Vom 26. April 2018

Mit Beschluss vom 15. Februar 2018 wurde durch das Plenum die Bewertung der synchronen Balneophototherapie bei atopischem Ekzem nach § 135 Absatz 1 SGB V wiederaufgenommen.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 26. April 2018 in Delegation für das Plenum gemäß Entscheidung vom 15. Februar 2018 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Rahmen eines **Rapid Reports** mit der Bewertung der synchronen Balneophototherapie bei atopischem Ekzem (Neurodermitis) gemäß §§ 139b Absatz 1 Satz 1 i.V.m. 139a Absatz 3 SGB V zu beauftragen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

Auftragsgegenstand und –umfang

Zur Nutzenbewertung soll das IQWiG gemäß § 139a Absatz 3 Nr. 1 SGB V im Rahmen eines **Rapid Reports** die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zur Anwendung der synchronen Balneophototherapie bei atopischem Ekzem (Neurodermitis) durchführen.

Bei der Formulierung der Fragestellung sollen insbesondere folgende Aspekte erfasst werden:

- Zielpopulation: Patientinnen und Patienten mit einem atopischen Ekzem (Neurodermitis)
- Konkretisierung der Methode (Intervention bei Indikation): UV-Therapie mit synchroner Solebadebehandlung
- Vergleichsintervention: UV-Therapie ohne gleichzeitige Anwendung einer Badebehandlung
- Zielgrößen sind insbesondere:
 - Hautbeschwerdebild (einschließlich des Erscheinungsbildes und der Symptome),
 - Hauterscheinungsfreiheit,
 - unerwünschte Wirkungen,
 - Lebensqualität,
 - Therapieaufwand für den Patienten oder die Patientin,
 - Arbeits-/Berufsfähigkeit und sonstige Aktivitäten des täglichen Lebens sowie psychosoziale Effekte.

Die für die Berichterstellung notwendige Methodik soll dabei die ursprünglich verwendete Methodik berücksichtigen, um eine Einheitlichkeit des Verfahrens zu gewährleisten. Die Bewertung hat unter Beachtung des 2. Kapitels § 13 Absatz 2 VerfO zu erfolgen.

Die beim G-BA im Zusammenhang mit der Ankündigung des Bewertungsverfahrens eingegangenen Einschätzungen sind im Rahmen dieses Auftrages zu berücksichtigen. Die Arbeitsergebnisse sollen eine Grundlage für die Bewertung des G-BA bilden, ob die Methode für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten insbesondere unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist.

Ergebnisse oder Teilergebnisse der Auftragsbearbeitung sind innerhalb einer angemessenen Frist vor einer Veröffentlichung durch das IQWiG dem G-BA zuzuleiten.

Falls bei der Literaturrecherche zum Nutzen auch relevante Studien identifiziert werden, die sich mit Fragen der Wirtschaftlichkeit der Methode beschäftigen, sollen diese Studien dem G-BA ebenfalls zur weiteren Bewertung übermittelt werden.

I. Weitere Auftragspflichten

Mit dem Auftrag wird das IQWiG gemäß 1. Kapitel § 16d der Verfahrensordnung des G-BA verpflichtet

- a) die jeweils gültige Verfahrensordnung zu beachten,
- b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
- c) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und
- d) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

II. Unterlagen zum Auftrag

Mit diesem Auftrag werden das IQWiG folgende Unterlagen zugeleitet:

- Antrag AOK-Bundesverband vom 17. Dezember 2004
- Fragebogen zur strukturierten Einholung von Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens 2018,
- Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens 2018,
- Abschlussbericht und Studienprotokoll zum Modellvorhaben der KV Bayern „Aktiv kontrollierte, randomisierte, multizentrische Phase III Studie zum Nachweis des Zusatznutzens der synchronen Balneo-Phototherapie bei Patienten mit atopischem Ekzem, 2017,
- Abschlussbericht „Aktiv kontrollierte, randomisierte, multizentrische Phase III Studie zum Nachweis der Wirksamkeit der synchronen Balneo-Phototherapie (TOMESA) bei Patienten mit atopischem Ekzem, 2005 und Studienprotokoll.

III. Abgabetermin

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den Gemeinsamen Bundesausschuss soll bis

IV. Quartal 2018 (sechs Monate nach Auftragserteilung)

erfolgen.

11. Abschlussbericht des IQWiG (Rapid Report) zur Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur synchronen Balneophototherapie bei atopischem Ekzem

Der Abschlussbericht des IQWiG zur Nutzenbewertung der synchronen Balneophototherapie bei atopischem Ekzem (Auftrag N 18-01, Version 1.0, Stand: 25.10.2018) ist auf der Homepage des IQWiG verfügbar:

<https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentoese-verfahren/n-projekte/n18-01-synchrone-balneofotherapie-bei-atopischem-ekzem-rapid-report.8958.html>, abgerufen am 6.

Februar 2019.

12. Auftragsgemäße Annahme des Abschlussberichtes des IQWiG / Ermittlung betroffener MP- Hersteller 1. Stellungnahmeverfahren

Bekanntmachung



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Ermittlung von Medizinprodukteherstellern, denen vor Entscheidungen des G-BA Gelegen- heit zur Stellungnahme zu geben ist: Synchrone Balneophototherapie bei atopischem Ekzem

– Aufforderung zur Meldung –

Vom 24. Januar 2019

Der G-BA hat vor Entscheidungen über die Richtlinien nach den §§ 135, 137c und 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zu Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern (im Folgenden: Hersteller) Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die technische Anwendung einer Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung (technische Anwendung) die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.

Hiermit sind solche Hersteller aufgefordert sich beim G-BA zu melden, die der Auffassung sind, dass sie von Entscheidungen des G-BA zur

synchronen Balneophototherapie bei atopischem Ekzem

im oben genannten Sinne betroffen sind. Der G-BA prüft dann auf der Grundlage der von Ihnen eingereichten Unterlagen, ob die gesetzlichen Voraussetzungen der Stellungnahmeberechtigung vorliegen.

Hierzu sind aussagekräftige Unterlagen einzureichen. Diese umfassen Ausführungen in deutscher Sprache

- zur Bezeichnung und Beschreibung des Medizinprodukts,
- zur Beschreibung der Einbindung des Medizinprodukts in die Methode und
- zur Zweckbestimmung, für die das Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde.

Es sind außerdem

- die medizinproduktrechtliche Konformitätserklärung bzw. das Konformitätszertifikat des Medizinprodukts für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland sowie
- die technische Gebrauchsanweisung

beizufügen.

Die Unterlagen sind bis zum **4. März 2019** der Geschäftsstelle des G-BA – nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. als Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail – zu übermitteln. Bitte teilen Sie uns Ihre Korrespondenz-Post- und E-Mail-Adresse unter Angabe einer Kontaktperson mit.

13. Beschlussentwurf, der in das 1. Stellungnahmeverfahren gegeben wurden

Stand 28.03.2019

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Synchrone Balneophototherapie bei atopischem Ekzem

Vom Beschlussdatum

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung), in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz 2006 S. 1523), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) wird die Nummer 15 wie folgt geändert:
 1. Die Reihenfolge der §§ 1 und 2 wird wie folgt geändert:
 - a) § 1 wird zu § 2
 - b) § 2 wird zu § 1.
 2. Im neuen § 1 Absatz 2 Satz 3 und Satz 5 werden vor die Wörter „der Patient“ die Wörter „die Patientin oder“ eingefügt.
 3. Der neue § 2 wird wie folgt geändert:
 - a) In der Überschrift wird das Wort „Indikation“ durch das Wort „Indikationen“ ersetzt.
 - b) In Absatz 1 wird die Angabe „§ 2“ durch die Angabe „§ 1 Absatz 1-4“ ersetzt.
 - c) In Absatz 1 Satz 3 werden vor das Wort „Patienten“ die Wörter „Patientinnen oder“ eingefügt.
 - d) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„Die synchrone Form der Photosoletherapie gemäß § 1 Absatz 2 darf bei Patientinnen und Patienten mit mittelschwerem bis schwerem atopischem Ekzem angewendet werden. Von einem mittelschweren Ekzem wird in der Regel bei einem SCORAD-Score größer 25 ausgegangen.“
 4. § 4 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „§ 2“ durch die Angabe „§ 1“ ersetzt und vor das Wort „Fachärzten“ werden die Wörter „Fachärztinnen oder“ eingefügt.
 - b) Der Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) die Wörter „vom Arzt“ werden ersetzt durch die Wörter „von der Ärztin oder von dem Arzt“.
 - bb) vor die Wörter „der Patienten“ werden die Wörter „der Patientinnen oder“ eingefügt.
 - cc) vor die Wörter „des Arztes“ werden die Wörter „der Ärztin oder“ eingefügt.
 5. § 5 wird wie folgt geändert:

- a) Die Wörter „Der behandelnde Arzt“ werden durch die Wörter „Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt“ ersetzt.
 - b) Hinter dem Wort „PASI-Wert“ wird ein Komma und das Wort „SCORAD-Wert“ eingefügt.
- II. In Anlage III (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) wird die Nummer 2 wie folgt gefasst:
„Nr. 2 nicht besetzt“.
- III. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

14. Tragende Gründe, die in das 1. Stellungnahmeverfahren gegeben wurden

Stand 28.03.2019

Tragende Gründe



zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Bewertung der synchronen Balneophototherapie bei atopischem Ekzem

Vom Beschlussdatum

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Hintergrund	2
2.2	Evidenzlage.....	4
2.3	Sektorenübergreifende Bewertung des medizinischen Nutzens	5
2.4	Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....	6
2.5	Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung.....	6
2.6	Änderungen in der MVV-RL	6
2.7	Bewertung der Wirtschaftlichkeit	7
3.	Würdigung der Stellungnahmen.....	7
4.	Bürokratiekostenermittlung	7
5.	Verfahrensablauf	8
6.	Fazit	8

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 SGB V für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem 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 (GKV) verordnet werden darf.

Die Überprüfung der Balneophototherapie im G-BA erfolgte auf Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die asynchrone Balneophototherapie und des AOK-Bundesverbandes für die synchrone Balneophototherapie im Jahr 2004 und fand ihren Abschluss mit dem Beschluss des G-BA vom 13. März 2008, mit dem die synchrone und asynchrone Balneophototherapie als Behandlungsmethode in die MVB-RL für die Indikation Psoriasis vulgaris aufgenommen wurde. Für die Indikation atopisches Ekzem wurde die Beschlussfassung zur synchronen Balneophototherapie gemäß § 21 Absatz 4 VerfO (a.F.) ausgesetzt und in die Anlage III Nummer 2 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung eingetragen. In Folge der Aussetzung wurde ab dem 1. April 2010 in Bayern das Modellvorhaben „Ambulante synchrone Balneophototherapie zur Behandlung des atopischen Ekzems“ der KV-Bayerns durchgeführt und am 30. September 2013 beendet. Nach Vorlage des Abschlussberichtes der KV-Bayerns im Dezember 2017 wurde das Bewertungsverfahren gemäß § 135 Absatz 1 SGBV über die synchrone Balneophototherapie bei atopischem Ekzem per Beschluss vom 15. Februar 2018 wieder aufgenommen.

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Balneophototherapie berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichtes N18-01 des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), die Auswertung der beim G-BA eingegangenen Einschätzungen anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas, die Stellungnahmen...

[Absatz wird im Anschluss an das Stellungnahmeverfahren ergänzt].

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Hintergrund¹

Die atopische Dermatitis (synonym: atopisches Ekzem) ist eine chronische oder chronisch rezidivierende, nicht kontagiöse Hauterkrankung, deren klassisches Erscheinungsbild und Lokalisation altersabhängig unterschiedlich ausgeprägt sind und die zumeist mit starkem Juckreiz einhergeht. Das Ausmaß der Hautbeteiligung kann von diskreten, umschriebenen Arealen bis zur flächenhaften Erkrankung des gesamten Hautorgans variieren. Je nach Lokalisation und Ausdehnung der atopischen Dermatitis bis hin zu entzündlichen Veränderungen der gesamten Haut (Erythrodermie) kann es sich jedoch um eine schwere Hauterkrankung handeln, die die Lebensqualität deutlich und langfristig mindert.

Die Ursache der atopischen Dermatitis ist bislang nicht bekannt. Sowohl die genetische Prädisposition als auch zahlreiche Auslösefaktoren spielen für die Erstmanifestation und das Auftreten der Erkrankungsschübe eine wichtige Rolle.

Die Häufigkeit der atopischen Dermatitis bis zum Schulanfang ist in den letzten Jahrzehnten in Deutschland deutlich gestiegen und liegt derzeit zwischen 8 und 16 %. Die meisten

¹ Der Text für diesen Abschnitt wurde aus dem IQWiG-Abschlussbericht N04-04, „Synchrone Balneofototherapie bei atopischem Ekzem“, Kapitel 1 unter Weglassung der Literaturverweise übernommen. Sonstige Änderungen/Ergänzungen sind *kursiv* gekennzeichnet.

Neuerkrankungen beobachtet man in den ersten beiden Lebensjahren. Die atopische Dermatitis weist ein altersabhängig unterschiedliches Befallsmuster auf. Sie ist in ihrer klinischen Ausprägung wechselnd und im Einzelfall unterschiedlich durch subakute beziehungsweise chronische ekzematöse Hautveränderungen gekennzeichnet. Der Verlauf der atopischen Dermatitis ist wechselhaft mit Krankheitsschüben unterschiedlicher Dauer und Schwere. Die Erkrankung kann häufig rezidivieren. Auch geringgradig ausgeprägte Manifestationen haben manchmal schwere Beeinträchtigungen und psychische Belastungen zur Folge. Eine Spontanheilung ist allerdings jederzeit möglich.

Zur Einteilung des Schweregrades des atopischen Ekzems wird häufig der so genannte Severity-Scoring-of-Atopic-Dermatitis-Score (SCORAD) verwendet. Das indikationsspezifische Instrument setzt sich aus 3 Komponenten zusammen, für die jeweils Punkte vergeben werden und aus denen anschließend ein Gesamtscore gebildet wird. Die 1. Komponente (A), das flächenhafte Ausmaß, wird durch die Ärztin oder den Arzt bestimmt und gibt den Anteil der betroffenen Hautoberfläche an. Die 2. Komponente (B), die Intensität der Hautveränderung, wird ebenfalls durch die Ärztin oder den Arzt bestimmt. Die 3. Komponente (C) sind die Angaben zu den Symptomen Juckreiz und Schlaflosigkeit. Sie werden von der Patientin oder dem Patient auf einer visuellen Analogskala (VAS) angegeben. Die drei Komponenten gehen in unterschiedlicher Gewichtung in den Gesamtscore ein, der einen Wert zwischen 0 und 103 erreichen kann. Je höher der Wert, desto schwerwiegender ist die Erkrankung. Man spricht ab einem SCORAD von 25 von einem mittelschweren und ab 50 [Anm.: manche Quellen nennen hier auch einen Wert von 60] von einem schweren atopischen Ekzem.

Die Behandlung der atopischen Dermatitis erfordert eine Vielzahl von Maßnahmen, die individuell auf den Patienten abgestimmt werden sollte. Hierzu gehört zum einen die Reduktion und Vermeidung individueller Provokationsfaktoren und zum anderen eine angepasste symptomorientierte Basis- und Ekzemtherapie. Zum Einsatz kommen topische Therapien (v. a. Kortikosteroide und Calcineurininhibitoren), systemische Therapien und verschiedenen Formen der Phototherapie (s. u.).

Grundsätzlich können zur Behandlung der atopischen Dermatitis verschiedene Arten der Phototherapie (=UV-Behandlung) eingesetzt werden, die sich durch die Wellenlänge des eingesetzten UV-Lichtes unterscheiden. Therapeutisch genutzt wird zum einen UVB-Strahlung (Wellenlänge 280-320 nm), die sich unterteilen lässt in Schmalband-UVB (311 nm), Breitband-UVB (280-320 nm) und die selektive UVB (300-320 nm). Zum anderen kann UVA-Strahlung (Wellenlänge 320-400 nm) beziehungsweise UVA1-Strahlung (Wellenlänge 340-400 nm) zum Einsatz kommen. Auch Kombinationen aus UVA und UVB sind möglich.

Unter Balneophototherapie versteht man in Deutschland die Kombination aus einem Bad in verschiedenen Medien und einer UV-Lichttherapie. Es gibt grundsätzlich 2 Typen von Balneophototherapie:

- asynchrone Balneophototherapie: zuerst Bad, anschließend Bestrahlung und
- synchrone Balneophototherapie (sBFT): Bestrahlung während des Bades.

Die synchrone Balneophototherapie spielt in der Praxis nur in Form der Photosoletherapie („TOMESA-Therapie“) eine Rolle in der Versorgung. Bei dieser Therapie werden die Patientinnen und Patienten während des Bades in Totes-Meer-Salzwasser mit UV-Licht bestrahlt. *Im Folgenden wird für dieses Verfahren zur Vereinfachung der Begriff synchrone Balneophototherapie bzw. sBFT genutzt.*

2.2 Evidenzlage

Zur Beurteilung der Evidenzlage wurde aufbauend auf den IQWiG-Bericht N04/04 der Rapid Report N18-01² zu Grunde gelegt. Dieser bewertete den Nutzen der sBFT im Vergleich zu einer alleinigen UV-Therapie (ohne gleichzeitige Anwendung einer Badebehandlung) bei Patientinnen und Patienten mit einem atopischen Ekzem hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte. Es konnten zwei randomisierte kontrollierte Studien (TOMESA_2006 und TOMESA_2017) als relevant für die Fragestellung identifiziert werden. Die Studie TOMESA_2006 lag bereits zum Abschlussbericht N04-04 vor. Laufende Studien wurden nicht gefunden.

Beide RCTs waren multizentrisch und wurden in Deutschland durchgeführt. Primärer Endpunkt war jeweils der Hautzustand. Dieser war operationalisiert über die relative Veränderung des indikationsspezifischen SCORAD zwischen dem Studienbeginn und der 35. Behandlung beziehungsweise bei Erreichen einer Clearance. Damit wurde in beiden Studien eine Reduktion des SCORAD um mindestens 75 % bezeichnet.

In der Studie TOMESA_2006³ wurden 180 erwachsene Patientinnen und Patienten mit atopischem Ekzem und einem SCORAD-Score über 35 bei Behandlungsbeginn eingeschlossen. In der Interventionsgruppe sollte die Hälfte von ihnen (n=90) eine sBFT erhalten, bei der die Patientinnen und Patienten in einer 10%igen Solelösung mit Totes-Meer-Salz baden und zusätzlich mit UV-B mit einer Wellenlänge von 311 nm bestrahlt werden. Die 90 Patientinnen und Patienten der Kontrollgruppe sollten ausschließlich eine Phototherapie mit einer Strahlungsquelle von 311 nm UV-B erhalten. Die maximale Zahl der Behandlungen für beide Gruppen betrug 35 Behandlungen über einen Zeitraum von höchstens 12 Wochen. Für beide Gruppen waren als Begleittherapie nur wirkstofffreie Pflegecremes erlaubt. Während der Therapiephase fanden Untersuchungen nach 10, 15, 20, 25, 30 und 35 Behandlungen statt. Der Nachbeobachtungszeitraum umfasste 6 Monate nach Abschluss der Behandlungen.

88 beziehungsweise 89 (sBFT beziehungsweise alleinige UV-Therapie) Patientinnen und Patienten erhielten mindestens 1 Behandlung. Der Anteil der Patientinnen und Patienten, welche die Therapie abbrachen, betrug bei Abschluss der Behandlung 27 % unter der sBFT und 36 % unter alleiniger UV-Therapie.

In der Studie TOMESA_2017⁴ entsprachen die Ein- und Ausschlusskriterien der RCT sowie die Vorgaben zu nicht erlaubten Begleittherapien denen der TOMESA_2006-Studie. Insgesamt werden Daten zu 528 Patientinnen und Patienten berichtet, die im Verhältnis 2:1 in die Interventions- oder Kontrollgruppe randomisiert wurden (N = 362:166). Untersuchungen fanden abweichend von TOMESA_2006 nur nach der 10. und 35. Behandlung statt. Zudem gab es auch keinen Nachbeobachtungszeitraum.

Insgesamt erhielten 288 beziehungsweise 118 Patientinnen und Patienten mindestens 1 Behandlung mit sBFT beziehungsweise eine alleinige UV-Therapie. Der Anteil der Patientinnen und Patienten, welche die Studie noch vor Beginn der Therapie abbrachen, betrug 20 % unter der sBFT beziehungsweise 29 % unter alleiniger UV-Therapie. Der Anteil der Patientinnen und Patienten, welche die Therapie abbrachen, lag bei 27 % unter der sBFT beziehungsweise 31 % unter alleiniger UV-Therapie.

In beiden Studien wurden mehr Frauen als Männer rekrutiert. Die Patientinnen und Patienten der TOMESA_2017-Studie wiesen im Median einen SCORAD von 66 bzw. 68 Punkten

² Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Synchrone Balneofototherapie bei atopischem Ekzem: Rapid Report; Auftrag N18-01. 25.10.2018.

³ Heinlin J, Schiffner-Rohe J, Schiffner R, Einsele-Kramer B, Landthaler M, Klein A et al. A first prospective randomized controlled trial on the efficacy and safety of synchronous balneophototherapy vs. narrow-band UVB monotherapy for atopic dermatitis. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2011; 25(7): 765-773

⁴ Hoffmann V, Hasford J. Aktiv kontrollierte, randomisierte, multizentrische Phase III Studie zum Nachweis des Zusatznutzens der synchronen Balneo-Phototherapie bei Patienten mit atopischem Ekzem (Neurodermitis); Abschlussbericht [online]. 12.2017 [Zugriff: 11.09.2018]. URL: <https://www.kvb.de/fileadmin/kvb/dokumente/Praxis/Alternative-Versorgungsformen/KVB-Abschlussbericht-Studie-Balneophototherapie.pdf>.

(Interventions-/Kontrollgruppe) auf. In der TOMESA_2006-Studie lag der SCORAD in beiden Gruppen bei 60 Punkten.

In beiden Studien wurden Daten zu den Endpunkten Hautbeschwerdebild, Hauterscheinungsfreiheit sowie unerwünschte Wirkungen und mögliche Folgeschäden der Behandlung berichtet. In der Studie TOMESA_2006 wurden darüber hinaus Daten zum Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität berichtet. Zu den Endpunkten Mortalität, Arbeits- / Berufsfähigkeit und sonstige Aktivitäten des täglichen Lebens sowie psychosoziale Effekte wurden in keiner der beiden Studien Daten berichtet.

Die Studien enthielten keine Ergebnisse zum interventions- und erkrankungsbedingten Aufwand.

2.3 Sektorenübergreifende Bewertung des medizinischen Nutzens

Das Verzerrungspotenzial auf Studien- und Endpunktebene wurde für die beiden Studien TOMESA_2006 und TOMESA_2017 vom IQWiG als hoch eingestuft. Dies lag an der beträchtlichen Anzahl von Patientinnen und Patienten, die aus den Studien ausgeschlossen sind. Eine Verblindung der Patientinnen und Patienten sowie der behandelnden Personen war in den Studien aufgrund der gewählten Prüf- und Vergleichsintervention nicht möglich.

Insgesamt liegt für den Endpunkt Hautzustand ein Hinweis auf einen höheren Nutzen der sBFT im Vergleich zur alleinigen UV-Therapie vor. Hinsichtlich des Hautbeschwerdebilds zeigte sich ein Hinweis auf einen Effekt zugunsten der sBFT. Bezüglich der Symptome Juckreiz und Schlaflosigkeit ergab sich jeweils ein Anhaltspunkt für einen Effekt zugunsten der sBFT. Hinsichtlich der Hauterscheinungsfreiheit (75%ige Reduktion des SCORAD) zeigte sich ein Hinweis auf einen Effekt zugunsten der sBFT.

Zu unerwünschten Wirkungen (UEs) und möglichen Folgeschäden der Behandlung lagen Daten aus beiden Studien vor. Auffällig war, dass in der Studie TOMESA_2017 deutlich weniger UEs aufgetreten sind als in TOMESA_2006, obwohl hier deutlich mehr Patientinnen und Patienten eingeschlossen wurden. In TOMESA_2017 sind bei insgesamt 406 Behandelten 21 UEs bei 21 Patientinnen und Patienten aufgetreten, davon bei 15 unter der sBFT und bei 6 unter der UV-Therapie. Im Vergleich dazu traten in TOMESA_2006 bei 54 Patientinnen und Patienten insgesamt 77 UEs auf. Unter der sBFT hatten 30 Patientinnen und Patienten mindestens 1 UE und unter der UV-Therapie 24 Patientinnen und Patienten. In dieser Studie wurden 177 Patientinnen und Patienten mindestens 1-mal behandelt. In der Studie TOMESA_2017 erfolgte keine Unterscheidung zwischen UEs und schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (SUEs). Bei den 5 genannten Krankenhausaufenthalten (ohne geplante Operation), die nur unter der sBFT auftraten, ist allerdings von SUEs auszugehen. Aufgrund der oberflächlichen Erfassung und der unklaren Operationalisierung der UEs sind keine weiteren Aussagen zum Schaden möglich. Zudem war keine Vergleichbarkeit der UEs zwischen den beiden Studien gegeben. Infolgedessen konnten die Daten aus beiden Studien nicht für eine metaanalytische Zusammenfassung herangezogen werden.

Für den Endpunkt unerwünschte Wirkungen und mögliche Folgeschäden der Behandlung liegt somit kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der sBFT im Vergleich zur UV-Therapie vor.

Für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität lagen nur Daten aus der Studie TOMESA_2006 vor. Die Auswertungen im Abschlussbericht N04-04 zu den 3 Lebensqualitätsinstrumenten Freiburger Lebensqualitäts-Assessment für chronische Hauterkrankungen (FLQA-d), Sickness Impact Profile (SIP) und allgemeine Einschätzung des Gesundheitszustands (mittels Rating-Scale) zeigten keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Behandlungsgruppen zum Abschluss der Behandlung. Auf Basis des Abschlussberichts N04-04 wurde für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der sBFT im Vergleich zur UV-Therapie abgeleitet.

Es lagen keine Ergebnisse zur Arbeits- / Berufsfähigkeit und zu sonstigen Aktivitäten des täglichen Lebens, zu psychosozialen Effekten oder zum interventions- und erkrankungsbedingten Aufwand vor. Somit kann für diese Endpunkte keine Aussage zum Nutzen oder Schaden der sBFT im Vergleich zur UV-Therapie getroffen werden.

Für Patientinnen und Patienten, die jünger als 18 Jahre sind, liegen keine Studienergebnisse vor. Es ist davon auszugehen, dass die sBFT auch bei dieser Patientengruppe einen positiven Effekt auf den Hautzustand hat. Da jedoch eine Langzeitbeobachtung möglicher unerwünschter Nebenwirkungen (z.B. bösartige Neubildungen) fehlt, ist die Indikation bei unter 18-Jährigen sorgsam zu stellen. Die Leitlinie Neurodermitis⁵ setzt als Untergrenze für eine Balneophototherapie das 12. Lebensjahr an.

2.4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Die Neurodermitis ist eine chronische oder chronisch-rezidivierende, nicht kontagiöse Hauterkrankung, die zumeist mit starkem Juckreiz einhergeht. Die Mehrheit der Patienten leidet unter einer leichteren Form der Neurodermitis. Je nach Lokalisation und Ausdehnung der Neurodermitis (bis hin zur Erythrodermie) kann es sich jedoch um eine schwere Hauterkrankung handeln, die die Lebensqualität deutlich und langfristig mindert. Die Behandlung der Neurodermitis erfordert eine Vielzahl von Maßnahmen, die individuell auf den Patienten abgestimmt werden sollten. Neben einer Basistherapie zur Behandlung der trockenen Haut stehen für Patientinnen und Patienten mit einem atopischen Ekzem mittelschwerer bis schwerer Ausprägung topische und systemische Wirkstoffe (Glukokortikosteroide, Calcineurininhibitoren, Immunmodulatoren) zur Verfügung. Ein Wechsel der Behandlungsverfahren kann nach Ablauf von bestimmten Zeiträumen (wie bei vielen chronischen Erkrankungen) günstig sein⁶.

Die medizinische Notwendigkeit der sBFT als Behandlungsalternative besteht bei Therapieresistenz gegenüber topischer Behandlung, zur Vermeidung systemischer Therapien sowie bei Kontraindikationen für eine systemische medikamentöse Behandlung.

2.5 Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung

Die sBFT bei atopischem Ekzem ist ambulant durchführbar. Der G-BA sieht aus den genannten Gründen die Notwendigkeit der sBFT zur Behandlung des atopischen Ekzems in der vertragsärztlichen Versorgung als gegeben an.

2.6 Änderungen in der MVV-RL

In der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung wird die Anlage I im Unterpunkt 15 „Balneophototherapie“ ergänzt. Zusätzlich zur dort bisher benannten Indikation „Psoriasis vulgaris“ darf die synchrone Form der Photosoletherapie fortan auch bei mittelschwerem bis schwerem atopischem Ekzem angewendet werden.

Eine weitere Ergänzung findet sich im selben Unterpunkt im Abschnitt „Dokumentation“. Dort wird der SCORAD-Wert als beispielhafter Dokumentationsparameter des Ausgangsbefundes für die Schwere des atopischen Ekzems eingefügt.

⁵ Werfel T, Aberer W, Ahrens F, Augustin M, Biedermann T, Diepgen T et al. Leitlinie Neurodermitis [atopisches Ekzem; atopische Dermatitis]; Entwicklungsstufe: S2k. 03.2015

⁶ S2k-Leitlinie Neurodermitis, https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/013-0271_S2k_Neurodermitis_2016-06-verlaengert.pdf

2.7 Bewertung der Wirtschaftlichkeit

Für die gesundheitsökonomische Betrachtung der sBFT ist es prinzipiell notwendig, einerseits die Kosten für die Versorgung mit und ohne diese Methode, sowie andererseits die Auswirkungen ihres Einsatzes zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Da dem G-BA für eine umfassende Prüfung der Wirtschaftlichkeit der sBFT keine ausreichenden Daten zur Verfügung stehen, kann eine abschließende Bewertung der sektorspezifischen Wirtschaftlichkeit zum jetzigen Zeitpunkt nicht vorgenommen werden. Es wird angenommen, dass der Einsatz der sBFT durch die Reduktion der direkten Kosten für eine Systemtherapie oder ausgedehnte topische Therapie wirtschaftlich ist.

Daher ist von der Wirtschaftlichkeit der Balneophototherapieverfahren bei Anwendung im ambulanten Bereich auszugehen.

3. Würdigung der Stellungnahmen

[folgt]

4. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

5. Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand / wichtige Eckdaten
G-BA	13.03.2008	Aussetzung der Beschlussfassung über eine Änderung der MVV-RL für 3 Jahre.
	01.07.2008	Inkrafttreten des Beschlusses vom 13.03.2008.
	01.04.2010	Beginn des Modellvorhabens „Ambulante synchrone Balneophototherapie zur Behandlung des atopischen Ekzems“ der KV Bayerns.
	30.09.2013	Ende des Modellvorhabens.
	27.12.2017	Übermittlung des Abschlussberichtes zum Modellvorhaben an den G-BA.
Plenum	15.02.2018	Wiederaufnahme des Beratungsverfahrens zur Überprüfung der synchronen Balneophototherapie bei atopischem Ekzem gem. § 135 SGB V.
UA MB	26.04.2018	Ankündigung der Bewertung mit Einschätzungsverfahren Beauftragung des IQWiG gemäß § 139a Absatz 1 Nummer 1 SGB V (Rapid Report).
	25.10.2018	Fertigstellung des IQWiG Rapid Report N18-01.
UA MB	28.03.2019	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens.

6. Fazit

[folgt]

Berlin, den *Beschlussdatum*

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

15. Darstellung der Änderungen im Richtlinien-Fließtext

Auszug Richtlinienfließtext MVV-RL

Stand 28.03.2019

Änderungen im Vergleich zur gültigen Richtlinie in roter Schrift gekennzeichnet

[...]

Anlage I: Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden

15. Balneophototherapie

§ 1 §-2 Anerkannte Verfahren

(1) Die Balneophototherapie kann als Photosoletherapie oder als Bade-PUVA erbracht werden.

(2) Für die Photosoletherapie stehen die synchrone und die asynchrone Anwendung zur Verfügung. Die synchrone Photosoletherapie besteht aus dem gleichzeitigen Bad in einer 10-prozentigen Tote-Meer-Salzlösung und einer Bestrahlung mit UV-B-Schmalbandspektrum (UV-B 311 nm) unter Verwendung von dafür nach Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) zugelassenen Behandlungssystemen. Bei der asynchronen Photosoletherapie erhält die Patientin oder der Patient zuerst ein 20-minütiges Bad mit 25-prozentiger Kochsalzlösung und anschließend die Lichtbehandlung unter Anwendung von UV-Bestrahlungsgeräten mit Breitband-UV-B oder Schmalband-UV-B (311 nm) oder selektiver UV-B (SUP). Die asynchrone Photosoletherapie kann als Vollbad oder als Folienbad durchgeführt werden. Wird die asynchrone Photosoletherapie mit Hilfe einer Folie durchgeführt, liegt die Patientin oder der Patient in einer mit warmen Leitungswasser gefüllten Badewanne, von einer Folie umhüllt, in die 4 bis 10 Liter einer 25-prozentigen Kochsalz-Lösung gegossen wurden. Die verwendete Folie muss für das Baden von Menschen in dieser Salzlösung geeignet sein.

(3) Die Bade-PUVA besteht aus einem Bad von 20 Minuten Dauer in einer lichtsensibilisierenden Lösung unter Verwendung einer für die Bade-PUVA arzneimittelrechtlich zugelassenen 8-Methoxypsoralen-Lösung mit nachfolgender UV-A-Bestrahlung; die hochdosierte selektive UV-A1-Bestrahlung ist hierbei nicht zu verwenden.

(4) Die Balneophototherapie darf nur in einer ärztlich geleiteten Betriebsstätte erfolgen. Eine nach dem Bad durchzuführende Lichtbehandlung muss unmittelbar im zeitlichen Anschluss an das Bad erfolgen.

§ 2 §-4 Indikationen

(1) Die unter §-2 § 1 Absatz 1-4 genannten Verfahren zur Balneophototherapie dürfen bei Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis vulgaris zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung als vertragsärztliche Leistungen erbracht werden. Von einem mittelschweren bis schweren Verlauf wird in der Regel bei einem PASI-Score größer 10 ausgegangen. Für Patientinnen oder Patienten mit primär palmoplantarer Ausprägung gilt dieser Grenzwert bei der Bade-PUVA-Behandlung nicht.

(2) Die synchrone Form der Photosoletherapie gemäß § 1 Absatz 2 darf bei Patientinnen und Patienten mit mittelschwerem bis schwerem atopischem Ekzem angewendet werden. Von einem mittelschweren Ekzem wird in der Regel bei einem SCORAD-Score größer 25 ausgegangen.

§ 3 Häufigkeit und Anzahl der Anwendungen

- (1) Bei allen Verfahren zur Balneophototherapie ist eine Behandlungshäufigkeit von 3 bis 5 Anwendungen pro Woche anzustreben. Die Behandlung ist auf höchstens 35 Einzelanwendungen beschränkt (Behandlungszyklus). Ein neuer Behandlungszyklus kann frühestens 6 Monate nach Abschluss eines vorangegangenen Behandlungszyklus erfolgen.
- (2) Absatz 1 gilt auch, wenn während der Behandlung ein Wechsel der verschiedenen Formen der Balneophototherapie vorgenommen wird.

§ 4 Eckpunkte zur Qualitätssicherung

- (1) Die Leistungen nach § 2 § 1 können nur von **Fachärztinnen oder** Fachärzten für Haut- und Geschlechtskrankheiten zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht und abgerechnet werden, die über Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten mit der Lichtbehandlung verfügen.
- (2) Im Rahmen der Behandlung sind **von der Ärztin oder von dem Arzt** ~~dem Arzt~~ zu gewährleisten:
 - die Aufklärung **der Patientinnen oder** der Patienten insbesondere auch über unerwünschte Wirkungen (z. B. Entwicklung von Malignomen) und Wechselwirkungen der Behandlung (z. B. Interaktion mit Medikamenten),
 - die fachgerechte Durchführung der Bade- und Lichtbehandlung insbesondere im Hinblick auf die Handhabung und Einstellung der Behandlungsgeräte, die Umsetzung des anzuwendenden Behandlungsschemas sowie die Schulung des medizinischen Personals,
 - die unmittelbare Erreichbarkeit **der Ärztin oder** des Arztes während der Behandlung, die fachgerechte, regelmäßige Wartung der Therapiegeräte inklusive der Kontrolle der Gerätedosimetrie,
 - die Durchführung in geeigneten Räumlichkeiten.

§ 5 Dokumentation

Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt ~~Der behandelnde Arzt~~ hat die Ausgangsbefunde (u. a. PASI-Wert, **SCORAD-Wert**) sowie den Behandlungsverlauf, die durchschnittliche Anzahl der Behandlungen pro Woche und Gesamtbehandlungsanzahl zu dokumentieren. Die Dokumentationen sind auf Verlangen den Kassenärztlichen Vereinigungen für Qualitätssicherungsmaßnahmen vorzulegen.

[...]

Anlage III: **Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist**

[...]

Nr. 2 nicht besetzt.

Synchrone Balneophototherapie bei atopischem Ekzem

~~Die Beschlussfassung zur Methode der synchronen Balneophototherapie bei der Indikation atopisches Ekzem wird gemäß § 21 Abs. 4 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses für die Dauer von drei Jahren ausgesetzt. Die Aussetzung des Beschlusses wird an die Maßgabe gebunden, dass durch Studien, insbesondere im Rahmen von Modellvorhaben im Sinne der §§ 63 bis 65 SGB V, innerhalb der vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Frist und unter Einhaltung der nachfolgend festgelegten Anforderungen aussagekräftige wissenschaftliche Unterlagen beschafft werden. Ziel dieser Studien ist die Gewinnung wissenschaftlicher Daten zu patientenrelevanten Endpunkten (z. B. SCORAD-Verbesserung):~~

- ~~a. Bei der Durchführung von Studien sind internationale Empfehlungen (z. B. die Richtlinien der International Conference of Harmonisation Good Clinical Practice) in der aktuellen Version zu Grunde zu legen.~~
- ~~b. Es ist mindestens ein zweiarmliges randomisiertes Studiendesign vorzusehen, bei dem die synchrone Balneophototherapie mit einer Lichttherapie ohne gleichzeitige Anwendung einer Badebehandlung verglichen wird.~~
- ~~c. Die Durchführung von Studien muss unter Berücksichtigung adäquater Fallzahlen erfolgen. Ein- und Ausschlusskriterien sind a priori festzulegen.~~
- ~~d. Bei der Erhebung des Primärparameters zur Erfolgskontrolle sind angemessene Maßnahmen zur Verblindung der Bewerter vorzusehen.~~
- ~~e. Für die teilnehmenden Ärzte sind einheitliche Anforderungen an die Qualifikation zu definieren.~~
- ~~f. Die wissenschaftliche Begleitung ist durch eine in prospektiven Interventionsstudien erfahrene Institution sicherzustellen.~~

~~Bei der Planung von Studien ist sicherzustellen, dass die Auswertung ihrer Ergebnisse spätestens zum Zeitpunkt der Wiederaufnahme der Beratungen am 1. Juli 2011 dem Gemeinsamen Bundesausschuss vorgelegt werden.~~

[...]

16. Schriftliche Stellungnahmen 1.SNV



Okkaido-Vertrieb von Medizintechnik GmbH

Okkaido-Vertrieb von Medizintechnik GmbH | Schulstraße 13 | 93087 Alteglofsheim

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und
veranlasste Leistungen
Frau Dorothee Lerch
Postfach 12 06 06
10596 Berlin

nachrichtlich

- Herr Ladenburger, Firma Grünbeck

per E-Mail am 02. April 2019 an

Dorothee.Lerch@g-ba.de

dietmar.ladenburger@gruenbeck.de

balneophototherapie@g-ba.de

Alteglofsheim, 02.04.19

**Stellungnahmerecht gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V der jeweils betroffenen Medizinproduktehersteller
hier: Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVB-RL):
Synchrone Balneophototherapie bei atopischem Ekzem
Ihr Schreiben vom 29.03.19**

Sehr geehrte Frau Lerch,

wie bereits fermündlich mitgeteilt, haben wir keine Änderungswünsche für das geplante Beschlussvorhaben.

Wir stimmen dem Entwurf in allen Punkten zu und freuen uns über die kompetente und logische Ausarbeitung.

Mit freundlichen Grüßen

Okkaido Vertrieb von Medizintechnik GmbH

Pierre Biglari

Dieter Roider

Geschäftsleitung

**Okkaido-Vertrieb
von Medizintechnik GmbH**

Geschäftsführung

Pierre Biglari / Dieter Roider
HR-Nr. B 4858 Amtsgericht Regensburg
Steuernummer 244/117/73856
UST-ID-Nr. DE 133 706 202

Adresse

93087 Alteglofsheim
Schulstraße 13
Tel. +49 94 53 / 99 40 50
Fax +49 94 53 / 99 40 45
E-Mail info@okkaido.de
www.okkaido.de

Bankverbindung

Sparkasse Regensburg
IBAN DE50 7505 0000 0240 5521 17
BIC BYLADEM1RBB



Prof. Dr. Tilo Biedermann, Generalsekretär Deutsche Dermatologische Gesellschaft
15. April 2019

Stellungnahme zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVB-RL): Synchroner Balneophototherapie bei atopischem Ekzem

Änderungsvorschlag	Begründung
Kein Änderungsvorschlag	Entsprechend den Studienergebnissen ist von einem hohen Nutzen der synchronen Balneophototherapie bei mittelschwerem bis schwerem atopischen Ekzem auszugehen.

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
Friedrichstraße 134
10117 Berlin

23.04.2019

Stellungnahme zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Synchroner Balneophototherapie bei atopischem Ekzem

Änderungsvorschlag (Änderung gegenüber Beschlussentwurf)	Begründung
<p>§ 4 Eckpunkte zur Qualitätssicherung (1) Die Leistungen nach § 1 können nur von Fachärztinnen oder Fachärzten für Haut- und Geschlechtskrankheiten zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht und abgerechnet werden, die über Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten mit der Lichtbehandlung verfügen. Hierbei sind die Empfehlungen der medizinischen Leitlinien zu berücksichtigen.</p>	<p>Wir begrüßen generell die Vorgehensweise des G-BA, auch Kurzzeitstudien für die Bewertung von Methoden für die die Behandlung chronischer Erkrankungen heranzuziehen. Die der Bewertung u.a. zugrunde liegende Studie TOMESA_2017 ist eine Kurzzeitstudie, die über einen Zeitraum von max.12 Wochen die Patienten beobachtet hat. Eine Nachbeobachtung fand nicht statt. Dennoch wird diese Studie in der Bewertung als relevant und entscheidungsbegründend angesehen. Dies ist ausdrücklich zu begrüßen, da es sich bei der Erkrankung um eine chronische Erkrankung handelt, bei deren Behandlung die Patienten allerdings auch kurzfristig von akuten Linderungen profitieren. Es wäre anzumerken, dass Kurzzeitstudien auch zukünftig in einem Frühen Nutzenbewertungsverfahren Anerkennung finden, um somit die Evidenzlage zu erhöhen und zur Aussagesicherheit beizutragen. Anderenfalls besteht stets ein Bias in der Evidenzlage, da im Falle einer Aufnahme der synchronen Balneophototherapie in die zVT die Evidenzlage dafür wesentlich schwächer ist, als die für den neu zu beurteilenden neuen Wirkstoff, da Wirkstoffe für chronische Erkrankungen stets eine Studiendauer von 24 Wochen nachweisen müssen. Hier sind die Bewertungsverfahren nicht kongruent.</p> <p>Ferner sind folgende Evidenzlücken / -einschränkungen zu berücksichtigen:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Bei den Studien handelt es sich um open Label-Studien, da eine Verblindung aufgrund der Interventionen nicht möglich ist. Dies führt zu nicht vermeidbaren Verzerrungen. b. Die Studien schlossen nur Patienten ab 18 Jahren ein, eine Einschränkung auf erwachsene Patienten fehlt allerdings für die Aufnahme in die Erstattungsfähigkeit. c. Die Einschlusskriterien berücksichtigten nur Patienten ab einem SCORAD von 35, die Aufnahme in die Richtlinie erfolgt aber für mittelschwere bis schwere Patienten mit atopischer Dermatitis, umfasst als auch Patienten mit einem SCORAD von 25 bis <35. <p>Die Leitlinien der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften zur Phototherapie bzw. zur Behandlung der der Atopischen Dermatitis geben genauere Hinweise zur Indikation und Durchführung der Therapie. Diese Leitlinien stellen den Stand der Wissenschaft dar. Daher sollte ein entsprechender Hinweis in Anlage I Nr. 15 der MVV-RL aufgenommen werden (siehe Änderungsvorschlag).</p>



Gemeinsamer
Bundesausschuss

- Dr. med. Stefan Berghem für die Konventgesellschaft Deutsche Gesellschaft für pädiatrische Rehabilitation und Prävention e. V. (DGPRP)
- Prof. Dr. med. Dietrich Abeck für die Konventgesellschaft Netzwerk interdisziplinäre pädiatrische Dermatologie e. V. (NipD)

Die folgende Stellungnahme wurde gemeinsam von der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin, der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Rehabilitation und Prävention und dem Netzwerk interdisziplinäre pädiatrische Dermatologie erarbeitet.

26.4.2016

Stellungnahme zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Synchrone Balneophototherapie bei atopischem Ekzem

Änderungsvorschlag	Begründung
In § 2 sowohl in Absatz 1 als auch zwei sollte „bei Patientinnen und Patienten“ ergänzt werden durch „bei erwachsenen Patientinnen und Patienten“	<p>Studien über die langfristige Verträglichkeit bei Kindern und Jugendliche liegen nicht vor. Deswegen werden phototherapeutische Behandlungen schon seit vielen Jahren nicht bei Kindern erbracht und sollten auch künftig nicht erbracht werden dürfen.</p> <p>Die aktuelle AWMF Leitlinie zur Behandlung der Neurodermitis (S2k Niveau) sagt dazu:</p> <p>Unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Sicherheitsprofil hinsichtlich chronischer Langzeiteffekte sind die vorzeitige Hautalterung und ein möglicherweise erhöhtes karzinogenes Risiko (insbesondere Plattenepithelkarzinome bei PUVA-Therapie) hervorzuheben. Dieses Risiko wurde allerdings bislang nicht für Neurodermitispatienten herausgearbeitet. Über die fehlende Langzeiterfahrung bei neueren phototherapeutischen Verfahren (UVA-1) und die Notwendigkeit weiterer epidemiologischer Studien zur Erhebung der Langzeitriskien sollte man sich bei der Indikationsstellung bewusst sein.</p> <p>Zusammenfassende Beurteilung: Aufgrund der vorhandenen Evidenzen kann darauf geschlossen werden, dass von einer Genehmigung der Balneophototherapie für das Kindes- und Jugendalter abgeraten wird. Die Phototherapie (UVA-1-Therapie, UVB-Schmalband-Therapie, UVB Breitband, Balneo- Phototherapie) kann adjuvant in akuten Krankheitsphasen bei Neurodermitis bei Patienten ≥18 Jahren empfohlen werden. Bei Patienten >12 Jahren mit mittelschwerem oder schwerem atopischen kann eine UVB-311nm Therapie erwogen werden, wie sie auch im europäischen Konsensuspapier (s. Wollenberg et al., 2018) genannt wird.</p>

Wortprotokoll

**einer Anhörung zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen
Bundesausschusses Änderung der Richtlinie Methoden
vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):**

Synchrone Balneophototherapie bei atopischem Ekzem

Vom 23. Mai 2019

Vorsitzende:	Dr. Monika Lelgemann
Beginn:	11:20 Uhr
Ende:	11:40 Uhr
Ort:	Geschäftsstelle des G-BA Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG)**:

Herr Prof. Dr. Mark Berneburg

Herr Dr. Bernd Salzer

Angemeldeter Teilnehmer für die **OKKAIDO Vertrieb von Medizintechnik GmbH (stellvertretend für die Firma Grünbeck Wasseraufbereitung GmbH)**:

Herr Pierre Biglari

Herr Dieter Roider

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ)**:

Herr Dr. Stefan Berghem

Beginn der Anhörung: 11:20 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Im Namen des G-BA und des Unterausschusses Methodenbewertung darf ich Sie ganz herzlich begrüßen. Herzlich willkommen! Ich begrüße Sie zur Anhörung zur Richtlinie MVV, also Methoden vertragsärztlicher Versorgung. Es geht um die synchrone Balneophototherapie bei atopischem Ekzem.

Einige kurze Vorbemerkungen: Wir erstellen ein Wortprotokoll dieser Anhörung. Ich hoffe, dass Sie damit einverstanden sind. Das würde bedeuten, dass Sie, wenn Sie einen Wortbeitrag leisten, sich bitte des Mikrofons bedienen. Außerdem bitte ich Sie – das macht das Leben für unsere Protokollantin sehr viel einfacher –, jeweils vorher Ihren Namen noch einmal zu sagen.

Ansonsten begrüße ich Sie jetzt namentlich. Ich glaube, Herr Professor Berneburg ist noch irgendwo im Zug.

(Herr Dr. Salzer: Er ist in wenigen Minuten da!)

– Gut. Dann mache ich erst mal weiter mit Herrn Dr. Salzer für die Deutsche Dermatologische Gesellschaft – herzlich willkommen –, dann Herrn Biglari und Herrn Roider für OKKAIDO – herzlich willkommen auch Ihnen – und für die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin Herrn Dr. Berghem. Auch Ihnen herzlich willkommen!

Zudem merke ich Folgendes an: Wir haben Ihre Stellungnahmen gelesen und sie gewürdigt, sodass ich Sie bitte, sich auf ganz wesentliche Punkte zu fokussieren. Es ist sozusagen nicht nötig, die ganze Stellungnahme zu wiederholen. – Wer von Ihnen möchte beginnen? – Vielleicht Herr Dr. Berghem.

Herr Dr. Berghem (DGKJ): Ich bin für die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin da, aber auch für die Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Rehabilitation und Prävention, bin Chefarzt einer Rehabilitationsklinik und kenne mich besonders in der Rehabilitation von Kindern und Jugendlichen aus.

Unseren Fachgesellschaften ist es wichtig zu betonen, dass hinsichtlich der Wirksamkeit der Phototherapie und Balneophototherapie kein Zweifel besteht, in Bezug auf die Langzeitsicherheit in deren Anwendung bei Kindern aber erhebliche Bedenken bestehen. Es gibt keine Langzeituntersuchungen, es gibt allerdings deutliche Bedenken, was die Einwirkung von zusätzlichen UV-Strahlen, kumuliert über das Kindesalter, an Hautschäden nach Jahrzehnten hervorrufen kann. Die einzigen vorliegenden „Langzeituntersuchungen“, was die Verträglichkeit bei Kindern angeht, erstrecken sich über zwei Jahre. Das ist etwas, was uns als Kinderärzten nicht ausreicht. Deswegen wäre es uns wichtig, dass die Balneophototherapie im Regelfall nur für Erwachsene angewandt wird und dass, wenn es für Jugendliche eine Anwendung gibt, auf jeden Fall eine umfangreiche Informationspflicht seitens des anwendenden Arztes besteht, was die Unsicherheit bezüglich der Langzeitprognose angeht.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank für die klaren Worte. – Dann würde ich an OKKAIDO weitergeben. – Herr Biglari, bitte.

Herr Biglari (OKKAIDO): Guten Tag! Ich möchte mich recht herzlich für die Einladung zur Anhörung bedanken. Mein Name ist Pierre Biglari, einer der Geschäftsführer der OKKAIDO-

Gruppe, stellvertretend auch für die Firma Grünbeck Wasseraufbereitung anwesend. Wir haben insoweit nichts Neues beizutragen, als wir mit dem Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses konform gehen, stehen aber für Fragen gerne zur Verfügung.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Dann gebe ich an die Deutsche Dermatologische Gesellschaft weiter.

Herr Dr. Salzer (DDG): Ich bin niedergelassener Hautarzt in Heilbronn sowie Beauftragter des Berufsverbandes und Mitglied der DDG für die ambulante Balneophototherapie. Die Wirksamkeit der Balneophototherapie bei Neurodermitis ist unbestritten; sie ist jetzt auch dargestellt worden und kann von unserer Seite aus eindeutig befürwortet werden.

Was die Cancerogenität und Gefährdung von Kindern angeht, gibt es tatsächlich keine gute Evidenzlage, dass es ungefährlich sei. Deswegen sollte man unserer Meinung nach zurückhaltend sein. Bei Jugendlichen ab dem 14. Lebensjahr ist unseres Erachtens Balneophototherapie durchaus möglich, da es keine Dauertherapie ist, sondern immer nur Intervalltherapien von wenigen Wochen sind, 12 bis 16 Wochen; anschließend ist wieder ein Dreivierteljahr bzw. ein halbes Jahr Pause.

Mit der Aufklärungspflicht sind wir selbstverständlich einverstanden; sie wäre wichtig, und damit gingen wir konform.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Dann eröffne ich die Runde für Fragen und Kommentare. – GVK-SV, dann die Patientenvertretung.

GKV-SV: Dieser Hinweis im schriftlichen Stellungnahmeverfahren hat uns durchaus auch beschäftigt. Dass bei Kindern und Jugendlichen eine besondere Aufmerksamkeit bei der Applikation der Strahlung erforderlich ist, liegt ja auch aus dem medizinischen Grundverständnis nahe.

Folgende Frage noch einmal an all diejenigen, die sich jetzt mit dem Thema von Ihrer Seite auseinandergesetzt haben: Wie ist denn der derzeitige Abwägungsprozess bei den zur Verfügung stehenden Interventionen in Bezug auf die Intensität der Einwirkung gerade auf den jugendlichen Organismus, die durchaus ansonsten auch zu berücksichtigen ist? Wie erfolgt diese Abwägung? Selbst wenn wir das jetzt in die Richtlinie aufnehmen, ist das ja keine verpflichtende Anwendung, sondern es entbindet ja niemanden davon, genau abzuwägen, ob jetzt immunmodulierende Medikamente, die ja auch nicht ganz ohne sind, oder eine physikalische Einwirkung auf den Organismus zum Tragen kommt. Wie läuft das ab, wie muss man sich das vorstellen? Was wäre gegebenenfalls Ihre Empfehlung, wie man das in der Richtlinie berücksichtigen soll? – Herr Berghem hatte angefangen, vielleicht fangen Sie auch mit der Antwort an.

Herr Dr. Berghem (DGKJ): Ja, das mache ich gerne. – Unsere Vorstellung ist, dass tatsächlich in der Richtlinie von erwachsenen Patienten gesprochen wird und mehr nicht. In dem Moment, da es in der Richtlinie steht, ist es ja quasi erlaubt, höchst offiziell. Es ist nicht verpflichtend; das ist klar.

Grundsätzlich muss man bei allen modernen Therapieformen, die ja durchaus auch wirksam sind, bei Kindern und Jugendlichen selbstverständlich auch abwägen, was man denn über Langzeitfolgen kennt, und muss das natürlich insbesondere dann, wenn es Off-Label-Use ist,

mit den Eltern, den Erziehungsberechtigten, und mit den Jugendlichen thematisieren, muss gründlich aufklären und dies auch dokumentieren. Natürlich, bei Kindern und Jugendlichen muss man immer vorsichtig sein, gerade weil der kindliche und der jugendliche Organismus und auch das Integument sehr viel empfindlicher und sehr viel leichter zu beeinflussen sind, sodass im Wachstum Schäden eben auch nachhaltiger sein können.

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Sie haben jetzt gesagt, nur Erwachsene sollen wir in die Richtlinie einbeziehen? – Okay. – Dann Patientenvertretung.

PatV: Ich habe eine Frage an die Vertreter der Firma OKKAIDO. Das Therapieprinzip wird auch Tomesa-Prinzip genannt; das ist eine Nachbildung der natürlichen Bedingungen am Toten Meer, das heißt, UV-Licht- und Salzwassereinsatz. Was bildet die synchrone Form hier eigentlich genau ab? Sind das tatsächlich die Bedingungen am Toten Meer, oder ist es eigentlich nur eine asynchrone Form in einer synchronen Form?

Herr Biglari (OKKAIDO): Darauf kann ich gerne antworten. – Grundsätzlich bilden wir eine standardisierte Form der Toten-Meer-Salz-Behandlung ab. Das heißt, sowohl die Komponente Sole als auch die Komponente Licht sind klar definiert und standardisiert. Bei der synchronen Anwendung haben Sie im Vergleich zur natürlichen Anwendung den Vorteil, immer die gleichen Licht- und immer die gleichen Solebedingungen zu haben, was wir in der natürlichen Applikation nicht haben, weil dort eben die Witterungsverhältnisse, die Soleflöze, die für die Badenden gerade verfügbar sind, letztendlich wieder einen Einfluss auf das Therapieergebnis haben, sodass Sie hier bei der synchronen Anwendung eine Reproduzierbarkeit sowohl beim Licht als auch bei der Sole haben. Das ist auch der Unterschied zur asynchronen Anwendung.

Das ist also eine in sich geschlossene Therapieform, bei der auch noch wichtig ist, dass die Sole als solche permanent regeneriert wird und dass der Patient dadurch, dass er ja während des Badevorganges bestrahlt wird und zudem in einem speziellen Wannenmodul platziert ist, das es ihm anatomisch ermöglicht, dass er ausgestreckt eben gleichmäßig bestrahlt wird und ausgestreckt die Therapie in Anspruch nehmen kann. – Danke.

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Ist die Frage beantwortet, Patientenvertretung? – Ergänzung von Herrn Salzer.

Herr Dr. Salzer (DDG): Sehr gerne. – Vielleicht ist nicht jedem in der Runde bekannt, dass es neben der synchronen Anwendung, die gerade gut beschrieben wurde, auch das asynchrone Therapieverfahren gibt. Dabei sitzt ein Patient in einer Wanne, Folienbad oder vollumspült, und geht direkt anschließend noch feucht in die Bestrahlung. Dies ist bundesweit weit verbreitet mit etwa 660 Anwendern im Gegensatz zu etwa 80, 85 Anwendern bei der synchronen Therapieform.

Momentan haben wir folgende Datenlage: Durch die neue Studie wurde gezeigt – das wurde vorher immer bemängelt –, dass gegenüber dem Standard, der trockenen UV/UVB-Bestrahlung, die synchrone Balneophototherapie deutlich signifikant überlegen ist. In früheren Untersuchungen zum Erprobungsmodell von 1993 bis 1998, im Jahr 2000 ausgewertet, konnte ganz klar bei über 1.600 Patienten gezeigt werden, dass sich die asynchrone Therapie von der synchronen in der Wirkweise überhaupt nicht unterscheidet. Es werden gleich gute Ergebnisse bei gleich häufiger Applikation der UV-Bestrahlung bei gleich häufigen Therapiesitzungen erreicht, mit hochsignifikanten Besserungen bei der Neurodermitis.

Wir haben jetzt also erstens bewiesen, dass es den derzeitigen Kassenstandard eindeutig überwiegt, und zweitens, dass die Methoden durchaus vergleichbar sind, und zwar in der Applikation wie in der Wirksamkeit. Auch bei der asynchronen Anwendung ist natürlich die Solekonzentration definiert und ebenso die UV-Applikation bis ins Detail definiert und standardisiert. Dies kann daher auch bei Neurodermitis empfohlen werden. Vom klinischen und auch wissenschaftlichen Hintergrund her ist somit davon auszugehen, dass beide Verfahren gleich gut wirken.

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Dann würde ich das Wort an die KBV geben.

KBV: Sie haben gesagt, dass es für Kinder und Jugendliche keine Langzeitstudien gibt, die negative Effekte dokumentieren. Wie sieht es denn mit Langzeitstudien über negative Effekte bei Erwachsenen aus? Auch die erwachsene Haut ist noch empfindlich für Strahlenschäden. Gibt es da neueres Material?

Herr Dr. Salzer (DDG): Wir haben eine recht gute Langzeitdatenlage, was PUVA-Bäder aus den skandinavischen Ländern angeht. Auch hinsichtlich der hier in Deutschland applizierten trockenen UV-Bestrahlungen wie Balneophototherapie ist kein Fall berichtet worden, dass bei Erwachsenen Karzinome oder Melanome nach diesen Bestrahlungen gehäuft aufträten.

Es gab in den 80er-Jahren Studien aus den USA, die besorgniserregend waren. Das betraf aber systemische PUVA-Patienten. Allerdings muss man wissen, dass das USA-Therapieregime so war, dass sie ganzjährig über Jahre hinaus zweimal in der Woche bestrahlt haben, um ihren Hautzustand gut zu halten. Das ist mit dem, was in Deutschland mit der Intervalltherapie gemacht wird, nicht zu vergleichen. Wenn man die Therapieregime ansetzt, die wir hier in Deutschland durchführen und die jetzt zum Beispiel bei der Psoriasis in Bezug auf Phototherapie zugelassen sind, so gestaltet sich die Datenlage in den letzten 15 Jahren dahin gehend, dass keine erhöhte Gefährdung anzunehmen ist.

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Dann hat die Patientenvertretung noch eine Frage.

PatV: Vielleicht auch noch einmal zu diesem Themenkomplex: Wir haben ja einen Einschluss bei der Balneophototherapie für die Psoriasis vulgaris; da haben wir keine Einschränkung. Gibt es da einen Unterschied, oder ist das auch für die Psoriasis vulgaris jetzt für Kinder und Jugendliche gar nicht in der Versorgung? Sonst hätten wir zwei unterschiedliche Beschlüsse. Außerdem noch folgende Frage: Haben nicht auch Kinder und Jugendliche besonderen Medical Need, oder gibt es da gute Alternativen?

Herr Dr. Berghem (DGKJ): Unsere Stellungnahme bezieht sich auf jegliche Form der Balneophototherapie, egal aus welcher Indikation auch immer. Es gibt keine Gewähr für Sicherheit. Aus diesem Grund lehnen wir diese Form der Behandlung ab. Die Frage ist, ob die Kinder und Jugendlichen mit Psoriasis und mit atopischer Dermatitis gut und effektiv auch ohne diese Therapie behandelt werden können, und die Antwort ist klar und deutlich ja. Nach meiner Schätzung gibt es sicherlich 2 Prozent der Patienten, die schwer zu behandeln sind, die schwere Verlaufsformen haben, bei denen es unter Umständen erwogen werden kann.

Tatsächlich habe ich damit früher durchaus persönliche Erfahrungen gemacht. Ich habe vor 20 Jahren auch Jugendliche bestrahlt und hatte bis zum vorigen Jahr an einer anderen Klinik im Fachklinikum Borkum neben der pädiatrischen Abteilung auch eine dermatologische

Abteilung, wo wir Erwachsene bestrahlt haben und wo dann nach ausführlicher Aufklärung durchaus auch Jugendliche mit Psoriasis mal bestrahlt worden sind, aber wirklich als Ausnahmen. In aller Regel gibt es gute therapeutische Alternativen.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Danke für die klaren Worte. – Gibt es dazu Ergänzungsbedarf, weil vorhin ja durchaus auch von den Behandlungsbedarfen Jugendlicher gesprochen worden ist? – Ja, Herr Dr. Salzer.

Herr Dr. Salzer (DDG): Der Behandlungsbedarf ist vorhanden, und eine zusätzliche Therapie wie die UV-Therapie bei Jugendlichen und Kindern sehe ich durchaus als zusätzliches Tool an. Wir haben früher häufig Kinder ab dem 12., 14. Lebensjahr bestrahlt. Wenn es fachgerecht appliziert wird, das heißt, dass man nicht über die Erythemschwelle hinaus- und auch nicht direkt an diese Schwelle herangeht, das heißt die Rötungsschwelle, dann geht man bei der Intervalltherapie nicht von einer höheren Gefährdung aus. Ich kenne die Bedenken, ich kann das auch teilen. Eine grundsätzliche Ablehnung würde ich, weil die Jugendlichen mit schwerer Neurodermitis doch sehr stark unter ihrer Erkrankung leiden – das hat ja auch die Patientenvertreterin zum Ausdruck gebracht –, nicht unterstützen, sondern ein zusätzliches Tool für die Jugendlichen befürworten.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Herr Berghem.

Herr Dr. Berghem (DGKJ): Danke, dass ich noch einmal sprechen darf. – Ich bin seit über 20 Jahren in der Rehabilitation von Kindern und Jugendlichen tätig; ich mache nichts anderes. In den Kliniken, in denen ich tätig gewesen bin, waren dermatologische Erkrankungen immer ein Hauptschwerpunkt. Bei den Patienten mit atopischer Dermatitis habe ich keinen einzigen erlebt, der nicht anders gut zu behandeln gewesen wäre. Sicherlich mag es Ausnahmefälle geben, bei denen man an so etwas denkt, aber das sollten bitte Ausnahmefälle bleiben. Kinderärzte sind da naturgemäß ein bisschen vorsichtiger und zurückhaltender als Dermatologen oder meinetwegen Chirurgen. Deswegen ist die pädiatrische Stellungnahme ganz klar: Höchste Vorsicht! – Danke.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Danke, auch für die nochmalige Darlegung der Mentalitätsunterschiede, die bestimmt vorhanden sind. – Okay. Gibt es weitere Fragen, gibt es Kommentierungsbedarf? – Patientenvertretung.

PatV: Ich habe noch eine Frage an Herrn Salzer. Ist bezüglich der Behandlung von Kindern egal, ob sie mit UV-B oder mit UV-A behandelt werden? Ich frage danach, weil das doch andere Therapieregime sind: Einmal wird UV-B trocken eingesetzt, dann wird UV-A mit Melanin angereichert eingesetzt, mal wird UV-B mit Salzwasser in Kombination eingesetzt. Bewirkt das einen Unterschied bezüglich der Risikokomponente bei Kindern?

Herr Dr. Salzer (DDG): Es ist davon auszugehen, dass die mit Melanin-PUVA-Bädern vorbehandelten Kinder ein geringeres Risiko tragen als diejenigen mit reiner UV-B-Behandlung. Wir wissen, dass die Bestrahlung mit UV-B, vor allem Breitband-UV-B, grundsätzlich mehr cancerogenes Risiko hat als diejenige mit Schmalband-UV-B. Da gibt es eine Wellenlänge um 311 nm, die als wenig bedenklich gilt, und noch besser und noch weniger bedenklich sind die PUVA-Bäder bei den Kindern und Jugendlichen.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Ich begrüße jetzt noch Herrn Professor Berneburg. Herzlich willkommen! Es ist für einen selbst immer blöd, wenn man so spät dazukommt.

Wir haben insbesondere die Problematik diskutiert – dazu sind die meisten Fragen gekommen –, wie es sich mit dem Einschluss von Kindern und Jugendlichen verhält oder ob wir den Beschluss auf Erwachsene beschränken sollten. Darum drehte sich jetzt im Wesentlichen die Diskussion. – Ansonsten würde ich Ihnen erst noch einmal die Möglichkeit zu einer Stellungnahme geben, wenn Sie möchten; Sie müssen aber nicht.

Herr Prof. Dr. Berneburg (DDG): Vielen Dank für die Gelegenheit. – Der Taxifahrer hat die Gutenbergstraße in Gronau gewählt, deswegen bin ich zu spät. Dafür möchte ich mich entschuldigen.

(Heiterkeit)

Aber ich bin mit Herrn Salzer d'accord. Dem, was er ausgeführt hat, schließe ich mich an.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Okay. Vielen Dank. – Gibt es weitere Fragen, Kommentare? – Herr Salzer.

Herr Dr. Salzer (DDG): Zum Schluss äußere ich noch eine Anregung: Wenn man ein neues Therapieverfahren für Neurodermitis zulässt, sei es jetzt für Kinder, für Jugendliche oder nur für Erwachsene, dann sollte man überlegen, wie wohnortnah und wie flächendeckend das passieren kann. Es gibt mit der asynchronen Balneophototherapie ein bewährtes Verfahren, dessen Wirksamkeit in vielen Studien belegt ist, für das auch, wie gesagt, im Erprobungsmodell gut dokumentiert ist, dass es gleich gut wirkt wie das synchrone Verfahren. Wenn wir jetzt eine neue Studie auflegten, müssten wir bei bekannter Datenlage Patienten einem nicht-wirksamen Therapiearm aussetzen und ein, zwei Jahre warten, bis dann die flächendeckende Versorgung für die an Neurodermitis Erkrankten kommt. Daher bitte ich zu überlegen und zu erwägen, ob man nicht im Analogschluss gleich auch das asynchrone Verfahren mit in die Bewertung aufnehmen könnte.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Fragen dazu, Ergänzungsbedarf? – Das sehe ich nicht, sodass mir nur bleibt, mich ganz herzlich bei Ihnen im Namen des Unterausschusses zu bedanken. – Vielen Dank, dass Sie da waren.

(Beifall)

Schluss der Anhörung: 11:40 Uhr

18. Ermittlung betroffener MP- Hersteller 2. Stellungnahmeverfahren

Bekanntmachung



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Ermittlung von Medizinprodukteherstellern, denen vor Entscheidungen des G-BA Gelegen- heit zur Stellungnahme zu geben ist: Balneophototherapie bei atopischem Ekzem – Aufforderung zur Meldung –

Vom 10. Oktober 2019

Der G-BA hat vor Entscheidungen über die Richtlinien nach den §§ 135, 137c und 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zu Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern (im Folgenden: Hersteller) Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die technische Anwendung einer Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung (technische Anwendung) die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.

Hiermit sind solche Hersteller aufgefordert sich beim G-BA zu melden, die der Auffassung sind, dass sie von Entscheidungen des G-BA zur

synchronen oder asynchronen Photosoletherapie bei atopischem Ekzem

im oben genannten Sinne betroffen sind. Der G-BA prüft dann auf der Grundlage der von Ihnen eingereichten Unterlagen, ob die gesetzlichen Voraussetzungen der Stellungnahmeberechtigung vorliegen.

Hierzu sind aussagekräftige Unterlagen einzureichen. Diese umfassen Ausführungen in deutscher Sprache

- zur Bezeichnung und Beschreibung des Medizinprodukts,
- zur Beschreibung der Einbindung des Medizinprodukts in die Methode und
- zur Zweckbestimmung, für die das Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde.

Es sind außerdem

- die medizinprodukterechtliche Konformitätserklärung bzw. das Konformitätszertifikat des Medizinprodukts für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland sowie
- die technische Gebrauchsanweisung

beizufügen.

Die Unterlagen sind bis zum **13. November 2019** der Geschäftsstelle des G-BA – nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. als Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail – zu übermitteln. Bitte teilen Sie uns Ihre Korrespondenz-Post- und E-Mail-Adresse unter Angabe einer Kontaktperson mit.

Sofern der G-BA in der Folge feststellen wird, dass Sie von geplanten Entscheidungen des G-BA zur obengenannten Methode betroffen sind, wird Ihnen zu gegebenem Zeitpunkt Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben.

Korrespondenzadresse

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung & Veranlasste Leistungen
Postfach 12 06 06
10596 Berlin
E-Mail: balneophototherapie@g-ba.de

Nachmeldungen sind zulässig. Insoweit ist zu beachten, dass bis zu der Entscheidung über die Nachmeldung die Wahrnehmung des Stellungnahmerechts nicht möglich ist.

Berlin, den 10. Oktober 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss Methodenbewertung

Die Vorsitzende
Lelgemann

19. Beschlussentwurf, der in das 2. Stellungnahmeverfahren gegeben wurde

Entwurf für 2.SNV vom 26.09.2019, rechtlich geprüft am 22.10.2019

Beschlussentwurf



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVB-RL): Balneophototherapie bei atopischem Ekzem

Vom

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung), in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAz 2006 S. 1523), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAz AT TT.MM.JJJJ V), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) wird die Nummer 15 wie folgt geändert:
 1. Die Reihenfolge der §§ 1 und 2 wird wie folgt geändert:
 - a) § 1 wird zu § 2
 - b) § 2 wird zu § 1.
 2. Der neue § 1 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 wird das Wort „Anwendung“ durch das Wort „Anwendungsform“ ersetzt.
 - b) In Satz 3 und Satz 5 werden vor den Wörtern „der Patient“ die Wörter „die Patientin oder“ eingefügt.
 - c) In Satz 3 werden die Wörter „mit 25-prozentiger Kochsalzlösung und anschließend die Lichtbehandlung“ durch die Wörter „in je nach Indikation 10- oder 25-prozentiger Salzlösung und anschließend eine Lichtbehandlung“ ersetzt.
 - d) In Satz 5 werden die Wörter „25-prozentigen Kochsalzlösung“ durch die Wörter „je nach Indikation 10- oder 25-prozentigen Salzlösung“ ersetzt.
 3. Der neue § 2 wird wie folgt geändert:
 - a) In der Überschrift wird das Wort „Indikation“ durch das Wort „Indikationen“ ersetzt.
 - b) In Absatz 1 wird die Angabe „§ 2“ durch die Angabe „§ 1“ ersetzt.
 - c) In Absatz 1 Satz 3 werden vor dem Wort „Patienten“ die Wörter „Patientinnen oder“ eingefügt.
 - d) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„Die Photosoletherapie gemäß § 1 Absatz 2 darf bei Patientinnen und Patienten mit mittelschwerem bis schwerem atopischen Ekzem angewendet werden. Von einem mittelschweren Ekzem wird in der Regel bei einem SCORAD-Score größer 25 ausgegangen.“
 - e) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„Die Indikationsstellung bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren darf nur nach sorgfältiger Prüfung der zur Verfügung stehenden Therapieoptionen erfolgen.“

4. In § 3 Absatz 2 wird das Wort „Formen“ durch die Wörter „Verfahren oder Anwendungsformen“ ersetzt.
 5. § 4 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „§ 2“ durch die Angabe „§ 1“ ersetzt und vor das Wort „Fachärzten“ werden die Wörter „Fachärztinnen oder“ eingefügt.
 - b) Der Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) Die Wörter „vom Arzt“ werden ersetzt durch die Wörter „von der Ärztin oder dem Arzt“.
 - bb) Vor den Wörtern „der Patienten“ werden die Wörter „der Patientinnen oder“ eingefügt.
 - cc) Vor den Wörtern „des Arztes“ werden die Wörter „der Ärztin oder“ eingefügt.
 6. § 5 wird wie folgt geändert:
 - a) Die Wörter „Der behandelnde Arzt“ werden durch die Wörter „Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt“ ersetzt.
 - b) Hinter dem Wort „PASI-Wert“ wird ein Komma und das Wort „SCORAD-Wert“ eingefügt.
- II. In Anlage III (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) wird die Nummer 2 wie folgt gefasst:
„Nr. 2 nicht besetzt“.
- III. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

20. Tragende Gründe, die in das 2. Stellungnahmeverfahren gegeben wurden

Stand: 01.11.2019 nach RM Bänke, rechtlich geprüft am 22.10.2019

Tragende Gründe

zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Balneophototherapie bei atopischem Ekzem

Vom

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Hintergrund	2
2.2	Evidenzlage	5
2.3	Sektorenübergreifende Bewertung des medizinischen Nutzens	6
2.3.1	Fazit der Nutzenbewertung	7
2.4	Erstes Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Richtlinie.....	7
2.4.1	Betrachtung der unterschiedlichen Anwendungsformen der Balneophototherapie vor dem Hintergrund der aktuellen Rechtsprechung.....	7
2.4.2	Anwendung bei Kindern und Jugendlichen	8
2.5	Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....	8
2.6	Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung.....	9
2.7	Bewertung der Wirtschaftlichkeit	9
3.	Würdigung der Stellungnahmen.....	9
4.	Bürokratiekostenermittlung	10
5.	Verfahrensablauf	11
6.	Fazit	11

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem 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 (GKV) verordnet werden darf.

Die Überprüfung der Balneophototherapie im G-BA erfolgte auf Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die asynchrone Balneophototherapie und des AOK-Bundesverbandes für die synchrone Balneophototherapie im Jahr 2004 und fand ihren Abschluss mit dem Beschluss des G-BA vom 13. März 2008, mit dem die synchrone und asynchrone Balneophototherapie als Behandlungsmethode in die MVV-RL für die Indikation Psoriasis vulgaris aufgenommen wurde. Für die Indikation atopisches Ekzem wurde die Beschlussfassung zur synchronen Balneophototherapie gemäß § 21 Absatz 4 VerFO (a.F.) ausgesetzt und in die Anlage III Nummer 2 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung eingetragen. In Folge der Aussetzung wurde ab dem 1. April 2010 in Bayern das Modellvorhaben „Ambulante synchrone Balneophototherapie zur Behandlung des atopischen Ekzems“ der KV-Bayerns durchgeführt und am 30. September 2013 beendet. Nach Vorlage des Abschlussberichtes der KV-Bayerns im Dezember 2017 wurde das Bewertungsverfahren gemäß § 135 Absatz 1 SGBV über die synchrone Balneophototherapie bei atopischem Ekzem per Beschluss vom 15. Februar 2018 wiederaufgenommen.

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Balneophototherapie bei atopischem Ekzem berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichtes N18-01 des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), die Auswertung der beim G-BA eingegangenen Einschätzungen anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas, die im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens eingegangenen Stellungnahmen sowie die mündliche Anhörung.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Hintergrund¹

Die atopische Dermatitis (synonym: atopisches Ekzem) ist eine chronische oder chronisch rezidivierende, nicht kontagiöse Hauterkrankung, deren klassisches Erscheinungsbild und Lokalisation altersabhängig unterschiedlich ausgeprägt sind und die zumeist mit starkem Juckreiz einhergeht. Das Ausmaß der Hautbeteiligung kann von diskreten, umschriebenen Arealen bis zur flächenhaften Erkrankung des gesamten Hautorgans variieren. Je nach Lokalisation und Ausdehnung der atopischen Dermatitis bis hin zu entzündlichen Veränderungen der gesamten Haut (Erythrodermie) kann es sich jedoch um eine schwere Hauterkrankung handeln, die die Lebensqualität deutlich und langfristig mindert.

Die Ursache der atopischen Dermatitis ist bislang nicht bekannt. Sowohl die genetische Prädisposition als auch zahlreiche Auslösefaktoren spielen für die Erstmanifestation und das Auftreten der Erkrankungsschübe eine wichtige Rolle.

Die Häufigkeit der atopischen Dermatitis bis zum Schulanfang ist in den letzten Jahrzehnten in Deutschland deutlich gestiegen und liegt derzeit zwischen 8 und 16 %. Die meisten Neuerkrankungen beobachtet man in den ersten beiden Lebensjahren. Die atopische Dermatitis weist ein altersabhängig unterschiedliches Muster der Erkrankung auf. Sie ist in

¹ Der Text für diesen Abschnitt wurde aus dem IQWiG-Abschlussbericht N04-04 „Synchrone Balneofototherapie bei atopischem Ekzem“, Kapitel 1 unter Weglassung der Literaturverweise übernommen. Sonstige Änderungen/Ergänzungen sind *kursiv* gekennzeichnet.

ihrer klinischen Ausprägung wechselnd und im Einzelfall unterschiedlich durch subakute beziehungsweise chronische ekzematöse Hautveränderungen gekennzeichnet. Der Verlauf der atopischen Dermatitis ist wechselhaft mit Krankheitsschüben unterschiedlicher Dauer und Schwere. Die Erkrankung kann häufig rezidivieren. Auch geringgradig ausgeprägte Manifestationen haben manchmal schwere Beeinträchtigungen und psychische Belastungen zur Folge. Eine Spontanheilung ist allerdings jederzeit möglich.

Zur Einteilung des Schweregrades des atopischen Ekzems wird häufig der so genannte Severity-Scoring-of-Atopic-Dermatitis-Score (SCORAD) verwendet. Das indikationsspezifische Instrument setzt sich aus 3 Komponenten zusammen, für die jeweils Punkte vergeben werden und aus denen anschließend ein Gesamtscore gebildet wird. Die 1. Komponente (A), das flächenhafte Ausmaß, wird durch die Ärztin oder den Arzt bestimmt und gibt den Anteil der betroffenen Hautoberfläche an. Die 2. Komponente (B), die Intensität der Hautveränderung, wird ebenfalls durch die Ärztin oder den Arzt bestimmt. Die 3. Komponente (C) sind die Angaben zu den Symptomen Juckreiz und Schlaflosigkeit. Sie werden von der Patientin oder dem Patienten auf einer visuellen Analogskala (VAS) angegeben. Die drei Komponenten gehen in unterschiedlicher Gewichtung in den Gesamtscore ein, der einen Wert zwischen 0 und 103 erreichen kann. Je höher der Wert, desto schwerviegender ist die Erkrankung. Man spricht ab einem SCORAD von 25 von einem mittelschweren und ab 50 [Anm.: manche Quellen nennen hier auch einen Wert von 60] von einem schweren atopischen Ekzem.²

Die Behandlung der atopischen Dermatitis erfordert eine Vielzahl von Maßnahmen, die individuell auf Patientinnen und Patienten abgestimmt werden sollte. Hierzu gehört zum einen die Reduktion und Vermeidung individueller Provokationsfaktoren und zum anderen eine angepasste symptomorientierte Basis- und Ekzemtherapie. Zum Einsatz kommen topische Therapien (v. a. Glukokortikoide und Calcineurininhibitoren), systemische Therapien und verschieden Formen der Phototherapie (s. u.).

Grundsätzlich können zur Behandlung der atopischen Dermatitis verschiedene Arten der Phototherapie (=UV-Behandlung) eingesetzt werden, die sich durch die Wellenlänge des eingesetzten UV-Lichtes unterscheiden. Therapeutisch genutzt wird zum einen UVB-Strahlung (Wellenlänge 280-320 nm), die sich unterteilen lässt in Schmalband-UVB (311 nm), Breitband-UVB (280-320 nm) und die selektive UVB (300-320 nm). Zum anderen kann UVA-Strahlung (Wellenlänge 320-400 nm) beziehungsweise UVA1-Strahlung (Wellenlänge 340-400 nm) zum Einsatz kommen. Auch Kombinationen aus UVA und UVB sind möglich.

Unter Balneophototherapie versteht man in Deutschland die Kombination aus einem Bad in verschiedenen Medien und einer UV-Lichttherapie. Es gibt grundsätzlich 2 Anwendungsformen der Balneophototherapie:

- asynchrone Balneophototherapie: zuerst Bad, anschließend Bestrahlung der noch feuchten Haut und
- synchrone Balneophototherapie (sBFT): Bestrahlung während des Bades.

Die synchrone Balneophototherapie wird in der Praxis nur in Form der Photosoletherapie („TOMESA-Therapie“) in der Versorgung eingesetzt. Bei dieser Anwendungsform werden die Patientinnen und Patienten während des halbseitigen Bades in Salzwasser gleichzeitig mit der dem Licht zugewandten Körperseite mit UV-Licht bestrahlt.

Bei der asynchronen Balneophototherapie steht die Photosoletherapie für die Indikationen Psoriasis und atopische Dermatitis zur Verfügung. Bei der asynchronen Photosoletherapie badet die Patientin oder der Patient in einer Salzlösung (Vollbad oder Folienbad) und wird unmittelbar anschließend mit UV-Licht bestrahlt. Zudem steht für die Indikation Psoriasis die Bade-PUVA zur Verfügung. Die Bade-PUVA besteht aus einem Bad von 20 Minuten Dauer in einer lichtsensibilisierenden Lösung unter Verwendung einer für die Bade-PUVA

² IQWiG-Rapid-Report N18-01, „Synchrone Balneofototherapie bei atopischem Ekzem“

arzneimittelrechtlich zugelassenen 8-Methoxypsoralen-Lösung mit nachfolgender UV-A-Bestrahlung.

In den unterschiedlichen Anwendungsformen der Photoletherapie kommen unterschiedliche Salzlösungen zum Einsatz. Die folgende Tabelle gibt die gebräuchlichen Anwendungen wieder:

Indikation	Balneophototherapie		
	synchrone Photoletherapie	asynchrone Photoletherapie	asynchrone Balneophototherapie als PUVA-Bad
mittelschwere bis schwere Psoriasis vulgaris	10-prozentige Salzlösung UV-B-Schmalbandspektrum (UV-B 311 nm)	25-prozentige Salzlösung Breitband-UV-B oder Schmalband-UV-B (311 nm) oder selektiver UV-B (SUP)	Psoralen-Lösung UV-A-Bestrahlung
mittelschweres bis schweres atopisches Ekzem	10-prozentige Salzlösung UV-B-Schmalbandspektrum (UV-B 311 nm)	10-prozentige Salzlösung UV-B-Schmalbandspektrum (311 nm)	./.

2.2 Evidenzlage

Zur Beurteilung der aktuellen Evidenzlage wurde aufbauend auf den IQWiG-Bericht N04/04 der Rapid Report N18-01³ zu Grunde gelegt. Der Rapid Report N18-01 bewertete den Nutzen der synchronen Balneophototherapie (sBFT) im Vergleich zu einer alleinigen UV-Therapie (ohne gleichzeitige Anwendung einer Badebehandlung) bei Patientinnen und Patienten mit einem atopischen Ekzem hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte. Es konnten zwei randomisierte kontrollierte Studien (TOMESA_2006 und TOMESA_2017) als relevant für die Fragestellung identifiziert werden. Die Studie TOMESA_2006 lag bereits zum Abschlussbericht N04-04 vor. Laufende Studien wurden nicht gefunden.

Beide RCTs waren multizentrisch und wurden in Deutschland durchgeführt. Primärer Endpunkt war jeweils der Hautzustand. Dieser war operationalisiert über die relative Veränderung des indikationsspezifischen SCORAD zwischen dem Studienbeginn und der 35. Behandlung beziehungsweise bei Erreichen einer Clearance. Damit wurde in beiden Studien eine Reduktion des SCORAD um mindestens 75 % bezeichnet.

In der Studie TOMESA_2006⁴ wurden 180 erwachsene Patientinnen und Patienten mit atopischem Ekzem und einem SCORAD-Score über 35 bei Behandlungsbeginn eingeschlossen. In der Interventionsgruppe sollte die Hälfte von ihnen (n=90) eine sBFT erhalten, bei der die Patientinnen und Patienten in einer 10%igen Solelösung mit Totes-Meer-Salz baden und zusätzlich mit UV-B mit einer Wellenlänge von 311 nm bestrahlt werden. Die 90 Patientinnen und Patienten der Kontrollgruppe sollten ausschließlich eine Phototherapie mit einer Strahlungsquelle von 311 nm UV-B erhalten. Die maximale Zahl der Behandlungen für beide Gruppen betrug 35 Behandlungen über einen Zeitraum von höchstens 12 Wochen. Für beide Gruppen waren als Begleittherapie nur wirkstofffreie Pflegecremes erlaubt. Während der Therapiephase fanden Untersuchungen nach 10, 15, 20, 25, 30 und 35 Behandlungen statt. Der Nachbeobachtungszeitraum umfasste 6 Monate nach Abschluss der Behandlungen.

88 beziehungsweise 89 (sBFT beziehungsweise alleinige UV-Therapie) Patientinnen und Patienten erhielten mindestens 1 Behandlung. Der Anteil der Patientinnen und Patienten, welche die Therapie abbrachen, betrug bei Abschluss der Behandlung 27 % unter der sBFT und 36 % unter alleiniger UV-Therapie.

In der Studie TOMESA_2017⁵ entsprachen die Ein- und Ausschlusskriterien der RCT sowie die Vorgaben zu nicht erlaubten Begleittherapien denen der TOMESA_2006-Studie. Insgesamt werden Daten zu 528 Patientinnen und Patienten berichtet, die im Verhältnis 2:1 in die Interventions- oder Kontrollgruppe randomisiert wurden (N = 362:166). Untersuchungen fanden abweichend von TOMESA_2006 nur nach der 10. und 35. Behandlung statt. Zudem gab es auch keinen Nachbeobachtungszeitraum.

Insgesamt erhielten 288 beziehungsweise 118 Patientinnen und Patienten mindestens 1 Behandlung mit sBFT beziehungsweise eine alleinige UV-Therapie. Der Anteil der Patientinnen und Patienten, welche die Studie noch vor Beginn der Therapie abbrachen, betrug 20 % unter der sBFT beziehungsweise 29 % unter alleiniger UV-Therapie. Der Anteil der Patientinnen und Patienten, welche die Therapie abbrachen, lag bei 27 % unter der sBFT beziehungsweise 31 % unter alleiniger UV-Therapie.

Die Patientinnen und Patienten der TOMESA_2017-Studie wiesen im Median einen SCORAD von 66 bzw. 68 Punkten (Interventions-/Kontrollgruppe) auf. In der TOMESA_2006-Studie lag der SCORAD in beiden Gruppen bei 60 Punkten.

³ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Synchroner Balneofototherapie bei atopischem Ekzem: Rapid Report; Auftrag N18-01. 25.10.2018.

⁴ Heinlin J, Schiffner-Rohe J, Schiffner R, Einsele-Kramer B, Landthaler M, Klein A et al. A first prospective randomized controlled trial on the efficacy and safety of synchronous balneophototherapy vs. narrow-band UVB monotherapy for atopic dermatitis. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2011; 25(7): 765-773

⁵ Hoffmann V, Hasford J. Aktiv kontrollierte, randomisierte, multizentrische Phase III Studie zum Nachweis des Zusatznutzens der synchronen Balneo-Phototherapie bei Patienten mit atopischem Ekzem (Neurodermitis); Abschlussbericht [online]. 12.2017 [Zugriff: 11.09.2018]. URL: <https://www.kvb.de/fileadmin/kvb/dokumente/Praxis/Alternative-Versorgungsformen/KVB-Abschlussbericht-Studie-Balneophototherapie.pdf>.

In beiden Studien wurden Daten zu den Endpunkten Hautbeschwerdebild, Hauterscheinungsfreiheit sowie unerwünschte Wirkungen und mögliche Folgeschäden der Behandlung berichtet. In der Studie TOMESA_2006 wurden darüber hinaus Daten zum Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität berichtet. Zu den Endpunkten Mortalität, Arbeits- / Berufsfähigkeit und sonstige Aktivitäten des täglichen Lebens sowie psychosoziale Effekte wurden in keiner der beiden Studien Daten berichtet.

Die Studien enthielten keine Ergebnisse zum interventions- und erkrankungsbedingten Aufwand.

2.3 Sektorenübergreifende Bewertung des medizinischen Nutzens

Der aktuell vorgelegte IQWiG Rapid Report N18-01 bewertet den Nutzen der **synchronen Balneophototherapie beim atopischen Ekzem**. Das Verzerrungspotenzial auf Studien- und Endpunktebene wurde für die beiden Studien TOMESA_2006 und TOMESA_2017 vom IQWiG als hoch eingestuft. Dies lag an der beträchtlichen Anzahl von Patientinnen und Patienten, die aus den Studien ausgeschlossen sind. Eine Verblindung der Patientinnen und Patienten sowie der behandelnden Personen war in den Studien aufgrund der gewählten Prüf- und Vergleichsintervention nicht möglich.

Insgesamt liegt für den Endpunkt Hautzustand ein Hinweis auf einen höheren Nutzen der sBFT im Vergleich zur alleinigen UV-Therapie vor. Hinsichtlich des Hautbeschwerdebilds zeigte sich ein Hinweis auf einen Effekt zugunsten der sBFT. Bezüglich der Symptome Juckreiz und Schlaflosigkeit ergab sich jeweils ein Anhaltspunkt für einen Effekt zugunsten der sBFT. Hinsichtlich der Hauterscheinungsfreiheit (75%ige Reduktion des SCORAD) zeigte sich ein Hinweis auf einen Effekt zugunsten der sBFT.

Zu unerwünschten Wirkungen (UEs) und möglichen Folgeschäden der Behandlung lagen Daten aus beiden Studien vor. Auffällig war, dass in der Studie TOMESA_2017 deutlich weniger UEs aufgetreten sind als in TOMESA_2006, obwohl hier deutlich mehr Patientinnen und Patienten eingeschlossen wurden. In TOMESA_2017 sind bei insgesamt 406 Behandelten 21 UEs bei 21 Patientinnen und Patienten aufgetreten, davon bei 15 unter der sBFT und bei 6 unter der UV-Therapie. Im Vergleich dazu traten in TOMESA_2006 bei 54 Patientinnen und Patienten insgesamt 77 UEs auf. Unter der sBFT hatten 30 Patientinnen und Patienten mindestens 1 UE und unter der UV-Therapie 24 Patientinnen und Patienten. In dieser Studie wurden 177 Patientinnen und Patienten mindestens 1-mal behandelt. In der Studie TOMESA_2017 erfolgte keine Unterscheidung zwischen UEs und schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (SUEs). Bei den 5 genannten Krankenhausaufenthalten (ohne geplante Operation), die nur unter der sBFT auftraten, ist allerdings von SUEs auszugehen. Aufgrund der oberflächlichen Erfassung und der unklaren Operationalisierung der UEs sind keine weiteren Aussagen zum Schaden möglich. Zudem war keine Vergleichbarkeit der UEs zwischen den beiden Studien gegeben. Infolgedessen konnten die Daten aus beiden Studien nicht für eine metaanalytische Zusammenfassung herangezogen werden.

Für den Endpunkt unerwünschte Wirkungen und mögliche Folgeschäden der Behandlung liegt somit kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der sBFT im Vergleich zur UV-Therapie vor.

Für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität lagen nur Daten aus der Studie TOMESA_2006 vor. Die Auswertungen im Abschlussbericht N04-04 zu den 3 Lebensqualitätsinstrumenten Freiburger Lebensqualitäts-Assessment für chronische Hauterkrankungen (FLQA-d), Sickness Impact Profile (SIP) und allgemeine Einschätzung des Gesundheitszustands (mittels Rating-Scale) zeigten keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Behandlungsgruppen zum Abschluss der Behandlung. Auf Basis des Abschlussberichts N04-04 wurde für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der sBFT im Vergleich zur UV-Therapie abgeleitet.

Es lagen keine Ergebnisse zur Arbeits- / Berufsfähigkeit und zu sonstigen Aktivitäten des täglichen Lebens, zu psychosozialen Effekten oder zum interventions- und erkrankungsbedingten Aufwand vor. Somit kann für diese Endpunkte keine Aussage zum Nutzen oder Schaden der sBFT im Vergleich zur UV-Therapie getroffen werden.

Insgesamt kommt der Bericht auf der Basis der Ergebnisse zu den Endpunkten Hautzustand, Hautbeschwerdebild bzw. Hauterscheinungsfreiheit, und der Symptome Juckreiz und Schlaflosigkeit zu einer Anerkennung des Nutzens der synchronen Photosoletherapie bei atopischem Ekzem im Vergleich zur Behandlung nur mit der UV-Bestrahlung des atopischen Ekzems.

2.3.1 Fazit der Nutzenbewertung

Der G-BA erkennt auf der Grundlage der im IQWiG Bericht N18-01 ausgewerteten Studien den Nutzen der synchronen Balneophototherapie bei mittelschwerem bis schwerem atopischen Ekzem an.

2.4 Erstes Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Richtlinie

Am 28. März 2019 wurde das gesetzliche Stellungnahmeverfahren zur Änderung der MVV-RL eingeleitet. Zu diesem Stellungnahmeverfahren sind verschiedenen Stellungnahmen eingegangen. Die ausführliche Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen sind in Kapitel D der Zusammenfassenden Dokumentation aufgeführt.

Im Rahmen der Anhörung zu diesem Stellungnahmeverfahren am 23.05.2019 wurde durch einen Stellungnehmer hervorgehoben, dass sich die asynchrone und die synchrone Anwendungsform der Balneophoto-, bzw. Photosoletherapie hinsichtlich der Wirkweise nicht unterscheiden, auch bei der Indikation atopisches Ekzem (Neurodermitis) „hochsignifikante Verbesserungen“ erzielten und deshalb aus klinischer und wissenschaftlicher Perspektive davon auszugehen sei, dass beide Anwendungsformen gleich gut wirken.⁶

Es sei für die in der Praxis festzustellende Wirkung der Balneophototherapie nicht relevant, ob die Bestrahlung der mit Salzwasser vorbehandelten Haut noch in der Badewanne erfolge oder unmittelbar im Anschluss an das Bad. Im Übrigen werde auch durch das als synchron bezeichnete Verfahren die Haut nicht im Wasser bestrahlt, sondern erst nach dem Umdrehen des Patienten die zum Licht zeigenden Anteile der Haut. Aus diesem Grund könne man auch hier von einer asynchronen Vorgehensweise ausgehen.

Diese Aussagen von Fachexperten im Stellungnahmeverfahren nahm der G-BA zum Anlass, die bisher in der Richtlinie verwendeten Definitionen von unterscheidbaren Formen der Balneophototherapie als jeweils eigenständige Behandlungsmethoden zu überprüfen.

2.4.1 Betrachtung der unterschiedlichen Anwendungsformen der Balneophototherapie vor dem Hintergrund der aktuellen Rechtsprechung

Der Gesetzgeber hat den Begriff der Methode in Anlehnung an die Begriffsbestimmung durch das Bundessozialgericht (BSG Urt. v. 23.7.1998, B 1 KR 19/96 R Rn.17) erstmals in § 137 h SGB V definiert. Dieser wurde in der im Jahr 2015 erlassenen Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung (MeMBV) konkretisiert und wortgleich in das 2. Kapitel § 31 VerfO des G-BA übernommen. Eine eigenständige Methode liegt demnach vor, wenn sie ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept vorweist, weil sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.

⁶ Siehe Zusammenfassende Dokumentation Abschnitt D-9.1.5: Wortprotokoll der Anhörung

Das Wirkprinzip einer Methode unterscheidet sich wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, wenn der Unterschied in den beschriebenen Prozessschritten

1. dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz der zu untersuchenden Methode bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und ihre systematische Anwendung zu rechtfertigen, oder
2. zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten führt, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende Methode medizinisch wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

In Anwendung dieser Vorgaben der Verfahrensordnung bzw. MeMBV im Hinblick auf die unterschiedlichen Anwendungsformen der Balneophototherapie kommt der G-BA zu folgender Einschätzung: Das Wirkprinzip der synchronen wie auch der asynchronen Photosoletherapie besteht gleichermaßen in der Bestrahlung mit UV-Licht einer durch Salzwasser vorbehandelten Hautpartie. Dem zeitlichen Verlauf von Bad und Bestrahlung – also der Frage ob „synchron“ oder „asynchron“ bestrahlt wird – kommt hierbei eine untergeordnete Bedeutung zu, da bei der synchronen Anwendung von UV-Licht während des Bades jeweils nur die Licht abgewandte Körperseite vollständig der Sole ausgesetzt ist und nur die dem Licht zugewandte Seite bestrahlt wird. Letztlich handelt es sich also auch bei der synchronen Anwendung um eine asynchrone Anwendung mit kurzen Intervallen.

Es handelt sich dabei nach Auffassung des G-BA jedenfalls nicht um verschiedene theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansätze, sondern um das gleiche theoretisch-wissenschaftliche Konzept, dem dasselbe Wirkprinzip zugrunde liegt und mithin um dieselbe Methode. Auch liegen dem G-BA keine Hinweise auf ein erhöhtes Schadenspotential bei einer der beiden Anwendungsformen vor.

Der G-BA kommt daher zu der Feststellung, dass es sich bei der synchronen und der asynchronen Photosoletherapie um zwei Anwendungsformen derselben Methode handelt.

Die Anerkennung des Nutzens auf der Grundlage der vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse erfolgt daher für die synchrone und die asynchrone Photosoletherapie gemeinsam.

2.4.2 Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für Patientinnen und Patienten, die jünger als 18 Jahre sind, liegen keine Studienergebnisse vor. Es ist davon auszugehen, dass die sBFT auch bei dieser Patientengruppe einen positiven Effekt auf den Hautzustand hat. Da jedoch Langzeitbeobachtungen möglicher unerwünschter Nebenwirkungen (z.B. bösartige Neubildungen) fehlen, ist die Indikation bei unter 18-Jährigen sorgfältig zu stellen und die zur Verfügung stehenden Therapieoptionen zu prüfen. Die Leitlinie Neurodermitis⁷ setzt als Untergrenze für eine Balneophototherapie das 12. Lebensjahr an. Sollte das Verfahren bei Patientinnen und Patienten, die jünger als 18 Jahre sind, zur Anwendung kommen, so besteht eine umfangreiche Informationspflicht seitens der anwendenden Ärztin bzw. des anwendenden Arztes über die Unsicherheit bezüglich der Langzeitprognose.

2.5 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Das atopische Ekzem ist laut Leitlinie eine chronische oder chronisch-rezidivierende, nicht kontagiöse Hauterkrankung, die zumeist mit starkem Juckreiz einhergeht. Die Mehrheit der

7 Werfel T, Aberer W, Ahrens F, Augustin M, Biedermann T, Diepgen T et al. Leitlinie Neurodermitis [atopisches Ekzem; atopische Dermatitis]; Entwicklungsstufe: S2k. 03.2015

Patientinnen und Patienten leidet unter einer leichteren Form des atopischen Ekzems. Je nach Lokalisation und Ausdehnung des atopischen Ekzems. (bis hin zur Erythrodermie) kann es sich jedoch um eine schwere Hauterkrankung handeln, die die Lebensqualität deutlich und langfristig mindert. Die Behandlung des atopischen Ekzems erfordert eine Vielzahl von Maßnahmen, die individuell auf den Patienten abgestimmt werden sollten. Neben einer Basistherapie zur Behandlung der trockenen Haut stehen für Patientinnen und Patienten mit einem atopischen Ekzem mittelschwerer bis schwerer Ausprägung topische und systemische Wirkstoffe (Glukokortikoide, Calcineurininhibitoren, Immunmodulatoren) zur Verfügung. Ein Wechsel der Behandlungsverfahren kann nach Ablauf von bestimmten Zeiträumen (wie bei vielen chronischen Erkrankungen) günstig sein⁸.

Die medizinische Notwendigkeit der Photosoletherapie als Behandlungsalternative besteht bei Therapieresistenz gegenüber topischer Behandlung, zur Vermeidung systemischer Therapien sowie bei Kontraindikationen für eine systemische medikamentöse Behandlung.

2.6 Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung

Die Photosoletherapie bei atopischem Ekzem ist ambulant durchführbar. Daher gelten die unter 2.4 dargestellten Betrachtungen auch für den vertragsärztlichen Sektor. Der G-BA sieht aus den unter 2.4 genannten Gründen die Notwendigkeit der Photosoletherapie zur Behandlung des atopischen Ekzems in der vertragsärztlichen Versorgung als gegeben an.

2.7 Bewertung der Wirtschaftlichkeit

Für die gesundheitsökonomische Betrachtung der Photosoletherapie ist es prinzipiell notwendig, einerseits die Kosten für die Versorgung mit und ohne diese Methode, sowie andererseits die Auswirkungen ihres Einsatzes zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Da dem G-BA für eine umfassende Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Photosoletherapie keine ausreichenden Daten zur Verfügung stehen, kann eine abschließende Bewertung der sektorspezifischen Wirtschaftlichkeit zum jetzigen Zeitpunkt nicht vorgenommen werden. Es wird angenommen, dass der Einsatz der Photosoletherapie durch die Reduktion der direkten Kosten für eine Systemtherapie oder ausgedehnte topische Therapie wirtschaftlich ist.

Daher ist von der Wirtschaftlichkeit der Photosoletherapie bei Anwendung im ambulanten Bereich auszugehen.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Die Auswertung des ersten Stellungnahmeverfahrens führten zu inhaltlichen Änderungen in Bezug auf die gemeinsame Betrachtung der synchronen und asynchronen Anwendungsform der Photosoletherapie sowie die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen. Anlässlich der Tragweite dieser inhaltlichen Änderungen hat der Unterausschuss Methodenbewertung entschieden, hierzu ein weiteres Stellungnahmeverfahren einzuleiten.

Die Stellungnahmeverfahren inklusive der ausführlichen Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ist im Kapitel D des Abschlussberichts dokumentiert. **Aus dem ersten und zweiten Stellungnahmeverfahren ergaben sich folgende Änderungen Beschlussdokumente:**

8 S2k-Leitlinie Neurodermitis, https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/013-0271_S2k_Neurodermitis_2016-06-verlaengert.pdf

4. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

5. Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand / wichtige Eckdaten
G-BA	13.03.2008	Aussetzung der Beschlussfassung über eine Änderung der MVV-RL für 3 Jahre.
	01.07.2008	Inkrafttreten des Beschlusses vom 13.03.2008.
	01.04.2010	Beginn des Modellvorhabens „Ambulante synchrone Balneophototherapie zur Behandlung des atopischen Ekzems“ der KV Bayerns.
	30.09.2013	Ende des Modellvorhabens.
	27.12.2017	Übermittlung des Abschlussberichtes zum Modellvorhaben an den G-BA.
Plenum	15.02.2018	Wiederaufnahme des Beratungsverfahrens zur Überprüfung der synchronen Balneophototherapie bei atopischem Ekzem gem. § 135 SGB V.
UA MB	26.04.2018	Ankündigung der Bewertung mit Einschätzungsverfahren Beauftragung des IQWiG gemäß § 139a Absatz 1 Nummer 1 SGB V (Rapid Report).
	25.10.2018	Fertigstellung des IQWiG Rapid Report N18-01.
UA MB	28.03.2019	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens.
UA MB	23.05.2019	<i>Anhörung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen</i>

6. Fazit

Im Ergebnis der Gesamtabwägung gemäß 2. Kapitel § 13 der VerfO erkennt der G-BA den Nutzen der Methode als belegt sowie deren medizinische Notwendigkeit als gegeben an und hat keine Erkenntnisse, die der Wirtschaftlichkeit entgegenstehen. Die Photosoletherapie beim atopischen Ekzem wird daher in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen.

Berlin, den

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

21. Schriftliche Stellungnahmen 2. SNV



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

per E-Mail

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und
veranlasste Leistungen
Herrn Sebastian Gasde
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Berlin, 09.12.2019

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
www.baek.de

**Dezernat 3
Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und
Patientensicherheit**

Fon +49 30 400 456-430
Fax +49 30 400 456-455
E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd
Aktenzeichen: 872.10

**Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der
Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Synchrone
Balneophototherapie bei atopischem Ekzem**

Ihr Schreiben vom 28.11.2019

Sehr geehrter Herr Gasde,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 28.11.2019, in welchem der Bundesärztekammer
Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zum Thema „Synchrone
Balneophototherapie bei atopischem Ekzem“ (MVV-RL) gegeben wird.

Die Bundesärztekammer wird in dieser Angelegenheit von ihrem Stellungnahmerecht
keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn; MPH
Leiter Dezernat 3



Anlage III - Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V und Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V

Datum	23. Dezember 2019
Stellungnahme zu	Gemeinsame Stellungnahme von DDG und BVDD zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Balneophototherapie bei atopischem Ekzem
Stellungnahme von	Dr. Klaus Stömer und Prof. Tilo Biedermann BVDD und DDG

Die Stellungnahme inkl. der Literatur im Volltext und weiterer Anhänge ist dem G-BA elektronisch zu übermitteln. Das ausgefüllte Dokument ist dem G-BA im Word-Format einzureichen.

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien bei.

Stellungnehmer: Dr. Klaus Strömer, Prof. Tilo Biedermann

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
<p>Die asynchrone und synchrone Balneophototherapie unterscheiden sich in ihrer Wirkweise nicht. Es handelt sich prinzipiell um ein weitgehend identisches Verfahren, das sich nur im Procedere (asynchrone Bestrahlung mit noch nebelfeuchter Haut nach einem Sole- oder PUVA-Bad versus synchrone Balneophototherapie während des Bades mittels Solelösung) unterscheidet.</p> <p>Das Tomesa-Verfahren hat eine relativ gute Verbreitung in Bayern. In anderen Bundesländern ist die Balneophototherapie im synchronen Verfahren nur sehr selten anzutreffen. Unserer Kenntnis nach, die auf einer Anfrage beim Hersteller basiert, sind insg. ca. 85 Systeme in Deutschland installiert, über 50 davon in Bayern. Die vorherrschende Methode in den Bundesländern außerhalb Bayerns ist die asynchrone Balneophototherapie mit PUVA-Lösungen und Solelösungen.</p> <p>Auch bei anderen chronischen Hautkrankheiten, insbesondere der Psoriasis vulgaris wurde die Vergleichbarkeit der Methoden, insbesondere durch die Studie des Berufsverbandes (2000 bis 2004) und die Studie der Universität Regensburg die zur Wiederzulassung der Phototherapie bei Psoriasis vulgaris geführt haben, gezeigt. Damals entschied jedoch der GBA aufgrund der Datenlage, dass die Evidenz des Verfahrens für die Indikation Neurodermitis nicht ausreichend sei. Unserer Kenntnis nach sind seither keine weiteren Studien zur Wirksamkeit der Methode bei Neurodermitis durchgeführt worden.</p> <p>Anders als zum Zeitpunkt der ersten Prüfung des Verfahrens in der Indikation Neurodermitis steht heute Dupilumab ein Systemtherapeutikum für die Versorgung der mittelschweren bis schweren Neurodermitis zur Verfügung. Weitere vielversprechende Therapeutika stehen vor der Markteinführung.</p> <p>Die Balneophototherapie wird heute in ca. 600 Praxen angeboten. Die Leistung gehört nicht zum Kerngebiet des Faches. Es handelt sich um ein für Patienten zeitaufwändiges Verfahren mit symptomatischem Therapieansatz. Es eignet sich sehr gut als Ergänzung zu einer medikamentösen Therapie, kann diese aber in der Regel nicht ersetzen.</p> <p>Die Einführung der asynchronen Balneophototherapie in die Regelversorgung befürworten wir. Gleichzeitig nehmen Sie aber unsere Bedenken entgegen, dass wir eine Verschlechterung der Versorgung unserer Patienten befürchten, sollten Kostenträger versuchen, die Balneophototherapie bei Wirtschaftlichkeitsbetrachtungen den neuen</p>	

Stellungnehmer: Dr. Klaus Strömer, Prof. Tilo Biedermann

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
zielgerichteten modernen Systemtherapien gleichzusetzen.	

Okkaido /Grünbeck Hersteller Okkaido Healthcare Balneo-System für synchrone Balneophototherapie

30.12.2019

Stellungnahme zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Synchrone Balneophototherapie bei atopischem Ekzem

Änderungsvorschlag	Begründung
	<p><u>Summary</u></p> <p><i>Alle Feststellungen haben ergeben, dass asynchrone Photosoletherapie und synchrone Balneophototherapie unterschiedliche Verfahren und Methoden sind.</i></p> <p>Eine Äquivalenz von asynchroner Photosoletherapie zu synchroner Balneophototherapie ist rein hypothetischer Natur. Sie konnte weder pharmakologisch, physikalisch noch hinsichtlich der klinischen Wirksamkeit bewiesen werden.</p> <p>NUB, IQWiG und G-BA haben dies mehrfach in ihren Beschlüssen und Stellungnahmen bestätigt.</p> <p><i>Die asynchrone Photosoletherapie ist für die Indikation atopisches Ekzem vom G-BA (vormals NUB) in 2000 abgelehnt worden. Die Evidenz der geprüften Studie wurde vom G-BA mit 3 eingestuft. Es konnten für die asynchrone Photosoletherapie bei der Indikation atopisches Ekzem keine, den Richtlinien Methodenbewertung entsprechenden, neuen evidenzbasierten Erkenntnisse vom IQWiG, dem G-BA oder den Fachgesellschaften identifiziert werden. Ein annectieren der Studien zur synchronen Balneophototherapie ändert nichts an diesen Tatsachen.</i></p> <p><i>Das IQWiG hat mit Schreiben vom 18.11.2019 bestätigt, dass der im Rapid Report N18-01 festgestellte Wirksamkeitsnachweis sich ausschließlich auf die synchrone Balneophototherapie bezieht.</i></p> <p><i>Die § 137h und § 137c SGB V sind für das laufende Bewertungsverfahren nicht anwendbar.</i></p> <p><i>Das Erprobungsverfahren ambulante synchrone Balneophototherapie basierte nicht auf § 137e SGB V sondern war ein Modellvorhaben nach §§ 63-65 SGB V.</i></p> <p><i>Rechtliche Grundlage für das Bewertungsverfahren der ambulanten synchronen Balneophototherapie ist § 135 Abs. 1 SGB V.</i></p>

Okkaido /Grünbeck Hersteller Okkaido Healthcare Balneo-System für synchrone Balneophototherapie

30.12.2019

Stellungnahme zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Synchrone Balneophototherapie bei atopischem Ekzem

Änderungsvorschlag	Begründung
	<p><u>Summary</u></p> <p><i>Alle Feststellungen haben ergeben, dass asynchrone Photosoletherapie und synchrone Balneophototherapie unterschiedliche Verfahren und Methoden sind.</i></p> <p>Eine Äquivalenz von asynchroner Photosoletherapie zu synchroner Balneophototherapie ist rein hypothetischer Natur. Sie konnte weder pharmakologisch, physikalisch noch hinsichtlich der klinischen Wirksamkeit bewiesen werden.</p> <p>NUB, IQWIG und G-BA haben dies mehrfach in ihren Beschlüssen und Stellungnahmen bestätigt.</p> <p><i>Die asynchrone Photosoletherapie ist für die Indikation atopisches Ekzem vom G-BA (vormals NUB) in 2000 abgelehnt worden. Die Evidenz der geprüften Studie wurde vom G-BA mit 3 eingestuft. Es konnten für die asynchrone Photosoletherapie bei der Indikation atopisches Ekzem keine, den Richtlinien Methodenbewertung entsprechenden, neuen evidenzbasierten Erkenntnisse vom IQWIG, dem G-BA oder den Fachgesellschaften identifiziert werden. Ein annectieren der Studien zur synchronen Balneophototherapie ändert nichts an diesen Tatsachen.</i></p> <p><i>Das IQWIG hat mit Schreiben vom 18.11.2019 bestätigt, dass der im Rapid Report N18-01 festgestellte Wirksamkeitsnachweis sich ausschließlich auf die synchrone Balneophototherapie bezieht.</i></p> <p><i>Die § 137h und § 137c SGB V sind für das laufende Bewertungsverfahren nicht anwendbar.</i></p> <p><i>Das Erprobungsverfahren ambulante synchrone Balneophototherapie basierte nicht auf § 137e SGB V sondern war ein Modellvorhaben nach §§ 63-65 SGB V.</i></p> <p><i>Rechtliche Grundlage für das Bewertungsverfahren der ambulanten synchronen Balneophototherapie ist § 135 Abs. 1 SGB V.</i></p>

<p>§ 1 Anerkannte Verfahren</p> <p>(2) Für die Photosoletherapie stehen die synchrone Balneophototherapie und die asynchrone Photosoletherapie als Anwendung zur Verfügung. a.) Die synchrone Balneophototherapie besteht in der</p>	<p><i>Stellungnahmeberechtigte Medizinproduktehersteller sind demnach nur solche, die der Prüfmethode adäquate Medizinprodukte zur Durchführung der synchronen Balneophototherapie herstellen.</i></p> <p><i>Eine andere Betrachtungsweise scheint nicht richtlinienkonform zu sein.</i></p> <p><i>Die Bevorzugungspflicht nach § 45 KrWG-E) sollte zu Gunsten der synchronen Balneophototherapie (Okkaido Healthcare Balneosystems) bei allen Formen und Indikationen der Balneophototherapie Berücksichtigung finden.</i></p> <p><i>Über die Einführung der asynchronen Photosoletherapie in die vertragsärztliche Versorgung sollte, nach aktuellem Wissensstand, erst nach Abschluss eines eigenständigen, richtlinienkonformen, separaten Bewertungsverfahrens mit positivem Ethikvotum und Vorlage von evidenzbasierten Studien zur asynchronen Photosoletherapie bei atopischem Ekzem entschieden werden.</i></p> <p><i>Ein Antrag auf Überprüfung der ambulanten asynchronen Photosoletherapie für die Indikation atopisches Ekzem, nach § 135 Abs.1 SGB V, wurde nicht gestellt.</i></p> <p><i>Das neu eingeleitete 2. Stellungnahmeverfahren ist insoweit für die asynchrone Photosoletherapie schwerlich begründbar.</i></p> <p><u>Zu: § 1 Anerkannte Verfahren (2)</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. §137h SGB V regelt die Frühe Nutzenbewertung von neuen Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse und besonders invasivem Charakter in der stationären Versorgung. Dies sind insbesondere Medizinprodukte der Klassifizierung 2b und 3 nach MPG. <p>Quelle: https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4152/2018-02-08_G-BA_Grafik_137h-Bewertungsverfahren_bf.pdf</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Medizinprodukte der Klasse I und IIa weisen ein geringes bis mittleres Gefährdungspotenzial auf und sind nicht durch die Bewertung gem. § 137h SGB V erfasst. 3. Die synchrone Balneophototherapie basiert auf der Verwendung des Medizinprodukts Okkaido Health Care Balneosystems (OHBS) welches ein Medizinprodukt der Klasse 2a nach MPG ist. 4. Die ambulante synchrone Balneophototherapie ist eine ambulante Behandlungsmethode.
---	--

gleichzeitigen Anwendung von einem Bad und einer Bestrahlung. Das Bad erfolgt dabei als vollumspülenden Strömungsbad in naturidentischer 10 % Totes- Meersalz-Sole bei 37° Wassertemperatur. Die zeitgleiche Bestrahlung der nassen Haut erfolgt mit UVB-Licht 311nm.
b.) Bei der asynchronen Photosoletherapie erhält die Patientin oder der Patient zuerst ein 20-minütiges Bad in 25-prozentiger Kochsalzlösung und anschließend eine Lichtbehandlung unter An-wendung

5. Die asynchrone Balneophototherapie wurde vom NUB für die Indikation atopisches Ekzem (atopische Dermatitis) in 2000 abgelehnt. Siehe „Zusammenfassender Bericht des Arbeitsausschusses "Ärztliche Behandlung" des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Beratungen des Jahres 1999 zur Bewertung der Balneophototherapie gemäß §135 Abs.1 SGB V“ vom 22.03.2000 im Fazit 8. Nutzen und Notwendigkeit der Methode Seiten 23-24.

Quelle: <https://www.g-ba.de/downloads/40-268-244/HTA-Balneophototherapie.pdf.pdf>

6. Es gibt **keinen Antrag** auf Überprüfung der ambulanten **asynchronen Photosoletherapie** nach § 135 Abs.1 SGB V für die Indikation atopisches Ekzem. Im Prüfverfahren zur Psoriasis (s.a. IQWiG-Berichte . Jahr: 2006 Nr. 14 -N4-04) wurde von der KBV nur Antrag auf Überprüfung der asynchronen Balneophototherapie gemäß § 135 Abs. 1 SGB V für **die Indikation Psoriasis** gestellt.

Quelle: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-694/2008-03-13-RMvV-Balneophototherapie_Abschluss.pdf

7. Die behauptete Methodenidentität ist nicht gegeben (**siehe Tabelle 1**). Die Methode der asynchronen Photosoletherapie ist in „Zusammenfassender Bericht des Arbeitsausschusses "Ärztliche Behandlung" des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Beratungen des Jahres 1999 zur Bewertung der Balneophototherapie gemäß §135 Abs.1 SGB V“ vom 22.03.2000 unter 7.1. Absatz 2 auf Seite 14 beschrieben.

Quelle: <https://www.g-ba.de/downloads/40-268-244/HTA-Balneophototherapie.pdf.pdf>

<p>von UV- Bestrahlungsgeräten mit Breitband-UV-B oder Schmalband-UV-B (311 nm) oder selektiver UV-B (SUP). Die asynchrone Photoletherapie kann als Vollbad oder als Folienbad durchgeführt werden. Wird die asynchrone Photoletherapie mit Hilfe einer Folie durchgeführt, liegt die Patientin oder der Patient in einer mit warmem Leitungswasser gefüllten Badewanne, von einer Folie umhüllt, in die 4 bis 10 Liter einer 25-prozentigen Kochsalzlösung gegossen wurden. Die verwendete</p>	Tabelle 1			
	Methoden	Asynchrone Photoletherapie	Synchrone Balneophototherapie	Äquivalenz
	Methode Anwendungsform	2-phasig (asynchron)*	1-phasig (synchron)**	nein
	Methode Badesystem 1***	Plastikfolie	vollumspülend****	nein
	Methode Badesystem 2****	beliebig	vollumspülend****	nein
	Evidenz Wirksamkeitsnachweis	Nein (NUB Bericht 2000 Ablehnung)	Ja (IQWiG Auftrag N04/04 u. N18-01)	nein
	Spektrum UV Licht	UVA/UVB gemischtes Spektrum	311nm monochromes Spektrum	nein
	Pharmakologisch Badesalz	Kochsalz (beliebig) Natriumchlorid (Kochsalz) die Haut austrocknend	Totes Meer Salz (Genosol); feuchtigkeitsspendendes naturidentisches Totes-Meersalz	nein
	Dosierung/Konzentration Badelösung	1, 2 oder 3% (NUB Bericht 2000 Studienprotokoll) Natriumchloridlösung	10%ige magnesiumreiche naturidentische Totes-Meer-Sole	nein
	Ökologie Umwelt (CO2 Bilanz, Folienmüll..)	Sehr bedenklich (siehe Modul 4)	Unbedenklich ****	nein
	Compliance	Niedrig: (bei Folie: Kontaktdermatitis, gesteigerte Schweißbildung-Infektion, Multiresistente Keime, etc.); keine Desinfektion während des Bades	Hoch: vollumspülendes Strömungsbad in naturidentischer Sole mit permanenter Wasseraufbereitung	nein
Badezeit	20 Minuten	15 Minuten bis 30 Minuten steigend	nein	
*asynchron: 20-minütiges Bad (vollumspülend oder in Folie) in Natriumchloridlösung und separate nachfolgende Trocken-Bestrahlung mit UVA-UVB (je nach vorhandener Infrastruktur)				

<p>Folie muss steril und für das Baden von hautkranken Menschen (Infektionsrisiko) in Kochsalzlösungen zugelassen sein. c.) Die zur Verwendung kommenden Badesysteme und Bestrahlungssysteme müssen als Medizinprodukt zugelassen sein bzw. bei Eigenherstellung ein Zulassungsverfahren nach MPG/MDR durchlaufen haben.</p>	<p>**synchron: Die synchronen Balneophototherapie besteht in der gleichzeitigen Anwendung von einem Bad und einer Bestrahlung. Das Bad erfolgt dabei als vollumspülendes Strömungsbad in naturidentischer 10 % Totes-Meersalz-Sole bei 37° Wassertemperatur. Die zeitgleiche Bestrahlung der nassen Haut erfolgt mit UVB-Licht 311nm.</p> <p>(synchron); durch das Flutsystem und bis zu 16 Körperdrehungen ist sichergestellt, dass die Haut permanent nass und mit Sole benetzt ist. Die permanente Wasseraufbereitung dient dem Erhalt des vollen Desinfektionspotentials. Die Badezeit wird beginnend bei 15 Minuten bis auf 30 Minuten gesteigert.</p> <p>***technisches Badesystem mit Folie (häufig eingeschränkte Zulassung)</p> <p>****Badesystem ärztlicher Eigenbau oft ohne Betriebsgenehmigung mit oder ohne Folie</p> <p>*****technisches Badesystem mit vollautomatischer Wasseraufbereitung</p> <p>8. Der IQWiG Abschlussbericht N04/04 vom 21.12.2006 bestätigt auf Seite 113 Punkt 6 Diskussion:</p> <p>„Die Balneophototherapie ist kein einheitliches Therapieverfahren“.....</p> <p>„Die Balneophototherapie ist kein einheitliches Therapieverfahren: Grob lässt sie sich in die asynchrone Balneophototherapie, die eine Zeitversetzung von Bad und Bestrahlung voraussetzt, und in die synchrone Balneophototherapie, also gleichzeitige Bad- und Bestrahlungsbehandlung (TOMESA-Verfahren), unterteilen. Neben dem zeitlichen Zusammenhang von Bad und Bestrahlung gibt es weitere Unterschiede, was die praktische Durchführung anbetrifft. Bezüglich des Bades können folgende Aspekte differieren: Konzentrationen der Lösungen, Inhaltsstoffe der Lösungen, Temperatur, Badedauer, Zeitabstand zur Bestrahlung. Bezüglich der Lichtbehandlung sind die Art der UV-Strahlung (UVA, SB-UVB, BB-UVB, selektive UVB), die Festlegung der Anfangsdosis (gemäß einer individuellen MPDn - beziehungsweise MEDo -Bestimmung oder gemäß dem Hauttyp), die Art der Dosissteigerung und andere Faktoren zu nennen. Diese Vielfalt lässt sich auch aus den Empfehlungen bestehender Leitlinien zur Dermatologie beziehungsweise Photodermatologie unterschiedlicher Länder [11,23,46] entnehmen, die von Land zu Land deutlich differieren, sowohl bezüglich der Formen der Balneophototherapie als auch der konkreten Durchführungsarten der einzelnen Therapieoptionen. Dieses breite Spektrum an Therapieformen spiegelt sich auch im vorliegenden Bericht zur Nutzenbewertung der Balneophototherapie in den eingeschlossenen Studien wieder, und so lässt sich bei diversen Therapieergleichen auch keine Einheitlichkeit der</p>
--	---

Therapiedurchführung erkennen, was eine zusammenfassende kurze Bewertung unmöglich machte. Dies hatte zur Folge, dass die Vergleiche der verschiedenen Therapieoptionen separat abgebildet und bewertet werden mussten“.

9. Weiterhin scheint eine Konkretisierung der Verfahrensbeschreibung sinnvoll. In der Praxis könnte die bisherige Formulierung dazu führen, dass Leistungserbringer die Verwendung von handelsüblichen Badewannen als billige Alternative zum zertifizierten Medizinprodukt sehen ohne sich den mit der Verwendung verbundenen rechtlichen Konsequenzen bewusst zu sein.

Die „Bade-Folie“ steht im direkten Kontakt mit teilweise offenen entzündeten Hautarealen. Eine nicht sterile Folie, die in der Regel im Feuchtraum gelagert wird, birgt ein hohes Risiko der Wundinfektion.

Zusätzlich besteht bei Folienbädern ein signifikantes Risiko der Perforation/Mikroperforation (siehe auch Empfehlungen des BfArM Ref.Nr.:3686/14). Quelle: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/3686-14_Kochsalzschuessel_Abdeckfolie.html

Über diese können Keime, aus dem die Folie umgebenden Badewasser, den Patienten kontaminieren. Ebenso kann eine Verkeimung des Badewassers über Badewannenüberlauf und Kanalisation erfolgen.

Bei der synchronen Balneophototherapie ist eine permanente Desinfektion des Badewassers sogar während der Anwendung durch entsprechende Wasseraufbereitungstechnik und Hygienekontrolle sichergestellt.

Alle verwendeten Badewannen müssen nach MPG und MDR im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens zugelassen sein.

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG)

§ 3 Begriffsbestimmungen

1.

Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

a)

der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,

b)

der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,

c)

	<p><i>der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder d) der Empfängnisregelung zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.</i></p> <p><i>Nach MPG/MDR kommt die Klasse 1s/1r für Badewannen ohne Zusatzfunktionen und 2a für Badewannen mit Zusatzfunktionen zum Tragen. Alle Behandlungssysteme bzw. Badesysteme (z.B. herkömmliche Badewanne) aus Eigenherstellung des Leistungserbringers müssen dementsprechend ebenfalls einem Konformitätsbewertungsverfahren unterworfen werden. Im Falle der sogenannten Eigenherstellung wird der Leistungserbringer zum Hersteller nach MPG (§3 Nr.15 MPG und §7 Abs. 9 MPV) und ist damit regulatorisch, produkthaftungsrechtlich und strafrechtlich für sein Produkt verantwortlich. Neu: MDR: Erwägungsgrund (30) Die MDR möchte die Eigenherstellung nur dann erlauben, wenn es keine entsprechenden Produkte auf dem Markt gibt: Gesundheitseinrichtungen sollten die Möglichkeit haben, Produkte hausintern herzustellen, zu ändern und zu verwenden, und damit — in einem nicht-industriellen Maßstab — auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientenzielgruppen eingehen, die auf dem angezeigten Leistungsniveau nicht durch ein gleichartiges auf dem Markt verfügbares Produkt befriedigt werden können. Die in einer Gesundheitseinrichtung hergestellten (und ausschließlich dort genutzten) Produkte müssen kein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen. Sie müssen aber die im Anhang I genannten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen. Weiter fordert die MDR von den „Eigenherstellern“:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><i>• QM-System für Herstellung und Verwendung</i><i>• Begründung, dass es auf dem Markt kein gleichartiges Produkt gibt</i><i>• Öffentliche Erklärung u.a. mit Namen und Anschrift, Identifikation des Produkts, Erklärung zur Spezifikation des Produkts, der Zweckbestimmung und der Herstellung</i><i>• Sammeln und Bewerten der Erfahrungen mit dem Produkt. Falls notwendig, CAPA (Corrective Action, Correction und Preventive Action).</i>
--	--

10. § 45 Pflichten der öffentlichen Hand (Kreislaufwirtschaftsgesetz - KrWG)

(1) Die Behörden des Bundes sowie die der Aufsicht des Bundes unterstehenden juristischen Personen des öffentlichen Rechts, Sondervermögen und sonstigen Stellen sind verpflichtet, durch ihr Verhalten zur Erfüllung des Zweckes des § 1 beizutragen. Insbesondere haben sie unter Berücksichtigung der §§ 6 bis 8 bei der Gestaltung von Arbeitsabläufen, der Beschaffung oder Verwendung von Material und Gebrauchsgütern, bei Bauvorhaben und sonstigen Aufträgen zu prüfen, ob und in welchem Umfang

1. Erzeugnisse eingesetzt werden können,

a) die sich durch Langlebigkeit, Reparaturfreundlichkeit und Wiederverwendbarkeit oder Verwertbarkeit auszeichnen,

b) die im Vergleich zu anderen Erzeugnissen zu weniger oder zu schadstoffärmeren Abfällen führen oder

c) die durch Vorbereitung zur Wiederverwendung oder durch Recycling aus Abfällen hergestellt worden sind, sowie

(2) Die in Absatz 1 Satz 1 genannten Stellen wirken im Rahmen ihrer Möglichkeiten darauf hin, dass die Gesellschaften des privaten Rechts, an denen sie beteiligt sind, die Verpflichtungen nach Absatz 1 beachten.

(3) Die öffentliche Hand hat im Rahmen ihrer Pflichten nach den Absätzen 1 und 2 Regelungen für die Verwendung von Erzeugnissen oder Materialien sowie zum Schutz von Mensch und Umwelt nach anderen Rechtsvorschriften zu berücksichtigen.

Quelle: https://www.gesetze-im-internet.de/krwg/_45.html

11. Ökologische Betrachtung – Healthcare for Future

Analyse für Stellungnahme an den G-BA / UA Methodenbewertung „Synchrone Balneophototherapie bei atopischem Ekzem“

- Asynchrone Photosoletherapie:

Unterstellt werden 50% der berechtigten ca. 3600 Hautarztpraxen als Folienbadanwender mit einer Behandlungshäufigkeit von 5+5 Patienten täglich ergibt sich nachfolgende Ökobilanz:

50% aus 3.600 = 1.800 Folienanwender

1.800 x 10 Folienbäder täglich = 18.000 Folienbäder täglich
18.000 x 22 Arbeitstage = 396.000 Folienbäder monatlich
396.000 x 12 Monate = 4.752.000 Folienbäder jährlich
4.752.000 x 14,22 qm* = **67.573.440 qm oder 2.138,40 Tonnen Plastikfolienabfall jährlich**

Dies entspricht einer Fläche von ca. 9.464 Fußballplätzen.

Bereits die schon bestehenden Folienanwender würden jährlich ca. 11.262.240 qm Folienmüll produzieren. Dies entspricht einer Fläche von 1.577 Fußballplätzen.

**Folienfläche für eine Behandlung laut Hersteller; Abfallkategorie Plastikabfall / medizinischer Abfall 1801*

CO2 Bilanz:

Rohmaterial (Polyethylen)

CO2-Ausstoß bei Herstellung von 1.000 kg Granulat **1.687 kg**

Quelle: www.interseroh-news.de – Recycling für den Klimaschutz, Studie vom 05.06.2008

durchgeführt vom Institut „Fraunhofer UMSICHT“, beauftragt durch INTERSEROH

Energie

CO2-Ausstoß pro 1.000 kg produzierter PE-Folie **389 kg**

Strombedarf zur Produktion von 1.000 kg PE-Folie 628 kWh

CO2-Ausstoß in kg/kWh 0,62

Quelle: www.verivox.de – Bericht vom 08.11.2005 (Ökostromrechner mit CO2-Ausstoß)

	<p>Transport</p> <p>CO2-Ausstoß pro 1.000 kg transportierter PE-Folie 89 kg</p> <p>CO2-Ausstoß Transport 1.874 kg/Lkw</p> <p>Quelle: www.volvotrucks.com – Values / Environment / Truck footprint / EDP calculator</p> <p>Gesamter CO2 -Ausstoß pro 1.000 kg produzierter PE-Folie im Lager 2.165 kg</p> <p>Jährliche zu erwartender Gesamtausstoß CO2 (durch Herstellung) durch PE-Folieneinsatz laut Verbrauchsberechnung:</p> <p>2.138,40 Tonnen x 2,165 Tonnen CO2 = 4.628,856 Tonnen CO2</p> <p><i>Hinzu kommt die Auswirkung der Entsorgung!</i></p>
<p>§ 1 (3)</p> <p>(3) Die Bade-PUVA besteht aus einem Bad von 20 Minuten Dauer in einer lichtsensibilisieren den Lösung unter Verwendung einer</p>	<p>Zu § 1 (3)</p> <p>Hier wäre eine Konkretisierung der Verfahrensbeschreibung sinnvoll. In der Praxis könnte die bisherige Formulierung dazu führen, dass Folienbäder statt der zugelassenen Vollumspülung zur Anwendung kommen. Ebenso kann durch den konkreten Ausschluss von Teilkörperbädern eine Missinterpretation des beschriebenen Verfahrens ausgeschlossen und die versehentliche Abrechnung von Teilkörperbädern als Bade-PUVA verhindert werden.</p> <p>Alle verwendeten Badewannen müssen nach MPG und MDR im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens zugelassen sein.</p> <p><i>Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG)</i></p> <p><i>§ 3 Begriffsbestimmungen</i></p> <p><i>1.</i></p>

<p>für die Bade-PUVA arzneimittelrechtlich zugelassenen 8-Methoxyypsoralen-Lösung mit nachfolgender UV-A-Bestrahlung; die hochdosierte selektive UV-A1-Bestrahlung ist hierbei nicht zu verwenden. Das zur Verwendung kommende Badesystem muss als Medizinprodukt zugelassen sein bzw. bei Eigenherstellung ein Zulassungsverfahren nach MPG/MDR durchlaufen haben. Die Anwendung von Folienbädern oder Teilkörperbädern ist nicht zulässig.</p>	<p><i>Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke</i></p> <p>a) <i>der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,</i></p> <p>b) <i>der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,</i></p> <p>c) <i>der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder</i></p> <p>d) <i>der Empfängnisregelung</i></p> <p><i>zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.</i></p> <p>Nach MPG/MDR kommt die Klasse 1s/1r für Badewannen ohne Zusatzfunktionen und 2a für Badewannen mit Zusatzfunktionen zum Tragen.</p> <p>Alle Behandlungssysteme bzw. Badesysteme (z.B. herkömmliche Badewanne) aus Eigenherstellung des Leistungserbringers müssen dementsprechend ebenfalls einem Konformitätsbewertungsverfahren unterworfen werden. Im Falle der sogenannten Eigenherstellung wird der Leistungserbringer zum Hersteller nach MPG (§3 Nr.15 MPG und §7 Abs. 9 MPV) und ist damit regulatorisch, produkthaftungsrechtlich und strafrechtlich für sein Produkt verantwortlich.</p> <p>Neu: MDR: Erwägungsgrund (30)</p> <p><i>Die MDR möchte die Eigenherstellung nur dann erlauben, wenn es keine entsprechenden Produkte auf dem Markt gibt: Gesundheitseinrichtungen sollten die Möglichkeit haben, Produkte hausintern herzustellen, zu ändern und zu verwenden, und damit — in einem nicht-industriellen Maßstab — auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientenzielgruppen eingehen, die auf dem angezeigten Leistungsniveau nicht durch ein gleichartiges auf dem Markt verfügbares Produkt befriedigt werden können.</i></p>
--	--

	<p><i>Die in einer Gesundheitseinrichtung hergestellten (und ausschließlich dort genutzten) Produkte müssen kein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen. Sie müssen aber die im Anhang I genannten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen.</i></p> <p><i>Weiter fordert die MDR von den „Eigenherstellern“:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>QM-System für Herstellung und Verwendung</i> • <i>Begründung, dass auf dem Markt kein gleichartiges Produkt gibt</i> • <i>Öffentliche Erklärung u.a. mit Namen und Anschrift, Identifikation des Produkts, Erklärung zur Spezifikation des Produkts, der Zweckbestimmung und der Herstellung</i> • <i>Sammeln und Bewerten der Erfahrungen mit dem Produkt. Falls notwendig, CAPA (Corrective Action, Correction und Preventive Action).</i>
<p>§ 2 Indikationen</p> <p>(2) Die synchrone Form der Photoletherapie gemäß § 1 Absatz 2a.) darf bei Patientinnen und Patienten mit mittelschwerem bis schweres atopisches Ekzem angewendet werden. Von einem mittelschweren Ekzem wird in der</p>	<p>Zu § 2 Indikationen</p> <p>Wirksamkeitsnachweis der unterschiedlichen Verfahren der Balneophototherapie bei atopischem Ekzem</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Asynchrone</u> Photoletherapie: <p>Es konnte nur eine Studie niedriger Evidenz zu der asynchronen Photoletherapie bei atopischem Ekzem identifiziert werden. Diese Studie wurden vom NUB/G-BA ablehnend in 2000 bewertet. Fazit des Arbeitsausschusses: Die Studie ist nicht geeignet die Wirksamkeit der Photoletherapie bei dieser Indikation zu belegen. Evidenzeinstufung durch den Arbeitsausschuss in Bezug auf die Fragestellung des Arbeitsausschusses: III. Es konnte kein Wirksamkeitsnachweis für die asynchrone Photoletherapie bei atopischem Ekzem erbracht werden.</p> <p>Quelle https://www.g-ba.de/downloads/40-268-244/HTA-Balneophototherapie.pdf.pdf</p> • <u>Synchrone</u> Balneophototherapie: <p>Es konnten zwei Studien hoher Evidenz sowie eine Beobachtungsstudie zu der synchronen Balneophototherapie identifiziert werden. Beides sind Studien hoher Evidenz und wurden von G-BA und IQWiG positiv bewertet. Der Wirksamkeitsnachweis für die synchrone Balneophototherapie bei atopischem Ekzem ist erbracht. Siehe IQWiG Rapid Report N-18-01.</p>



<p>Regel bei einem SCORAD-Score größer 25 ausgegangen.</p>	<p>Quelle https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentoese-verfahren/n-projekte/n18-01-synchrone-balneofototherapie-bei-atopischem-ekzem-rapid-report.8958.html</p> <ul style="list-style-type: none"> • Positionierung IQWiG vom 18. November 2019 <p>Frage: „Gilt der im Rapid Report (N18-01) "Synchrone Balneophototherapie bei atopischem Ekzem" festgestellte Wirksamkeitsnachweis ausschließlich für die geprüfte synchrone Balneophototherapie?“</p> <p>Antwort: „der IQWiG-Bericht N18-01 zum atopischen Ekzem bezieht sich allein auf die synchrone Balneophototherapie, weil dies vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) inhaltlich so spezifiziert wurde. Daher enthält der Bericht keine Studien und keine Aussagen zur asynchronen Balneophototherapie in dieser Indikation.“</p>
<p>§ 3 Häufigkeit und Anzahl der Anwendungen (2) Absatz 1 gilt auch, wenn während der Behandlung ein Wechsel der verschiedenen Verfahren der Balneophototherapie vorgenommen wird.</p>	<p>Zu § 3 Häufigkeit..... Bade-PUVA, asynchrone Photosoletherapie und synchrone Balneophototherapie sind unterschiedliche Methoden/Verfahren.</p>

22. Wortprotokoll der Anhörung 2.SNV

Wortprotokoll



einer Anhörung zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Synchroner Balneophototherapie bei atopischem Ekzem

vom 23.01.2020

Vorsitzende:	Frau Dr. Lelgemann
Beginn:	11:36 Uhr
Ende:	11:55 Uhr
Ort:	Geschäftsstelle des G-BA Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Teilnehmer der Anhörung

Deutsche Dermatologische Gesellschaft e. V (DDG):

Herr Dr. Ralph von Kiedrowski (Vertreter BVDD und DDG)

Okkaido Vertrieb von Medizintechnik GmbH:

Herr Pierre Biglari

Herr Dieter Roeder

Beginn der Anhörung: 11:36 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Einen schönen guten Tag! Ich begrüße Sie herzlich im Namen des Gemeinsamen Bundesausschusses, Unterausschuss Methodenbewertung, zur Anhörung Synchrone Balneophototherapie bei atopischem Ekzem. Es geht hier um eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung.

Ich begrüße für die Deutsche Dermatologische Gesellschaft Herrn Dr. von Kiedrowski und für Okkaido Vertrieb von Medizintechnik GmbH Herrn Biglari und Herrn Roeder. Herzlich willkommen!

Einige Vorbemerkungen zu unserer Anhörung: Die Stenografin erzeugt von dieser Anhörung ein Wortprotokoll. Ich gehe davon aus, dass Sie einverstanden sind, dass ein Wortprotokoll erzeugt wird. Ich würde Sie bitten, bei jedem Wortbeitrag das Mikrofon zu benutzen und Ihren Namen zu nennen; das erleichtert der Stenografin die Arbeit.

Ich kann Ihnen im Namen des Unterausschusses versichern, dass wir Ihre Stellungnahmen aufmerksam gelesen und gewürdigt haben. Vor diesem Hintergrund würden wir Sie bitten, sich auf wesentliche Punkte zu fokussieren und gegebenenfalls Neuigkeiten hier zu berichten. Es ist nicht erforderlich, die gesamte Stellungnahme wiederzugeben.

Nach dieser Vorrede, schlage ich vor, zu beginnen. - Herr Dr. von Kiedrowski? - Oder?

Herr Dr. von Kiedrowski (DDG): Ich war im ersten Anhörungsverfahren nur indirekt beteiligt, bei den Stellungnahmen inhaltlich, weil ich im Berufsverband und in der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft jeweils im Vorstand bin. Ich bin darüber hinaus niedergelassener Hautfacharzt, war an der Balneophototherapie-Studie SUP-Psoriasis als Investigator beteiligt und führe diese Therapie auch durch.

Grundsätzlich, glaube ich, begrüßt die Dermatologenschaft vor allem im Namen der Patienten eine weitere Therapieoption bei der atopischen Dermatitis. Dort gibt es leider nach wie vor nicht allzu viele Optionen, und für bestimmte Krankheitsschweren und bestimmte Krankheitsformen ist eine weitere Option neben den wenigen Medikamenten, die auf dem Markt sind, absolut begrüßenswert.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank, kurz und knapp. - Wer mag fortfahren? - Herr Biglari.

Herr Biglari (Okkaido Vertrieb): Ich vertrete hier nicht nur die Okkaido-Gruppe, sondern bin auch stellvertretend für die Grünbeck Wasseraufbereitung hier.

Wir waren nach der ersten Anhörung eigentlich überzeugt, dass die Dinge jetzt ihren Lauf nehmen für die Synchrone Balneophototherapie, und waren dann überrascht, als wir erfuhren, dass es ein zweites Stellungnahmeverfahren gibt, dass urplötzlich die Synchrone Balneophototherapie in diesem zweiten Stellungnahmeverfahren mit der Asynchronen Balneophototherapie gleichgesetzt worden ist, speziell für die Indikation Neurodermitis. Das hat bei uns Irritationen hervorgerufen, weil wir ja wissen, dass die Asynchrone Balneophototherapie für die Neurodermitis im Jahre 2000 abgelehnt worden ist und in dem neuen Zulassungsverfahren, das dann 2008 zum Abschluss kam, die Asynchrone Balneophototherapie eigentlich nur für die Psoriasis vulgaris beantragt war und nur bei der

Synchronen Balneophototherapie, wie gesagt, die Neurodermitis und Psoriasis gleichzeitig Gegenstand des Verfahrens waren.

Wir denken - das haben wir auch in unserer Stellungnahme kundgetan -, dass wir alle die Verfahrensordnung betreffenden Kriterien erfüllt haben und es nicht richtig ist, jetzt diese Therapieverfahren gleichzustellen, weil es definitiv unterschiedliche Verfahren sind. Und wenn für die atopische Dermatitis auch die Asynchrone Balneophototherapie eingeführt werden soll, dann sollte dieser Methodik hier richtlinienkonform auch ein identisches Prüfverfahren auferlegt werden - wie es bei uns der Fall war. Das ist unser grundsätzliches Statement.

Was uns auch verwundert hat, ist, dass im Rahmen der Richtlinienänderung auch eine Änderung im Rahmen der Definition des zu verwendenden Salzes stattgefunden hat - auch für die Asynchrone Balneophototherapie -, denn uns ist keine evidenzbasierte Studie bekannt, die diese Maßnahme rechtfertigen würde. Wir haben keine gefunden, wir haben dazu auch entsprechende Datenbankrecherchen angestellt, haben auch beim IQWiG noch einmal angefragt - es gibt keine. Darum hat uns auch das verwundert.

Das sind zunächst einmal die wichtigsten Punkte.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Vielen Dank. - Möchten Sie ergänzen, Herr Roeder? - Nein. Gut. - Gibt es weiteren Ergänzungsbedarf Ihrerseits, Herr von Kiedrowski?

Herr Dr. von Kiedrowski (DDG): Nach meinem Kenntnisstand war im ersten Anhörungsverfahren eigentlich schon dargelegt worden - insbesondere auch von unserem Beauftragten im Verband, Herrn Dr. Salzer -, dass eigentlich, was die Wirksamkeit und auch die Vergleichbarkeit beider Verfahren angeht, schon dahin gehend Konsens herrschte, dass es vielleicht einen formellen Grund gibt, zu sagen: Es ist nur in einer Indikation jetzt hier eine Studie nachgelegt worden. Aber es hat sowohl im Rahmen des Kieler Modells - das ist also eine ganz weit zurückliegende Phase, wo die Balneophototherapie generell für Neurodermitis und für Psoriasis von den Ersatzkassen über einige Jahre als Modellprojekt durchgeführt wurde - als dann auch in unserer Studie, die im Anschluss an die Ablehnung 2000 erfolgte, (Konsens geherrscht,) das als gesetzliche Krankenkassenleistung in die Gebührenordnung aufzunehmen. Dann hat ja der Berufsverband in der Indikation Psoriasis eine eigenständige Studie gemacht.

Ich denke, dass es in der Anerkennung der Verfahrensweise schon so ist, dass diese Verfahren in der Effektivität, auch in der Durchführbarkeit gleichzusetzen sind. Und ich glaube, es ist wichtig, zu betonen, dass wir hier über eine Volkskrankheit sprechen, dementsprechend über eine hohe Anzahl an Patienten, und dass wir eine Versorgung - das haben wir auch mit der KBV abgeklärt - in Deutschland für diese Erkrankung mit der alleinigen Synchronen Balneophototherapie überhaupt nicht sicherstellen könnten. Es gibt ca. 800 bis 900 Anwender - also Therapeuten - in Deutschland, die das Verfahren der Asynchronen Balneophototherapie schon seit über 10 Jahren in der Indikation Psoriasis anwenden, also auch entsprechende Erfahrungen haben.

Was die Salzkonzentration angeht, glaube ich auch, sollten wir hier zur Kenntnis nehmen, dass jedwede Salzlösung eine aus unserer Sicht untergeordnete Rolle in der Behandlung eines Atopikers darstellt. Wir würden da, glaube ich, sowohl von der DDG als auch vom BVDD überwiegend auf die Meladinine, also die Bade-PUVA fokussieren, weil sich da in der Regel ein deutlicher Unterschied zum Psoriatiker ergibt. Dort ist Salz sicherlich guter Standard. Aber

die häufig exkorierten, also aufgekratzten Areale sind eigentlich eine Kontraindikation für eine überwiegend auf Salzbasis durchgeführte Badetherapie.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank für die Stellungnahme. - Herr Biglari.

Herr Biglari (Okkaido Vertrieb): Das ist genau das Thema, was Herr Dr. von Kiedrowski jetzt angesprochen hat: Es gibt zwar viele Leistungserbringer für Asynchrone Balneophototherapie, aber diese Leistungserbringer sind auf das Indikationsfeld Psoriasis fokussiert. Die Methodik, die angewendet wird, ist in den seltensten Fällen die Anwendung von Solebädern, sondern es werden PUVA-Bäder angewendet. Warum? PUVA-Bäder sind einfacher im Handling, sind in der Praxis vielleicht leichter zu handhaben. Die Photosoletherapie hingegen ist bei dem Asynchronen Betreiber mehr ein Therapieangebot „auf Wunsch des Patienten“.

Wie Herr von Kiedrowski gerade selber ausgeführt hat, bestätigt er: Wenn Sie jetzt die Balneophototherapie für die Asynchrone einführen, dann würden die Ärzte überhaupt keine Photosoletherapie machen, sondern würden dann PUVA-Bäder-Therapie bei den Patienten mit atopischem Ekzem machen. Und es gibt - das ist Fakt, das ist über das IQWiG festgestellt worden, das ist vom G-BA festgestellt worden, das ist von der vorangegangenen Konstruktion des damaligen NUB-Ausschusses festgestellt worden - keinen evidenzbasierten Nachweis der Wirksamkeit für Asynchrone Balneophototherapie beim atopischen Ekzem. Asynchrone Balneophototherapie: sowohl kein Nachweis für die Anwendung mit Bade-PUVA als auch kein Nachweis für die Anwendung mit Sole.

Jetzt zu sagen, es spielt keine Rolle, welches Salz verwendet wird, erachten wir als sehr, sehr kritisch, denn es widerspricht den Verfahrensrichtlinien auch dieses Ausschusses. Wenn ich in den Bereich Pharmakologie hineingehe, wenn ich heute einen Patienten habe, der zum Beispiel selbstmordgefährdet ist, dann wird bei ihm Lithiumsalz zur Anwendung gebracht, weil man sagt: Hier kann man eine Suizidprophylaxe betreiben. - Es wird keiner auf die Idee kommen, diesem Patienten Kochsalz zu geben. Wenn wir heute einen Neurodermitis-Patienten haben - da gebe ich Ihnen recht, Herr Dr. von Kiedrowski -, dann darf ich nicht ein x-beliebiges Salz nehmen, denn dieser Patient hat in der Regel eine trockene Haut, hat eine entzündete Haut. Also muss ich eine Sole nehmen, die definiert ist, wo ich sage: Ich habe hier Magnesiumchlorid zum Beispiel, weil es entzündungshemmend wirkt. Ich muss sicherstellen, dass die Haut des Patienten permanent auch in einem desinfizierten Zustand verbleibt.

Ich habe, um das zu veranschaulichen, diese Plastikfolie hier mitgebracht. Ich kenne keinen Hautarzt, der seinem Patienten, wenn er Neurodermitis hat, empfiehlt, sich in diese Plastikfolie einzuwickeln, weil allein schon die Eigenschweißentwicklung bei der Behandlung dieser Indikation kontraproduktiv ist. Das ist Tatsache. Diese Folie ist für einen Patienten, für eine Behandlung. Zehn Patienten pro Tag - zehn solche Folien! Das ist Rückschritt! Das ist nicht nachhaltig, ökologisch heute überhaupt nicht mehr nachvollziehbar und nach § 45 Kreislaufwirtschaftsgesetz im Rahmen der öffentlich-rechtlichen Gestaltungsspielräume gar nicht mehr zulässig. Es gibt Alternativen. Wenn ich hierin einen Patienten einwickle, der Neurodermitis hat, so schwitzt er darin!

Herr von Kiedrowski, nehmen Sie Ihre eigene Studie, die Sie zitiert haben, die vom Ausschuss abgelehnt worden ist, und schauen Sie hinein, welche Abbruchgründe darin aufgeführt sind. Ich erinnere an die Diskussionen damals; wir sind auf wirklich allen namhaften

Veranstaltungen, Fortbildungsveranstaltungen der DDG und des Berufsverbandes gewesen, und von allen Leistungserbringern haben wir gehört: Neurodermitis-Behandlung funktioniert mit der Folie nicht. Neurodermitis-Behandlung funktioniert mit irgendeinem Salz nicht. - Warum? Die Patienten sagen: Die Haut brennt! - Die Patienten sagen: Ich kriege Irritationen! - Die Patienten sagen: Das tut mir nicht gut! - Die Patienten schwitzen, sie brechen ab. Das ist so, das ist Fakt. Und wenn es nicht so sein sollte, muss ich wieder sagen, Herr von Kiedrowski: Der Berufsverband oder die DDG soll halt eine Erprobung oder eine Studie bzw. zwei Studien durchführen, denn das ist uns auch abverlangt worden. Uns hat man gesagt: Zwei Studien sind notwendig, um bewerten zu können. - Dann soll der Nachweis erbracht werden - das ist doch kein Problem! Aber jetzt einfach auf der Basis einer spekulativen Behauptung zu sagen, es ist völlig egal, ob ich vorher bade, nachher bade, es ist völlig egal, welches Salz ich nehme, sogar, es ist in der Definition völlig egal, welches Licht ich nehme - das kann es doch nicht sein!

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Herr von Kiedrowski.

Herr Dr. von Kiedrowski (DDG): Erstens. Ich habe nicht gesagt, es ist egal, welches Salz wir nehmen. Ich habe gesagt: Auch bei der Psoriasis handelt es sich um eine trockene Haut, um eine entzündete Haut. Wir sprechen von einer - wenn auch auf anderer Zytokin-Ebene - Inflammation in der Haut mit den gleichen Grundproblemen. Ausschließlich das Symptom Juckreiz ist dort ein bisschen unterschiedlich und damit grundsätzlich, aber nicht a priori für alle gleich, auch das Ausmaß der exkorierten, also aufgekratzten Stellen.

Und wir nehmen auch kein einfaches Kochsalz bei der Psoriasis, sondern zum Beispiel Magnesiumsalz. Ich möchte hier aber ausdrücklich sagen: Von einer Badetherapie zur Suizidprophylaxe mit Lithium habe ich noch nie gehört - das wollen wir auch, glaube ich, aus dem Protokoll streichen. Das halte ich für wirklich obsolet.

Zu der Behauptung, der Neurodermitiker schwitze in einer Folie: Ja - wenn er eingewickelt würde und dann irgendwo in der Badeeinheit, in der Lichteinheit oder sonstwo, in einem Zimmer in der Folie eingewickelt läge, gäbe ich Ihnen recht. Aber ich weiß nicht, ob Sie das Prinzip einer Folientherapie verstanden haben. Der Patient ist nicht in eine Folie gewickelt, sondern die Folie wird benutzt, um - eben aus ökologischen Gründen - nicht 150 Liter Wasserumspülung zu generieren, sondern 5 Liter, die wir mit einer entsprechenden Therapielösung in die Folie geben. Und dank der Tatsache, dass der Wasserdruck der gefüllten Wanne dann einen gleichmäßigen Film der Therapielösung auf der Haut erzeugt, haben wir eben eine dünne Beschichtung der Haut mit der Therapielösung, und darin schwitzt man nicht, denn man ist schon in einer Feuchtigkeit. Insofern ist das Verfahren, glaube ich, also unstrittig.

Dass wir Folien verwenden, die wiederverwertbar sind, die in den Kreislauf zurückgeführt werden können, ist auch zu erwähnen. Was Sie da haben, weiß ich nicht; so sieht bei uns keine einzige Folie aus. Wir verbrauchen eben deutlich weniger Wasser, auch deutlich weniger Medikament, weil wir keine Vollumspülung haben.

Ich glaube, es geht zum einen natürlich um das Verfahren, aber es geht dem Unterausschuss hier generell um eine Behandlungsoption bei einer Volkskrankheit - so habe ich das jedenfalls aus allem, was ich gelesen habe, verstanden. Und da reden wir von einer Erkrankung, die einige Millionen Patienten in Deutschland haben. Wir müssten dann im Verfahren

unterscheiden. Und es gibt, wie gesagt, einige Parallelen. Das ist im Bereich der Psoriasis die Vergleichbarkeit zwischen Vollumspülung, also synchroner und asynchroner Therapie. Es ist meines Wissens belegt: Da sind nur minimale Unterschiede in der Effektivität, also im therapeutischen Auskommen. Ich glaube, der Unterausschuss muss sich überlegen, ob er in eine Bayern-zentrierte 80-bis 90-Anwender-Lösung für eine Volkskrankheit will oder ob wir die Versorgung der Neurodermitis-Patienten in Deutschland flächendeckend verbessern wollen. Das, glaube ich, ist hier die Frage, wenn es um eine so generelle Methode wie die Behandlungsoption bei Neurodermitis geht.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank. - Bitte.

Herr Biglari (Okkaido Vertrieb): Ich würde gern erwidern. Natürlich ist es so, dass zu einem Zeitpunkt, wo sich eine Leistung noch im Entwicklungs- und Erprobungsstadium befindet, keine flächendeckende Versorgung vorhanden ist. Das ist völlig normal. Nur: Wenn die Leistung zugelassen ist, dann werden die Ärzte, die diese Leistung ihren Patienten zur Verfügung stellen wollen, sich auch die entsprechende Technologie anschaffen, sich ökologisch ausrichten. - Das ist nicht zu belächeln! Es gibt 70 bis 80 Praxen, Herr von Kiedrowski, die Sie hier auch vertreten sollten!

(Herr von Kiedrowski: Die vertreten wir ja auch!)

Die vertreten Sie nicht, denn Sie sind auf Ihre Asynchrone Balneophototherapie fokussiert. Ich muss hier wiederholt eines feststellen: Es gibt keinen Wirksamkeitsnachweis für die Asynchrone Balneophototherapie im Rahmen der Behandlung des atopischen Ekzems. Den gibt es nicht und den kann man auch nicht herbeidiskutieren.

Es gibt hier eine Verfahrensordnung, und wir haben uns an diese Verfahrensordnung, an dieses komplette Schema Methodenbewertung gehalten - über Jahre hinweg. Und wir haben sie erfüllt. Wofür hätten wir sie sonst erfüllen müssen? Wenn ich Ihnen folge, Herr von Kiedrowski, dann sagen Sie letztendlich: Das ist ja das Gleiche wie bei der Schuppenflechte - ist doch völlig egal, welche Indikation ich habe; Hauptsache, ich habe Salzwasser und Licht, denn wenn es da wirkt, dann wirkt es dort bestimmt auch. - Wenn wir immer so verfahren würden, bräuchten wir diesen Unterausschuss gar nicht, denn dann hätten wir die Vermutungsmedizin, die Vermutungswissenschaft. Dann brauchen wir keine evidenzbasierte Medizin mehr. Was sollen wir dann mit ihr? - Brauchen wir nicht mehr. - Wenn Sie heute Biologika nähmen und sagten, das Wirkprinzip ist bei allen gleich, dann brauchte man doch bloßes eines zuzulassen - und alle dürften dann verordnet werden. Das ist genau das gleiche Spiel.

Wir bleiben also hier bei dem Standpunkt, den wir auch schriftlich dargelegt haben.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Gut, vielen Dank. Ich glaube, der Standpunkt ist sehr deutlich geworden.

Ihr Standpunkt, Herr von Kiedrowski, ist, glaube ich, auch sehr deutlich geworden. Insofern halte ich das jetzt für ausreichend und würde die Möglichkeit für Fragen seitens des Unterausschusses eröffnen. - Wenn es keine Fragen gibt, bedanke ich mich ganz herzlich für die explizite Darstellung der Standpunkte.

Herr Biglari (Okkaido Vertrieb): Vielen Dank, dass wir die Gelegenheit hatten, hier heute eine Stellungnahme abzugeben.

Schluss der Anhörung: 11:55 Uhr

23. Prüfung durch das BMG gem. § 94 Abs. 1 SGB V



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

vorab per E-Mail
gremiensekretariat@g-ba.de

Dr. Josephine Tautz
Ministerialrätin
Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungsprogramme
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in
der GKV"

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18 441-4514
FAX +49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL 213@bmg.bund.de
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

Berlin, 4. Mai 2020
AZ 213 – 21432 – 33

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 20. März 2020
hier: Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):
Balneophototherapie bei atopischem Ekzem

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. a. Beschluss vom 20. März 2020 über eine
Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

gez. Dr. Josephine Tautz

Ausgefertigt

Wiebe