



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Balneophototherapie

Zusammenfassende Dokumentation
zum Beratungsverfahren
des Unterausschusses
„Ärztliche Behandlung des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 21. Mai 2008

Unterausschuss „Ärztliche Behandlung“
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und veranlasste Leistungen

Auf dem Seidenberg 3a

53721 Siegburg

Tel.: 02241 9388-0

INHALTSVERZEICHNIS

A	BERATUNGSVERFAHREN	
1	Rechtsgrundlagen	1
2	Eckpunkte der Entscheidung	1
2.1	Beschreibung der Methode	1
2.2	Zu beratende Indikationen	2
2.3	Bewertung des Nutzens der Balneophototherapie	2
2.3.1	Psoriasis vulgaris	2
2.3.2	Atopisches Ekzem	3
2.3.3	Weitere Indikationen	3
2.4	Bewertung der medizinischen Notwendigkeit der Balneophototherapie	3
2.4.1	Psoriasis vulgaris	3
2.4.2	Atopisches Ekzem	4
2.4.3	Weitere Indikationen	4
2.5	Notwendigkeit der Balneophototherapie in der vertragsärztlichen Versorgung	4
2.6	Wirtschaftlichkeit der Balneophototherapie in der vertragsärztlichen Versorgung	5
3	Fazit	5
4	Beratungsverlauf	6
5	Anhang	8
5.1	Beratungsantrag der KBV gemäß § 135 Abs. 1 SGB V	8
5.2	Beratungsantrag des AOK-Bundesverbandes gemäß § 135 Abs. 1 SGB V	11
5.3	Veröffentlichung des Beratungsthemas im Bundesanzeiger	13
5.4	Veröffentlichung des Beratungsthemas im Ärzteblatt	14
5.5	Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses	15
5.6	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V	19
5.7	Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger	20
B	SEKTORÜBERGREIFENDE BEWERTUNG VON NUTZEN UND MEDIZINISCHER NOTWENDIGKEIT	
1	Vorwort	1
2	Aufgabenstellung und Ablauf des Verfahrens	2
3	Medizinische Grundlagen	3
3.1	Methode der Balneophototherapie	3
3.2	Zu beratende Indikationen	4
3.3	Psoriasis vulgaris	4

3.3.1	Definition und Epidemiologie der Psoriasis vulgaris	4
3.3.2	Pathologie und Klassifikation der Psoriasis vulgaris	4
3.3.3	Klinisches Bild und Diagnostik der Psoriasis vulgaris	4
3.3.4	Therapieverfahren Psoriasis vulgaris	5
3.4	Atopische Dermatitis (Neurodermitis)	6
3.4.1	Definition und Epidemiologie der Atopischen Dermatitis (Neurodermitis)	6
3.4.2	Pathologie und Klassifikation der Atopischen Dermatitis (Neurodermitis)	6
3.4.3	Klinisches Bild und Diagnostik der Atopischen Dermatitis (Neurodermitis)	6
3.4.4	Therapieverfahren der Atopischen Dermatitis (Neurodermitis)	6
3.5	Prurigo-Erkrankungen	7
3.5.1	Definition und Epidemiologie der Prurigo-Erkrankungen	7
3.5.2	Pathologie und Klassifikation der Prurigo-Erkrankungen	7
3.5.3	Klinisches Bild und Diagnostik der Prurigo-Erkrankungen	8
3.5.4	Therapieverfahren der Prurigo-Erkrankungen	8
3.6	Vitiligo	8
3.6.1	Definition und Epidemiologie der Vitiligo	8
3.6.2	Pathologie und Klassifikation der Vitiligo	9
3.6.3	Klinisches Bild und Diagnostik der Vitiligo	9
3.6.4	Therapieverfahren der Vitiligo	9
3.7	Ichthyosis vulgaris	9
3.7.1	Definition und Epidemiologie der Ichthyosis vulgaris	9
3.7.2	Pathologie und Klassifikation der Ichthyosis vulgaris	10
3.7.3	Klinisches Bild und Diagnostik der Ichthyosis vulgaris	10
3.7.4	Therapieverfahren der Ichthyosis vulgaris	10
3.8	Parapsoriasis en plaque	10
3.8.1	Definition und Epidemiologie der Parapsoriasis en plaque	10
3.8.2	Pathologie und Klassifikation der Parapsoriasis en plaque	10
3.8.3	Klinisches Bild und Diagnostik der Parapsoriasis en plaque	11
3.8.4	Therapieverfahren der Parapsoriasis en plaque	11
4	Sektorübergreifende Bewertung des Nutzens und der Medizinischen Notwendigkeit der Balneophototherapie	12
4.1	Ergebnis und Kommentierung des IQWiG-Abschlussberichtes zur Balneophototherapie	12
4.1.1	Nutzenbewertung	12
4.1.2	Medizinische Notwendigkeit:	16
4.2	Auswertung der Stellungnahmen	16
4.3	Bewertung der Themengruppe zu Nutzen und Notwendigkeit	17
5	Anhang	18
5.1	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen zur Veröffentlichung des Beratungsthemas	18
5.2	Synopse der eingegangenen Stellungnahmen zur Veröffentlichung des Beratungsthemas durch die Themengruppe	19

5.3	Auftrag zur Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit an das IQWiG	20
5.4	Berichtsplan des IQWiG zum Auftrag zur Balneophototherapie	22
5.5	Abschlussbericht des IQWiG zur Balneophototherapie	22
5.6	Formale Abnahme des Abschlussberichtes des IQWiG zur Balneophototherapie	23
C	ABWÄGUNGSPROZESS FÜR DEN VERTRAGSÄRZTLICHEN SEKTOR	
1	Einleitung	1
2	Nutzen und medizinische Notwendigkeit der Balneophototherapie	3
3	Wirtschaftlichkeit der Balneophototherapie in der vertragsärztlichen Versorgung	4
3.1	Wissenschaftliche Erkenntnisse zur Wirtschaftlichkeit	4
3.2	Auswertung der Stellungnahmen zur Wirtschaftlichkeit anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas	5
3.3	Fazit zur Wirtschaftlichkeit der Balneophototherapie im vertragsärztlichen Versorgungskontext	6
4	Notwendigkeit der Balneophototherapie in der vertragsärztlichen Versorgung	7
4.1	Auswertung der Stellungnahmen zur Notwendigkeit anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas	7
4.2	Fazit zur Notwendigkeit der Balneophototherapie im vertragsärztlichen Versorgungskontext	8
5	Gesamtbewertung der Balneophototherapie in der vertragsärztlichen Versorgung (Abwägung)	9
6	Anhang	11
6.1	Fragenkatalog zur Balneophototherapie	11
6.2	Stellungnahmen anlässlich der Veröffentlichung des Bewertungsverfahrens	13
6.2.1	Stellungnahme Deutscher Heilbäderverband e. V.	13
6.2.2	Stellungnahme Deutscher Psoriasis Bund e. V.	15
6.3	Stellungnahme der Bundesärztekammer nach § 91 Abs. 8a SGB V	24
6.4	Studienauswertungen	27
6.4.1	Asynchrone Balneophototherapie unter Verwendung von Starksole (Studie 1)	27
6.4.2	Asynchrone Balneophototherapie unter Verwendung von Niedrigsole (Studie 2)	34

A Beratungsverfahren

INHALTSVERZEICHNIS

1	Rechtsgrundlagen	1
2	Eckpunkte der Entscheidung	1
2.1	Beschreibung der Methode	1
2.2	Zu beratende Indikationen	2
2.3	Bewertung des Nutzens der Balneophototherapie	2
2.3.1	Psoriasis vulgaris	2
2.3.1.1	Bade-PUVA	2
2.3.1.2	Asynchrone Photo-Sole-Therapie	3
2.3.1.3	Synchrone Balneophototherapie (TOMESA-Verfahren)	3
2.3.2	Atopisches Ekzem	3
2.3.2.1	Synchrone Balneophototherapie (TOMESA-Verfahren)	3
2.3.3	Weitere Indikationen	3
2.3.3.1	Synchrone Balneophototherapie (TOMESA-Verfahren)	3
2.4	Bewertung der medizinischen Notwendigkeit der Balneophototherapie	3
2.4.1	Psoriasis vulgaris	3
2.4.2	Atopisches Ekzem	4
2.4.3	Weitere Indikationen	4
2.5	Notwendigkeit der Balneophototherapie in der vertragsärztlichen Versorgung	4
2.6	Wirtschaftlichkeit der Balneophototherapie in der vertragsärztlichen Versorgung	5
3	Fazit	5
4	Beratungsverlauf	6
5	Anhang	8
5.1	Beratungsantrag der KBV gemäß § 135 Abs. 1 SGB V	8
5.2	Beratungsantrag des AOK-Bundesverbandes gemäß § 135 Abs. 1 SGB V	11
5.3	Veröffentlichung des Beratungsthemas im Bundesanzeiger	13
5.4	Veröffentlichung des Beratungsthemas im Ärzteblatt	14
5.5	Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses	15
5.6	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V	19
5.7	Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger	20

1 Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 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.

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Balneophototherapie berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichtes des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), die Auswertung der beim G-BA eingegangenen Stellungnahmen anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas, den Bericht der sektorübergreifend bewertenden Themengruppe Balneophototherapie des G-BA, der Stellungnahme der Bundesärztekammer und den Bericht des sektorspezifisch bewertenden Unterausschusses Ärztliche Behandlung (UA ÄB).

2 Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Beschreibung der Methode

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

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

Die asynchrone Balneophototherapie wiederum kommt in zwei Formen vor:

- Bade-PUVA: Das Bad enthält einen Psoralenzusatz (8-Methoxypsoralen, kurz: 8-MOP oder Trioxsalen [Trimethylpsoralen, kurz: TMP] in alkoholischer Lösung), die anschließende Bestrahlung erfolgt mit UVA-Licht.
- asynchrone Photosoletherapie: Das Bad ist mit Sole (10 %ig bei atopischer Dermatitis bis zu 25 %ig bei Psoriasis vulgaris) angereichert, die anschließende Bestrahlung erfolgt in der Regel mit UVB (Ultraviolettstrahlung-B)-Licht. Bei der asynchronen Balneophototherapie wird bei Verwendung 25 %iger Solelösung aus technischen Gründen erst Leitungswasser in die Wanne eingelassen, eine Folie auf das Wasser gelegt und danach die 25 %ige Sole aufgegossen, in der der Patient dann badet.

Zusammenfassend sind also diese 3 Formen der Balneophototherapie zu unterscheiden:

- | | | |
|---------------------------------------|---|-----------|
| - Bade-PUVA | } | asynchron |
| - asynchrone Photosoletherapie | | |
| - TOMESA-Therapie | → | synchron |

Die synchrone Balneophototherapie spielt in der Praxis nur in Form der „TOMESA-Therapie“ eine Rolle in der Versorgung. Bei der TOMESA-Therapie werden die Patienten während des Bades in Totes-See-Salzwasser mit UV-Licht bestrahlt. Totes-See-Salzwasser enthält im Gegensatz zu einer üblichen Salzlösung einen hohen Anteil an Magnesium- und Kalziumionen.

2.2 Zu beratende Indikationen

Die zu beratenden Indikationen waren für die asynchrone Balneophototherapie die Psoriasis vulgaris und für die synchrone Balneophototherapie ebenfalls die Psoriasis vulgaris sowie darüber hinaus die atopische Dermatitis, Prurigo-Erkrankungen, die Vitiligo, die Ichthyosis vulgaris und die Parapsoriasis en plaques.

2.3 Bewertung des Nutzens der Balneophototherapie

Die Themengruppe Balneophototherapie hat den Abschlussbericht des IQWiG als auftragsgemäß abgenommen und kommentiert.

2.3.1 Psoriasis vulgaris

2.3.1.1 Bade-PUVA

Das IQWiG kam zu folgendem Fazit: „Die asynchrone Bade-PUVA hat einen Zusatznutzen gegenüber der trockenen UVB-Therapie beziehungsweise Leitungswasser plus UVB im Hinblick auf die Besserung des Hautbeschwerdebildes und eine Reduktion der unerwünschten Wirkungen / Folgeschäden. Diese Aussage gilt nur für eine Mischung der zur Anwendung kommenden UVB-Spektren bei den Vergleichsinterventionen. (...). Für die Bade-PUVA gibt es Hinweise auf einen Zusatznutzen gegenüber der asynchronen Photosoletherapie (Sole + UVB) im Hinblick auf die Besserung des Hautbeschwerdebildes und eine Reduktion der unerwünschten Wirkungen/Folgeschäden. Diese Aussage gilt nur für eine Mischung der zur Anwendung kommenden UVB-Spektren bei der Vergleichsintervention (...). Für die Bade-PUVA besteht gegenüber der oralen PUVA ein geringeres Schadenspotenzial bezogen auf akute Nebenwirkungen (Übelkeit und Erbrechen). Es finden sich schwache Hinweise auf ein vermindertes Schadenspotenzial bezogen auf langfristige Folgeschäden (Plattenepithelkarzinome der Haut). Der Behandlungsaufwand ist prozedural bedingt geringer. Ein gleichwertiger Nutzen der asynchronen Bade-PUVA im Hinblick auf die Besserung des Hautbeschwerdebildes ist allerdings weder belegt noch ausgeschlossen.“

Die Themengruppe Balneophototherapie des G-BA schloss sich dem Fazit des IQWiG zur Bade-PUVA-Therapie bei Psoriasis vulgaris an. Der Nutzen wurde auf der Basis des IQWiG-Berichtes als belegt angesehen.

2.3.1.2 Asynchrone Photo-Sole-Therapie

Das IQWiG kam zu folgendem Fazit: „Die asynchrone Photosoletherapie (Sole plus UVB) hat einen Zusatznutzen gegenüber der trockenen UVB-Therapie (und auch Leitungswasser plus UVB) bezogen auf die Besserung des Hautbeschwerdebildes.“

Die Themengruppe schloss sich dem Fazit des IQWiG zur asynchronen Photo-Sole-Therapie bei Psoriasis vulgaris an. Der Nutzen wurde auf der Basis des IQWiG-Berichts als belegt angesehen.

2.3.1.3 Synchrone Balneophototherapie (TOMESA-Verfahren)

Das IQWiG kam zu folgendem Fazit: „Für die synchrone Balneophototherapie (TOMESA-Verfahren) zeigt sich bei der Indikation Psoriasis vulgaris ein Zusatznutzen gegenüber der trockenen UVB-Therapie im Hinblick auf die Reduktion des Hautbeschwerdebildes und eingeschränkt auch für das Therapieziel krankheitsbezogene Lebensqualität.“

Die Themengruppe schloss sich dem Fazit des IQWiG zur synchronen Balneophototherapie bei Psoriasis vulgaris an. Der Nutzen wurde auf der Basis des IQWiG-Berichtes als belegt angesehen.

2.3.2 Atopisches Ekzem

2.3.2.1 Synchrone Balneophototherapie (TOMESA-Verfahren)

Das IQWiG kam zu folgendem Fazit: „Bei Patienten mit atopischer Dermatitis gibt es Hinweise auf einen Zusatznutzen bezogen auf die Besserung des Hautbeschwerdebildes.“

Die Themengruppe schloss sich dem Fazit des IQWiG zur synchronen Balneophototherapie beim atopischen Ekzem grundsätzlich an. Der Nutzen konnte auf der Basis der einen dem IQWiG-Bericht zugrunde liegenden Studie nicht als eindeutig belegt angesehen werden.

2.3.3 Weitere Indikationen

Prurigo-Erkrankungen, Vitiligo, Ichthyosis vulgaris, Parapsoriasis en plaques.

2.3.3.1 Synchrone Balneophototherapie (TOMESA-Verfahren)

Das IQWiG kam zu folgendem Fazit: „Studien zur synchronen Balneophototherapie bei Patienten mit Prurigo nodularis, Prurigo bei Nierenerkrankungen, Parapsoriasis en plaques, Ichthyosis vulgaris oder Vitiligo wurden nicht gefunden.“

Da zum gegenwärtigen Zeitpunkt keine kontrollierten Studien vorliegen, die einen Nachweis des Nutzens führen könnten, kann nach Ansicht der Themengruppe der Nutzen zu diesen Indikationen nicht beurteilt werden.

2.4 Bewertung der medizinischen Notwendigkeit der Balneophototherapie

2.4.1 Psoriasis vulgaris

Für die Behandlung der Psoriasis vulgaris stehen eine Reihe von Therapieoptionen als GKV-Leistungen zur Verfügung z. B. die medikamentöse Behandlung (lokal oder systemisch) und die UV-Therapie. Auf Grund des individuell sehr unterschiedlichen Ansprechens der Patienten auf die verschiedenen Therapieoptionen stellen die synchrone und asynchrone Photosoletherapie sowie die Bade-PUVA-Behandlung eine relevante Erweiterung des therapeutischen Spektrums dar. Insbesondere da die Psoriasis vulgaris eine chronische Erkrankung

mit Neigung zu häufigen Rezidiven darstellt, ist das Kriterium der medizinischen Notwendigkeit bei nachgewiesenem Nutzen der zu bewertenden Methoden (synchrone und asynchrone Photoletherapie sowie die Bade-PUVA-Behandlung) als gegeben anzusehen.

2.4.2 Atopisches Ekzem

Für die Behandlung des atopischen Ekzems steht eine Reihe von medikamentösen und nicht-medikamentösen Therapieoptionen als GKV-Leistungen zur Verfügung. Aufgrund des individuell unterschiedlichen Ansprechens der Patienten auf die verschiedenen Therapieoptionen und des chronisch rezidivierenden Verlaufs der Erkrankung ist die Entwicklung weiterer Behandlungsmethoden zur Verbreiterung des therapeutischen Spektrums in der Versorgung grundsätzlich wünschenswert. Da aber ein eindeutiger Nachweis eines Nutzens für die synchrone Balneophototherapie bei atopischem Ekzem bisher nicht vorliegt, ist vor diesem Hintergrund das Kriterium der medizinischen Notwendigkeit zurzeit nicht als erfüllt anzusehen.

2.4.3 Weitere Indikationen

Für die Behandlung dieser Erkrankungen steht eine Reihe von medikamentösen und nicht-medikamentösen Therapieoptionen als GKV-Leistungen zur Verfügung. Die Entwicklung zusätzlicher Therapieoptionen in der Versorgung ist wünschenswert und sollte im Rahmen aussagekräftiger Studien vorangetrieben werden. Da zum gegenwärtigen Zeitpunkt aufgrund des Fehlens solcher Studien kein Nutznachweis für die synchrone Balneophototherapie bei diesen Indikationen vorliegt, kann das Kriterium der medizinischen Notwendigkeit nicht als erfüllt angesehen werden.

2.5 Notwendigkeit der Balneophototherapie in der vertragsärztlichen Versorgung

Im Bericht der Themengruppe wurde für die drei Verfahren der Balneophototherapie bei der Indikation Psoriasis vulgaris die medizinische Notwendigkeit bejaht. Hintergrund hierfür ist, dass einzelne Patienten nicht in der gleichen Art und Weise auf die Balneophototherapieverfahren ansprechen und somit individuelle Auswahlmöglichkeiten gegeben sein müssen. Nur so kann sichergestellt werden, dass für einen bestimmten Patienten die Art der Balneophototherapie ausgewählt werden kann, die vom Wirkungs- und Nebenwirkungsprofil geeignet ist, das für diesen Patienten bestmögliche Therapieergebnis zu erreichen. Alle drei Balneophototherapieverfahren werden zurzeit unter stationären Bedingungen für gesetzlich krankenversicherte Patienten angewandt. Wie die Ergebnisse der dieser Entscheidung zugrundeliegenden Studien aus dem ambulanten Versorgungskontext zeigen, können alle drei Verfahren auch erfolgreich in der Praxis niedergelassener Dermatologen durchgeführt werden. Die sektorspezifische Notwendigkeit ergibt sich aus folgenden Aspekten:

- Bei in einem akuten Schub an Psoriasis vulgaris schwer erkrankten Patienten können im Rahmen stationärer Aufenthalte zurzeit die oben genannten Therapieverfahren eingeleitet werden. Diese Verfahren gehören im Rahmen der möglichen Behandlungsmaßnahmen im stationären Bereich zum Repertoire der Routineversorgung. Balneophototherapieverfahren müssen in der Regel über mehrere Wochen angewendet werden. Die Einführung der genannten Verfahren in die ambulante Versorgung ist notwendig, um es Patienten zu ermöglichen, stationäre Behandlungen zu vermeiden oder die Zeit eines stationären Aufenthaltes zu verkürzen, da dann nach stationärer Einleitung eine ambulante Fortbehandlung möglich wird. Dies führt nicht nur zur Vermeidung unnötig langer stationärer Aufenthalte, sondern beschleunigt und unterstützt auch die Integration der Patienten in ihr gewohntes berufliches und soziales Umfeld.

- Analog zur alleinigen Bestrahlungstherapie bei weniger stark ausgeprägtem Krankheitsbild, für die bereits heute eine sektorübergreifende Behandlung möglich ist (Einleitung unter stationären Bedingungen sowie Fortführung in der kassenärztlichen dermatologischen Praxis), kann dieser Versorgungsweg Patienten dann auch bei der Balneophototherapie angeboten werden.

Die Balneophototherapie kann auch bei Patienten ohne Indikation für eine stationäre Behandlung eingesetzt werden, bei denen die bisher zur Verfügung stehenden therapeutischen Ansätze nicht zu befriedigenden Behandlungsergebnissen geführt haben und durch den Einsatz der Balneophototherapie ein schnelleres Abheilen oder eine schnellere Besserung der Hauterkrankung erreicht werden kann.

2.6 Wirtschaftlichkeit der Balneophototherapie in der vertragsärztlichen Versorgung

Alle Balneophototherapieverfahren wurden bisher zu Lasten der GKV unter stationären Bedingungen durchgeführt. Sie erfordern einen mehrwöchigen stationären Aufenthalt. Durch die Anerkennung dieser Behandlungsformen auch im ambulanten Sektor können diese aufwändigen und langen stationären Aufenthalte bei einem Großteil der betroffenen Patienten vermieden oder zumindest deutlich verkürzt werden. Dies trägt zur Kostensenkung bei der Behandlung dieser Patienten bei. Weiterhin kann die Balneophototherapie bei Patienten eingesetzt werden, die bisher ambulant mit anderen Verfahren therapiert wurden und bei denen durch den Einsatz der Balneophototherapie ein schnelleres Abheilen oder eine schnellere Besserung der Hauterkrankung erreicht werden kann. Die dadurch im Einzelfall ggf. entstehenden Mehrkosten erscheinen vor dem Hintergrund der besseren Behandlungsergebnisse gerechtfertigt.

Aus diesen Gründen ist zusammenfassend von der Wirtschaftlichkeit der Balneophototherapieverfahren bei Anwendung im ambulanten Bereich auszugehen. Bei der synchronen Balneophototherapie (z. B. TOMESA-Verfahren) und der asynchronen Photosoletherapie ist vor dem Hintergrund der vorliegenden Studienergebnisse derzeit davon auszugehen, dass es keine tragfähigen Hinweise auf die Überlegenheit eines der beiden Verfahren bei bestimmten Patientengruppen bei der Indikation Psoriasis vulgaris gibt. Auch die Zahl der erforderlichen Einzelbehandlungen ist vergleichbar. Der G-BA empfiehlt dem Bewertungsausschuss, dies bei der Festlegung der Bewertung zu berücksichtigen.

3 Fazit

Die Balneophototherapie bei Psoriasis vulgaris kann auf Basis der vorliegenden Richtlinie zukünftig als Photo-Sole-Behandlung oder als Bade-PUVA-Therapie im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden. Für die Photo-Sole-Therapie stehen dabei die synchrone und asynchrone Anwendung zur Verfügung.

In den zu Grunde liegenden Studien wurden in erster Linie Patienten mit schwerer Psoriasis vulgaris eingeschlossen. Dies zeigte sich auch bei den Werten der PASI-Scores (Psoriasis Area and Severity Index), die durchschnittlich bei etwa 18 Punkten vor Therapiebeginn lagen. Um auch Patienten mit mittelschwerem Erkrankungsmuster diese Behandlungen zur Verfügung stellen zu können, reicht zur Indikationsstellung für die Therapie in der Regel vor Behandlungsbeginn ein PASI-Score größer als 10 aus. Für Patienten mit primärer palmo-plantarer Ausprägung gilt dieser Grenzwert bei der Bade-PUVA-Behandlung nicht, da aufgrund der geringeren Flächenausdehnung ein derartiger Grenzwert nicht erreicht werden

kann. Um eine standardisierte Behandlung zu gewährleisten, darf die Balneophototherapie nicht zu Hause beim Patienten erfolgen. Eine nach dem Bad durchzuführende Lichtbehandlung bei den asynchronen Formen der Balneophototherapie muss unmittelbar im zeitlichen Anschluss an das Bad erfolgen, um die durch das Bad erreichte Lichtsensibilisierung in vollem Umfang zu gewährleisten, da diese in der Regel nur ca. 20 Minuten anhält.

Gemäß den Vorgaben der zugrundeliegenden klinischen Studien ist eine Behandlungshäufigkeit von drei bis fünf Anwendungen pro Woche anzustreben. Die Behandlung ist dabei auf höchstens 35 Einzelanwendungen pro Behandlungszyklus beschränkt. Ein neuer Behandlungszyklus kann auch nur frühestens sechs Monate nach Abschluss eines vorangegangenen Behandlungszyklus erfolgen. Beide Vorgaben wurden unter dem Aspekt des Patientenschutzes in die Richtlinie aufgenommen um einer übermäßigen UV-Exposition und einer dadurch bedingten Erhöhung des Risikos zur Entwicklung von Hautkrebs vorzubeugen.

Die Empfehlungen zur Qualitätssicherung und Dokumentation orientieren sich ebenfalls an den Vorgaben aus den zugrundeliegenden Studien.

Auf Grund der noch nicht ausreichenden Datenlage zur Nutzenbewertung wird die Beschlussfassung zur Methode der synchronen Balneophototherapie bei der Indikation atopisches Ekzem gemäß § 21 Abs. 4 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) für die Dauer von drei Jahren ausgesetzt. Die Aussetzung des Beschlusses wird an die Maßgabe gebunden, dass durch Studien, insbesondere im Rahmen von Modellvorhaben i. S. d. §§ 63 bis 65 SGB V, innerhalb der vom G-BA 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).

Für alle weiteren beantragten Indikationen zur synchronen Balneophototherapie kann zum gegenwärtigen Zeitpunkt auf Grund der unbefriedigenden Datenlage zum Nutzen eine Anerkennung nicht ausgesprochen werden.

4 Beratungsverlauf

Die Überprüfung der Balneophototherapie im Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 135 Abs. 1 SGB V wurde durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) zur ambulanten asynchronen Balneophototherapie mit Datum vom 3. Dezember 2004 und durch den AOK-Bundesverband zur synchronen Balneophototherapie mit Datum vom 17. Dezember 2004 beantragt. Auf Basis der seinerzeit gültigen Verfahrensrichtlinie leitete der Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen am 27. Januar 2005 die Beratung ein. Anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas im Bundesanzeiger Nr. 44, S. 3149 vom 4. März 2005 wurden Stellungnahmen der interessierten Fachöffentlichkeit eingeholt.

Seit dem 1. Januar 2004 wird die Überprüfung im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 Abs. 5 SGB V fortgesetzt. Der G-BA in der Besetzung nach § 91 Abs. 2 SGB V hat in seiner Sitzung am 21. Dezember 2004 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gemäß § 139b Abs. 1 Satz 1 SGB V beauftragt, die Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Balneophototherapie gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V vorzunehmen.

Die Umsetzung des Auftrages durch das IQWiG erfolgte mit der Veröffentlichung eines Berichtplanes am 18. August 2005, der Veröffentlichung eines Vorberichtes am 21. Juni 2006, mit der Einholung von Stellungnahmen bis zum 12. Juli 2006 sowie Übersendung des Ab-

schlussberichtes an den G-BA am 2. November 2006 bzw. der Veröffentlichung des Abschlussberichtes am 2. Januar 2007.


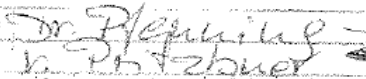
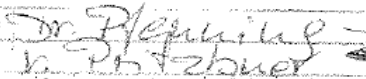
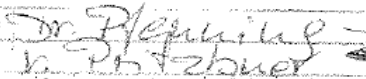
Die zuständige sektorübergreifende Themengruppe des Gemeinsamen Bundesausschusses hat den Bericht des IQWiG am 30. November 2006 als auftragsgemäß abgenommen und kommentiert.

Die abschließende Beratung der Themengruppe erfolgte am 15. Mai 2007. In den anschließenden Beratungen des Unterausschusses „Ärztliche Behandlung“, letztmalig am 28. Februar 2008, wurden Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit im Kontext der vertragsärztlichen Versorgung unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Bundesärztekammer bewertet.

Die abschließenden Beratungen mit Beschlussfassung im G-BA fanden am 13. März 2008 statt.

5 Anhang

5.1 Beratungsantrag der KBV gemäß § 135 Abs. 1 SGB V

	<p>Kassenärztliche Bundesvereinigung</p>										
<p>Körperschaft des öffentlichen Rechts</p>											
<p>Gemeinsamer Bundesausschuss Unterausschuss Ärztliche Behandlung Postfach 17 63</p>	<p>Dezernat 1 Nutzenbewertung (HTA) ärztlicher Leis Dr. Paul Rheinberger Herbert-Lewin-Platz 2, Wegelystraße, 106 Postfach 12 02 64, 10592 Berlin</p>										
<p>53707 Siegburg</p>	<table border="1"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Gemeinsamer Bundesausschuss</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Körperschaft des öffentlichen Rechts</td> </tr> <tr> <td>Eingang:</td> <td>03. Dez. 2004</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">  Dr. Rheinberger v. Pitzbuer </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">[RUB] [VERFAHREN]</td> </tr> </table>	Gemeinsamer Bundesausschuss		Körperschaft des öffentlichen Rechts		Eingang:	03. Dez. 2004	 Dr. Rheinberger v. Pitzbuer		[RUB] [VERFAHREN]	
Gemeinsamer Bundesausschuss											
Körperschaft des öffentlichen Rechts											
Eingang:	03. Dez. 2004										
 Dr. Rheinberger v. Pitzbuer											
[RUB] [VERFAHREN]											
<p>Tel.: 030 / 40 05 – 1105 / 1106 Fax: 030 / 40 05 – 1190 www.kbv.de/hta</p>											
<p>Dr.S. / Lei / AZ B 01 3. Dezember 2004</p>											
<p>Antrag auf Überprüfung der ambulanten asynchronen Balneophototherapie gemäß § 135 Abs. 1 SGB V</p>											
<p>Sehr geehrte Damen und Herren,</p>											
<p>hiermit beantragt die Kassenärztliche Bundesvereinigung eine erneute Überprüfung der ambulanten asynchronen Balneophototherapie gemäß § 135 Abs. 1 SGB V für die Indikation Psoriasis vulgaris durch den Unterausschuss Ärztliche Behandlung. Die ambulante asynchrone Balneophototherapie besteht aus der kombinierten Anwendung eines photosensibilisierenden Bades - eingesetzte Photosensibilisatoren: 8-Methoxypsoralen (Bade-PUVA) oder 25%ige Salzlösung (Solephototherapie]) - mit anschließender UV-Bestrahlung.</p>											
<p>Hintergrund: Im Jahre 1994 hatte der NUB-Ausschuss die ambulante Balneophototherapie aus der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen. Eine erneute Beratung der Verfahren „nicht-synchrone Photosoletherapie“ und „Bade-PUVA“, die in einem Erprobungsmodell des VDAK unter der wissenschaftlichen Begleitung von Prof. Dr. med. Christophers aus der Dermatologischen Klinik und Poliklinik der Universität Kiel evaluiert wurden, führte im Jahre 2000 zu einem negativen Entscheid.</p>											
<p>Neue wiss. Erkenntnisse: Der Antrag stützt sich im Wesentlichen auf den Abschlussbericht der vom Berufsverband der Deutschen Dermatologen in Auftrag gegebenen prospektiven, offenen, multizentrischen, randomisierten, kontrollierten Vergleichsstudie mit dem Titel „Zum klinischen Wirksamkeitsnachweis der ambulanten Balneophototherapie für die Psoriasis“ (siehe Anlage).</p>											

Kassenärztliche Bundesvereinigung	KBV
Nutzenbewertung (HTA) ärztlicher Leistungen	Seite 2 von 3
Ziel der Studie: Ziel der Studie war die Bestimmung der klinischen Wirksamkeit der Solephototherapie und der Bade-PUVA-Behandlung im Vergleich zu einer UVB-Bestrahlung ohne vorheriges Bad oder einem Leitungswasserbad mit nachfolgender UVB-Bestrahlung bei Patienten mit Psoriasis vulgaris.	
Methodik der Studie: Leiter der klinischen Prüfung war Prof. Dr. med. R. U. Peter, geschäftsführender Direktor der Abteilung Dermatologie und Venerologie der Universität Ulm im Bundeswehrkrankenhaus, seit Oktober 2002 Direktor des Gefäß- und Hautzentrums Ulm-Blaustein und Honorarprofessor für Dermatologie und Venerologie des Landes Baden-Württemberg an der Medizinischen Fakultät der Universität Ulm. An der Durchführung der Studie beteiligten sich 102 Prüfarzte, alle Fachärzte für Dermatologie. Die Interventionsphase der Studie erstreckte sich über mehr als zweieinhalb Jahre (Rekrutierungsbeginn: 30.04.2001, Ende der Follow-up-Phase: 31.07.2004). Die Studie wurde als prospektive, offene, multizentrische, randomisierte, kontrollierte Studie mit vier parallelen Behandlungsgruppen und einer sechsmonatigen Nachbeobachtungsphase nach Interventionsende angelegt. Eingeschlossen wurden 1241 Patienten mit Psoriasis vulgaris vom chronisch-stationären Typ oder Patienten mit Psoriasis vulgaris vom kleinfleckigen (exanthematischen) Typ ohne wesentliche Dynamik im letzten Monat. Die Ausbreitung der Hautveränderung musste >15% der Körperoberfläche betragen oder einen PASI-Wert >7 aufweisen.	
Folgende Test und Kontrollinterventionen wurden eingesetzt: <ol style="list-style-type: none">1. 20-minütiges 25%iges Stark-Sole-Bad (37°C) mit anschließender UVB-Bestrahlung2. 20-minütiges 8-Methoxypsoralen Bad (0,5 mg/Liter; 37°C) mit anschließender UVA-Bestrahlung (Bade-PUVA)3. UVB-Bestrahlung ohne vorheriges Bad4. 20-minütiges Leitungswasser-Bad (37°C) mit anschließender UVB-Bestrahlung	
Die Interventionsphase dauerte maximal acht Wochen (32 Behandlungen).	
Hauptzielparameter war die Erfolgsrate nach Abschluss der Interventionsphase. Sie wurde definiert als Reduktion des Psoriasis Area und Severity-Index (PASI) oder der befallenen Körperoberfläche um 50%. An Sicherheitsparametern wurden die applizierten UV-Dosen, phototoxische Reaktionen im Rahmen der Behandlungsserie sowie unerwünschte Ereignisse dokumentiert.	
Ergebnisse der Studie: Der erste Teil des Abschlussberichtes liegt in einer umfangreichen schriftlichen Dokumentation vor (siehe Anlage). Er präsentiert die konfirmatorische Analyse des Hauptzielparameters sowie die Analyse der Sicherheitsparameter. Die Studie kommt zu dem Ergebnis, dass sowohl die Photosoletherapie als auch die Bade-PUVA eine deutliche klinische Überlegenheit gegenüber den ebenfalls getesteten Kontrollbehandlungen nachgewiesen hat. Alle explorativen Analysen der sekundären Zielkriterien inklusive der Follow-up-Daten, die Sensitivitätsanalysen des Hauptzielparameters sowie eine zusammenfas-	

sende Bewertung und Diskussion aller Studienergebnisse erfolgen im Abschlussbericht Teil 2, der nachgereicht wird.

Nutzen und medizinische Notwendigkeit:

Im Jahre 2000 kam der Arbeitsausschuss „Ärztliche Behandlung“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen in seinem zusammenfassenden Bericht zur ambulanten Balneophototherapie vom 22.03.2000 zu dem Schluss, dass „auf Grundlage der derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisse, Nutzen, Risiken, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit so wenig tragfähig belegt sind, dass der Arbeitsausschuss auch bei der erneuten Überprüfung keine Möglichkeit sieht, die Balneophototherapie für die vertragsärztliche Versorgung zu empfehlen“. Zum damaligen Zeitpunkt lagen keine Daten aus randomisierten, klinischen Studien vor. Dies hat sich nun durch die vom Berufsverband der Deutschen Dermatologen beauftragte Studie zum Wirksamkeitsnachweis der ambulanten Balneophototherapie für die Indikation Psoriasis vulgaris geändert.

Der eingereichte Abschlussbericht sollte geeignet sein, den Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der ambulanten Balneophototherapie jetzt auf hohem wissenschaftlichen Niveau überprüfen zu können.

Wirtschaftlichkeit:


Sowohl die Bade-PUVA als auch die Photosolebehandlung werden zur Zeit im stationären Bereich angewandt. Die Einführung in die GKV-Versorgung könnte zur Verhinderung oder Verkürzung stationär-rehabilitativer Maßnahmen und zur deutlichen Reduzierung von Behandlungskosten mit lokalen oder systemischen Medikamenten bei Patienten mit Psoriasis vulgaris führen.

Angaben zur Priorisierung:


Die Balneophototherapie ist bereits seit den 90er Jahren als Beratungsthema in der Selbstverwaltung existent. Sie wurde bereits zwei Mal priorisiert und beraten (1994 und 2000). Erstmalig liegen nun Ergebnisse aus der größten jemals im deutschen Versorgungskontext prospektiv durchgeführten randomisierten klinischen Studie vor. Diese sollten aus Sicht der Kassenärztlichen Bundesvereinigung möglichst zeitnah überprüft werden, insbesondere deshalb, da die Studienergebnisse auf die Möglichkeit einer Verbesserung der Versorgung gerade im Vergleich zu den jetzt durchgeführten Standardtherapieverfahren im ambulanten Bereich hinweisen. Dies ist insbesondere auch im Hinblick auf die hohe Prävalenz der Psoriasis vulgaris anzustreben. In Deutschland sind ca. 2-3% der Bevölkerung betroffen (zum Vergleich liegt die Prävalenz der „Volkskrankheit“ Diabetes mellitus bei ca. 6-7%).

Mit freundlichen Grüßen


Dr. Rheinberger


Dr. Schiffner

5.2 Beratungsantrag des AOK-Bundesverbandes gemäß § 135 Abs. 1 SGB V



AOK-Bundesverband · Postfach 20 03 44 · 53170 Bonn

21. Dez 2004

AOK-Bundesverband
Kortrijker Straße 1
53177 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss „Ärztliche Behandlung“
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung I

Eingang: 21. Dez. 2004

Original: *K. v. Pritzbauer*

Aussteller:	GF	RS	SIS	P/O	Verw.	Abt. II
		Recht	Methodik			

Gesprächspartner
Frau Dr. Matthias

Durchwahl
0228 843-662

Abteilungstelefax
0228 843-726

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

Zeichen / Doku
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:

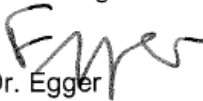
- Psoriasis
- Neurodermitis
- Atopisches Ekzem
- Prurigo nodularis
- Prurigo bei Nierenerkrankungen
- Parapsoriasis en plaques
- Ichthyosis vulgaris
- Vitiligo

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

5.3 Veröffentlichung des Beratungsthemas im Bundesanzeiger

BAnz Nr. 44 (S.3149) vom 4. März 2005

Bekanntmachungen

Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung

**Bekanntmachung [1291 A]
des Gemeinsamen Bundesausschusses
gemäß § 91 Abs. 5
des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)
über weitere Beratungsthemen
zur Überprüfung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V**

Vom 27. Januar 2005

Der Gemeinsame Bundesausschuss überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag 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. Das Ergebnis der Überprüfung entscheidet gemäß § 135 Abs. 1 SGB V darüber, ob eine neue Methode zu Lasten der GKV verordnet werden darf. Der vom Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragte Unterausschuss veröffentlicht die neuen Beratungsthemen, die aktuell zur Überprüfung anstehen.

Entsprechend der Festsetzung des Unterausschusses vom 27. Januar 2005 werden folgende Themen indikationsbezogen beraten:

- „Balneophototherapie bei dermatologischen Indikationen“
- „Phototherapeutische Keratektomie (PTK) mit dem Excimer-Laser bei den Indikationen Erosio cornea, Oberflächliche Hornhautnarben, Hornhautdystrophie und Hornhautdegeneration und Oberflächliche Hornhautirregularität“
- „Laserinduzierte interstitielle Thermotherapie (LITT)“

Mit dieser Veröffentlichung soll insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Spitzenorganisationen von Herstellern von Medizinprodukten und -geräten Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben werden.

Stellungnahmen zu oben genannten Themen sind anhand eines Fragenkataloges innerhalb einer Frist von sechs Wochen nach dieser Veröffentlichung möglichst in elektronischer Form einzureichen und themenbezogen an folgende Adresse zu senden:

für Balneophototherapie – bpt@g-ba.de

für Phototherapeutische Keratektomie – ptk@g-ba.de

für Laserinduzierte interstitielle Thermotherapie – litt@g-ba.de

Die Fragenkataloge sowie weitere Erläuterungen erhalten Sie bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Geschäftsführung

Auf dem Seidenberg 3a

53721 Siegburg

Siegburg, den 27. Januar 2005

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Dr. H e s s

5.4 Veröffentlichung des Beratungsthemas im Ärzteblatt

Deutsches Ärzteblatt 2005, 102 (26): A 1915 vom 1. Juli 2005

BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER	
Bekanntmachung	
des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 Abs. 5 SGB V über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung gemäß § 135 Abs. 1. SGB V	
vom 27. Januar 2005	
<p>Der Gemeinsame Bundesausschuss überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag 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. Das Ergebnis der Überprüfung entscheidet gemäß § 135 Abs. 1 SGB V darüber, ob eine neue Methode ambulant zulasten der GKV verordnet werden darf. Der vom Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragte Unterausschuss veröffentlicht die neuen Beratungsthemen, die aktuell zur Überprüfung anstehen.</p> <p>Entsprechend der Festsetzung des Unterausschusses vom 27. Januar 2005 werden folgende Themen indikationsbezogen beraten:</p>	<p>„Balneophototherapie bei dermatologischen Indikationen“</p> <p>„Phototherapeutische Keratektomie (PTK) mit dem Excimer-Laser bei den Indikationen Erosio cornea, Oberflächliche Hornhautnarben, Hornhautdystrophie und Hornhautdegeneration und Oberflächliche Hornhautirregularität“</p> <p>„Laserinduzierte interstitielle Thermotherapie (LITT)“</p> <p>Mit dieser Veröffentlichung soll insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen, sowie Spitzenorganisationen von Herstellern von Medizinprodukten und -geräten Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben werden.</p>
	<p>Stellungnahmen zu o. g. Themen sind anhand eines Fragenkataloges innerhalb einer Frist von sechs Wochen nach dieser Veröffentlichung möglichst in elektronischer Form einzureichen und themenbezogen an folgende Adresse zu senden.</p> <p>für Balneophototherapie – bpt@g-ba.de für Phototherapeutische Keratektomie – ptk@g-ba.de für Laserinduzierte interstitielle Thermotherapie – litt@g-ba.de</p> <p>Die Fragenkataloge sowie weitere Erläuterungen erhalten Sie bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses:</p> <p>Gemeinsamer Bundesausschuss Geschäftsführung Auf dem Seidenberg 3a 53721 Siegburg</p> <p>Siegburg, den 27. Januar 2005</p> <p>Gemeinsamer Bundesausschuss Der Vorsitzende Dr. Hess</p>

5.5 Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses

**Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der
Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:
Balneophototherapie**

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 2006, S. 1523), zuletzt geändert am 16. August 2007 (BAnz. 2007, S. 7938), wie folgt zu ändern:

- I. In der Anlage I „Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden“ wird am Ende von Nr. 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 anzuwendenden 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 Doku-

mentationen sind auf Verlangen den Kassenärztlichen 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 Synchroner 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 i. S. d. §§ 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 zweiarmiges 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 2008 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

5.6 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V

Gemeinsamer Bundesausschuss				
Original: <i>Ex. Dr. Langenbucher</i>				
Kopie: <i>Hauswirtschaft</i>				
Eingang: 09. Mai 2008 <i>Bz 315/08</i>				
Vors.	GF	M-VL	QS-V	AM
	P/Ö	Recht	FB-Messung	REFERAT Verwo

Bundesministerium für Gesundheit
 Auf dem Seidenberg 3 a
 53721 Siegburg

vorab per Fax: 02241 - 938835

HAUSANSCHRIFT: Rochusstraße 1, 53123 Bonn
 POSTANSCHRIFT: 53107 Bonn

TEL: +49 (0)228 99 441-3103
 FAX: +49 (0)228 99 441-4924
 E-MAIL: walter.schmitz@bmg.bund.de
 INTERNET: www.bmg.bund.de

Bonn, 09. Mai 2008
 AZ 213 - 44746 - 33

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 Abs. 5 SGB V vom 13. März 2008
 hier: **Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Balneophototherapie**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der o.g. nach § 94 SGB V vorgelegte Beschluss gem. § 91 Abs. 5 SGB V über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Balneophototherapie wird nicht beanstandet und kann daher in Kraft treten.

Mit freundlichen Grüßen
 Im Auftrag

Langenbucher
 Dr. Langenbucher

Dienstgebäude Bonn-Duisdorf, Rochusstraße 1; Bushaltestelle Rochusstr./Bundesministerien (836, 837, 639, 800, 845)
 Dienstgebäude Bonn-Duisdorf, Heilsbechtstraße 18; Bahnhof Bonn-Duisdorf, ca. 5 Min. Fußweg (Bn.-Hbf.; Gleis 5, RB 23 Richtung Euskirchen)

5.7 Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger

BAnz. Nr. 80 (S. 1950) vom 3. Juni 2008

<p>Bekanntmachung [1572 A] eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Balneophototherapie Vom 13. März 2008</p>
<p>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. 7938), wie folgt zu ändern:</p>
I.
<p>In der Anlage I „Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden“ wird am Ende von Nummer 14 folgende Nummer angefügt:</p> <p>„Nr. 15 Balneophototherapie</p>
§ 1
Indikation
<p>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.</p>
§ 2
Anerkannte Verfahren
<p>(1) Die Balneophototherapie kann als Photosoletherapie oder als Bade-PUVA erbracht werden.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p>
§ 3
Häufigkeit und Anzahl der Anwendungen
<p>(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.</p> <p>(2) Absatz 1 gilt auch, wenn während der Behandlung ein Wechsel der verschiedenen Formen der Balneophototherapie vorgenommen wird.</p>

§ 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 anzuwendenden 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 Kassenärztlichen 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 Synchroner 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 zweiarmiges 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 2008 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

B Sektorübergreifende Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit

Bericht der Themengruppe „Balneophototherapie“

Balneophototherapie

Bericht zur Bewertung von Nutzen und
medizinischer Notwendigkeit der
sektorübergreifenden Themengruppe des
Gemeinsamen Bundesausschusses

15. Mai 2007

Themengruppe „Balneophototherapie“
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:
Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und veranlasste Leistungen
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg
Tel.: 02241 9388-0

INHALTSVERZEICHNIS

1	Vorwort	1
2	Aufgabenstellung und Ablauf des Verfahrens	2
3	Medizinische Grundlagen	3
3.1	Methode der Balneophototherapie	3
3.2	Zu beratende Indikationen	4
3.3	Psoriasis vulgaris	4
3.3.1	Definition und Epidemiologie der Psoriasis vulgaris	4
3.3.2	Pathologie und Klassifikation der Psoriasis vulgaris	4
3.3.3	Klinisches Bild und Diagnostik der Psoriasis vulgaris	4
3.3.4	Therapieverfahren Psoriasis vulgaris	5
3.4	Atopische Dermatitis (Neurodermitis)	6
3.4.1	Definition und Epidemiologie der Atopischen Dermatitis (Neurodermitis)	6
3.4.2	Pathologie und Klassifikation der Atopischen Dermatitis (Neurodermitis)	6
3.4.3	Klinisches Bild und Diagnostik der Atopischen Dermatitis (Neurodermitis)	6
3.4.4	Therapieverfahren der Atopischen Dermatitis (Neurodermitis)	6
3.5	Prurigo-Erkrankungen	7
3.5.1	Definition und Epidemiologie der Prurigo-Erkrankungen	7
3.5.2	Pathologie und Klassifikation der Prurigo-Erkrankungen	7
3.5.3	Klinisches Bild und Diagnostik der Prurigo-Erkrankungen	8
3.5.4	Therapieverfahren der Prurigo-Erkrankungen	8
3.6	Vitiligo	8
3.6.1	Definition und Epidemiologie der Vitiligo	8
3.6.2	Pathologie und Klassifikation der Vitiligo	9
3.6.3	Klinisches Bild und Diagnostik der Vitiligo	9
3.6.4	Therapieverfahren der Vitiligo	9
3.7	Ichthyosis vulgaris	9
3.7.1	Definition und Epidemiologie der Ichthyosis vulgaris	9
3.7.2	Pathologie und Klassifikation der Ichthyosis vulgaris	10
3.7.3	Klinisches Bild und Diagnostik der Ichthyosis vulgaris	10
3.7.4	Therapieverfahren der Ichthyosis vulgaris	10
3.8	Parapsoriasis en plaque	10
3.8.1	Definition und Epidemiologie der Parapsoriasis en plaque	10
3.8.2	Pathologie und Klassifikation der Parapsoriasis en plaque	10
3.8.3	Klinisches Bild und Diagnostik der Parapsoriasis en plaque	11
3.8.4	Therapieverfahren der Parapsoriasis en plaque	11
4	Sektorübergreifende Bewertung des Nutzens und der Medizinischen Notwendigkeit der Balneophototherapie	12

4.1	Ergebnis und Kommentierung des IQWiG-Abschlussberichtes zur Balneophototherapie	12
4.1.1	Nutzenbewertung	12
4.1.2	Medizinische Notwendigkeit:	16
4.2	Auswertung der Stellungnahmen	16
4.3	Bewertung der Themengruppe zu Nutzen und Notwendigkeit	17
5	Anhang	18
5.1	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen zur Veröffentlichung des Beratungsthemas	18
5.2	Synopse der eingegangenen Stellungnahmen zur Veröffentlichung des Beratungsthemas durch die Themengruppe	19
5.3	Auftrag zur Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit an das IQWiG	20
5.4	Berichtsplan des IQWiG zum Auftrag zur Balneophototherapie	22
5.5	Abschlussbericht des IQWiG zur Balneophototherapie	22
5.6	Formale Abnahme des Abschlussberichtes des IQWiG zur Balneophototherapie	23

1 Vorwort

Der vorliegende Bericht der Themengruppe des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Balneophototherapie befasst sich mit der sektorübergreifenden Darstellung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit für die Methode der Balneophototherapie. Hierzu wurde das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit (IQWiG) mit einer unabhängigen wissenschaftlichen Untersuchung beauftragt.

Aussagen zur sektorbezogenen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit werden in einem nächsten Schritt entsprechend der vorliegenden Anträge durch die Gremien der verschiedenen Sektoren innerhalb des Gemeinsamen Bundesausschusses erarbeitet.

Das beauftragte IQWiG erstellte nach umfangreicher Bearbeitung der Fragestellung einen Abschlussbericht, der durch die Themengruppe formal abzunehmen und ggf. inhaltlich zu kommentieren war. Für die Darstellung der Arbeit der Themengruppe wird ein modularer Aufbau gewählt, dessen „innerer Kern“ durch den Abschlussbericht des IQWiG im Anhang dieses Berichtes der Themengruppe gebildet wird (siehe Anhang 5.5).

Insbesondere die Bewertung des Nutzens auf der Grundlage der international verfügbaren wissenschaftlichen Publikationen wird daher in diesem Bericht durch eine kurze Wiedergabe der vom IQWiG getroffenen Fazits sowie eine Kommentierung durch die Themengruppe mit entsprechenden Verweise auf die einzelnen Kapitel des IQWiG-Berichtes dargestellt. Auch die medizinischen Grundlagen der Behandlung verschiedener Hauterkrankungen und die Technik der Balneophototherapie werden kurz erläutert und zusätzlich durch einen entsprechenden Verweis auf das Kapitel im IQWiG-Bericht aufgegriffen.

Die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Stellungnahmen wurde durch die Themengruppe vorgenommen und wird ebenfalls in diesem Bericht dargestellt.

2 Aufgabenstellung und Ablauf des Verfahrens

Durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ist die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden vorzunehmen,

- a) für Richtlinien nach § 137c SGB V und
- b) für Richtlinien nach § 92 SGB V, soweit zu deren Erstellung
 - neue Methoden nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V,
 - bereits erbrachte Leistungen nach § 135 Abs. 1 Satz 2 SGB V oder
 - Heilmittel nach § 138 SGB Vzu bewerten sind.

Die Verfahrensordnung (VerfO.) des Gemeinsamen Bundesausschusses legt hierzu in Abschnitt C den Ablauf der Beratungen für eine sektorübergreifende Methodenbewertung fest, beschreibt die Prüfkriterien zu den gesetzlich vorgegebenen Begriffen des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit und sieht als Basis für die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses eine Beurteilung der Unterlagen nach international etablierten und anerkannten Evidenzkriterien vor.

Mit Datum vom 03.12.2004 stellte die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) einen Antrag auf Beratung der „ambulanten asynchronen Balneophototherapie“ gemäß § 135 Abs. 1 SGB V. Anschließend stellte mit Datum vom 17.12.2004 der AOK-Bundesverband einen Antrag auf Beratung der „synchronen Balneophototherapie“ gemäß § 135 Abs. 1 SGB V.

Auf Basis der gültigen Geschäfts- und Verfahrensordnung leitete der Gemeinsame Bundesausschuss am 27. Januar 2005 die Beratungen zu beiden Anträgen gemeinsam ein und veröffentlichte das Beratungsthema „Balneophototherapie bei dermatologischen Indikationen“ im Bundesanzeiger und Deutschen Ärzteblatt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragte das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) am 21.12.2004 mit der Bewertung des Nutzens und der Notwendigkeit. Dieser Auftrag wurde gemeinsam mit Vertretern des IQWiG am 23.06.2005 konkretisiert.

Eine sektorenübergreifende Themengruppe des Gemeinsamen Bundesausschusses wurde eingerichtet, um den Bericht des IQWiG abnehmen, die beim Bundesausschuss eingegangenen Stellungnahmen auszuwerten und zusammenfassend und sektorenübergreifend über Nutzen und Notwendigkeit der Balneophototherapie gegenüber den zuständigen Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses zu berichten.

3 Medizinische Grundlagen

3.1 Methode der Balneophototherapie

Das IQWiG beschreibt in seinem Abschlussbericht die Methodik der Balneophototherapie wie folgt:

„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*: Bestrahlung während des Bades.

Die asynchrone Balneophototherapie wiederum kommt in 2 Formen vor:

- *Bade-PUVA*: Das Bad enthält einen Psoralenzusatz (8-Methoxypsoralen, kurz: 8-MOP oder Trioxsalen [Trimethylpsoralen, kurz: TMP] in alkoholischer Lösung), die anschließende Bestrahlung erfolgt mit UVA-Licht.
- *asynchrone Photosoletherapie*: Das Bad ist mit Sole (10 %ig bei atopischer Dermatitis bis zu 25 %ig bei Psoriasis vulgaris) angereichert, die anschließende Bestrahlung erfolgt in der Regel mit UVB (Ultraviolettstrahlung-B)-Licht.

Die synchrone Balneophototherapie spielt in der Praxis nur in Form der „TOMESA-Therapie“ eine Rolle in der Versorgung. Bei der TOMESA-Therapie werden die Patienten während des Bades in Totes-See-Salzwasser mit UV-Licht bestrahlt. Totes-See-Salzwasser enthält im Gegensatz zu einer üblichen Salzlösung einen hohen Anteil an Magnesium- und Kalziumionen.

Zusammenfassend sind also diese 3 Formen der Balneophototherapie zu unterscheiden:

- | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-----------|
| <ul style="list-style-type: none"> - Bade-PUVA - asynchrone Photosoletherapie - TOMESA-Therapie | } | asynchron |
| | → | synchron |

Bei der asynchronen Balneophototherapie wird bei Verwendung 25 %iger Solelösung aus technischen Gründen erst Leitungswasser in die Wanne eingelassen, eine Folie auf das Wasser gelegt und danach die 25 %ige Sole aufgegossen, in der der Patient dann badet. Die Badedauer und -temperatur haben möglicherweise einen Einfluss auf die Effektivität und Nebenwirkungen und sollten deshalb nach einem genormten Schema angewendet werden.“ (IQWiG-Bericht Kapitel 1.6)

3.2 Zu beratende Indikationen

Die in der Themengruppe des G-BA zu beratenden Indikationen sind für die **asynchrone** Balneophototherapie sind:

- Psoriasis vulgaris

Die in der Themengruppe des G-BA zu beratenden Indikationen sind für die **synchrone** Balneophototherapie sind:

- Psoriasis vulgaris
- Atopische Dermatitis
- Prurigo-Erkrankungen
- Vitiligo
- Ichthyosis vulgaris
- Parapsoriasis en plaque

3.3 Psoriasis vulgaris

3.3.1 Definition und Epidemiologie der Psoriasis vulgaris

Es handelt sich um eine genetisch geprägte, chronisch rezidivierende und entzündlich-proliferative Erkrankung, die in allen Lebensabschnitten auftritt.

Die Prävalenz in Deutschland = 2000-3000 Fälle /100.0000 Einwohner (2,0 – 3,0 %).

Prinz J. C.

Psoriasis vulgaris, 2006, in Hengge, Ruzicka (Hrsg.) Roter Faden Dermatologie und Venerologie. Seiten 259- 266, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart.

Traupe H. und Robra B-P.

Schuppenflechte, 2002, Robert Koch-Institut (Hrsg.), Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Heft 11, Robert Koch-Institut Berlin

3.3.2 Pathologie und Klassifikation der Psoriasis vulgaris

In der Pathogenese steht eine T-Zell-vermittelte Autoreaktivität mit bislang unbekanntem Antigen im Vordergrund. Die Psoriasis stellt sich insgesamt uneinheitlich dar und umfasst folgenden Formenkreis:

- Psoriasis vulgaris mit Unterformen (u. a. lokalisierte und inverse Formen)
- Psoriasis pustulosa mit generalisierten und lokalisierten Unterformen (nicht Gegenstand der Beratungen)
- Psoriasis-Arthritis (nicht Gegenstand der Beratungen)

3.3.3 Klinisches Bild und Diagnostik der Psoriasis vulgaris

Die Psoriasis ist eine nicht-heilbare, durch exogene (z. B. Infekte, Medikamente) und endogene Stimuli (z. B. Stress) provozierbare Hauterkrankung, die klinisch durch streckseitig betonte, isoliert oder generalisiert auftretende, meist symmetrische, stark infiltrierte Schuppenherde auf scharf begrenzten, erythematösen Hauterhabenheiten (Plaques) charakterisiert ist. Aufgrund des Befallsmusters besteht bei diesen Patienten eine erhebliche Stigmatisierung, die zu einer signifikanten Einschränkung der Lebensqualität führt. Die Diagnose wird in der Regel klinisch gestellt, bei unklarer Ausprägung oder Sonderformen wird die Diagnose histologisch mittels Hautbiopsie gesichert.

Der Schweregrad der Psoriasis kann z. B. nach der Regel „rule of ten“ definiert werden. Hierbei wird neben den reinen deskriptiven Parametern wie PASI (*Psoriasis Area and Severity Index*) und BSA (*Body Surface Area*) auch die Lebensqualität von Patienten mit Hauterkrankungen in dem DLQI (*Dermatology Life Quality Index*) bewertet. Je nach Literaturstelle gilt eine Psoriasis als schwer, wenn ein Patient in einem dieser Score-Systeme über 10 Punkte erreicht.

3.3.4 Therapieverfahren Psoriasis vulgaris

Für die Therapie der Psoriasis stehen zahlreiche Optionen zur Verfügung, zu denen lokale Salbenbehandlungen, die Phototherapie und die systemische Medikamentgabe zählen. Die Phototherapie nimmt hier eine Sonderstellung ein, weil sie in der Regel mit einer Salbentherapie kombiniert wird. Nach den Leitlinien der Dermatologischen Gesellschaft gibt es zurzeit keinen „Goldstandard“ in der Therapie der Psoriasis. Nach der aktuellen AWMF-Leitlinie der dermatologischen Fachgesellschaften wird die Phototherapie zur Induktionstherapie bei mittelschwerer und schwerer Psoriasis vulgaris empfohlen. Die Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Balneophototherapie bei der Behandlung der Psoriasis ist Gegenstand dieses Abschlussberichtes.

Hintergrundliteratur:

Schmid-Ott, G., H. W. Kunsebeck, B. Jager, U. Sittig, N. Hofste, R. Ott, P. Malewski, und F. Lamprecht

Significance of the stigmatization experience of psoriasis patients: a 1-year follow-up of the illness and its psychosocial consequences in men and women. 2005, *Acta Derm.Venereol.* 85:27-32.

Schmid-Ott, G., P. Malewski, I. Kreiselmaier, und U. Mrowietz.

Psychosoziale Folgen der Psoriasis--eine empirische Studie über die Krankheitslast bei 3753 Betroffenen. 2005, *Hautarzt* 56:466-472.

Schmid-Ott, G., R. Burchard, H. H. Niederauer, F. Lamprecht, und H. W. Kunsebeck.

Stigmatisierungsgefühl und Lebensqualität bei Patienten mit Psoriasis und Neurodermitis. 2003, *Hautarzt* 54:852-857

Finlay A. Y.

Current severe psoriasis and the Rule of Tens. 2005, *Brit J.Dermatol.* 152:861-867.

AWMF-Leitlinie Therapie der Psoriasis vulgaris. 2006.

<http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/II/013-001.htm>

3.4 Atopische Dermatitis (Neurodermitis)

3.4.1 Definition und Epidemiologie der Atopischen Dermatitis (Neurodermitis)

Zum Formenkreis der atopischen Erkrankungen (hierzu gehören auch: Allergisches Asthma bronchiale, Heuschnupfen) gehörende chronische bzw. chronisch rezidivierende, entzündliche Hauterkrankung mit Ekzem und starkem Juckreiz.

Die Prävalenz in Deutschland beträgt bei Kindern ca. 10 % und bei Erwachsenen 1-3 %.

Artik S, Ruzicka T

Atopisches Ekzem. 2006, in Hengge, Ruzicka (Hrsg.) Roter Faden Dermatologie und Venerologie. Seiten 250- 258, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart.

3.4.2 Pathologie und Klassifikation der Atopischen Dermatitis (Neurodermitis)

Neben der genetischen Disposition, die sich immunologisch und organspezifisch auswirkt, sind es Umweltfaktoren, die die Allergieentwicklung verstärkend oder abschwächend beeinflussen. Eine besondere Bedeutung kommt dabei der Allergenexposition (z. B. Tierhaare, Pollen, Hausstaubmilben), der Störung des Mikromilieus (z. B. verminderte Abwehrstoffe wie Defensine) und Strukturproteinen in der Haut wie Filaggrin zu. Folgende Formen der atopischen Dermatitis werden unterschieden:

- Atopische Dermatitis vom extrinsischen Typ (mit Sofort-Typ-Sensibilisierungen)
- Atopische Dermatitis vom intrinsischen Typ (ohne Sofort-Typ-Sensibilisierungen)

Die Schwere der Atopischen Dermatitis wird mit dem SCORAD (Severity Scoring of Atopic Dermatitis) und dem DLQI (*Dermatology Life Quality Index*) bewertet.

3.4.3 Klinisches Bild und Diagnostik der Atopischen Dermatitis (Neurodermitis)

Die Hauterkrankung zeigt eine unterschiedliche klinische Ausprägung, v.a. im Kleinkindalter mehr generalisiert und nässend, im Schulkindalter eher als Beugeneckzem, im Erwachsenenalter mehr umschrieben als atopisches Lidexzem oder pruriginöses Ekzem, Handekzem, im höheren Erwachsenenalter auch als Erythrodermie. Das Leitsymptom der atopischen Dermatitis sind die charakteristischen Ekzemformen wie diffuse entzündliche Erytheme, Papulovesikel, Erosionen, Krusten- und Schuppenbildung auf der einen Seite und ein starker Juckreiz auf der anderen Seite. Als häufigste Auslöser eines Schubes werden Stress, Allergenexposition, bakterielle und virale Erkrankungen angesehen.

Die Diagnose wird klinisch anhand so genannter *major* und *minor* Kriterien gestellt. Darüber hinaus kommt der Nachweis einer Sofort-Typ-Sensibilisierung gegenüber den häufigsten Inhalationsallergenen eine entscheidende Rolle zu. Bei unklarem klinischem Bild erfolgt eine histologische Untersuchung, die im Rahmen von Anamnese und Verlauf interpretiert werden muss.

3.4.4 Therapieverfahren der Atopischen Dermatitis (Neurodermitis)

Oberstes Prinzip in der Behandlung des atopischen Ekzems ist die individuelle Ausrichtung der Therapie, die zum jeweiligen Zeitpunkt die jeweils eigene Hautbeschaffenheit des Patienten, die betroffene Lokalisation und Ekzemmorphologie berücksichtigt. Es gibt zurzeit keinen „Goldstandard“ in der Therapie. Die therapeutischen Maßnahmen gliedern sich in die dermatologische Basisbehandlung, die akute antientzündliche Behandlung, adjuvante Therapiemaßnahmen und die Elimination von relevanten Provokationsfaktoren (aus der Luft, Nahrung, Kleidung, psychosozialer Situation).

Als Therapieverfahren stehen zahlreiche äußerlich anzuwendende Arzneimittel (z. B. Steroide, topische Immunmodulatoren), verschiedene Formen der Phototherapie und systemische, immunmodulatorische Medikamente zur Verfügung. Von den dermatologischen Fachgesellschaften wird bei leichten bis mittelschweren Formen eine begleitende Phototherapie mit UV-B311/UV-A sowie bei schweren Formen mit UV-A1 empfohlen. Die Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Balneophototherapie bei der Behandlung des atopischen Ekzems ist Gegenstand dieses Abschlussberichtes.

Hintergrundliteratur:

Darsow U, Lubbe J, Taieb A, Seidenari S, Wollenberg A, Calza AM, Giusti F, Ring J;
European Task Force on Atopic Dermatitis. Position paper on diagnosis and treatment of atopic dermatitis. 2005, J Eur Acad Dermatol Venereol.19:286-95.

3.5 Prurigo-Erkrankungen

3.5.1 Definition und Epidemiologie der Prurigo-Erkrankungen

Der Begriff Prurigo ist in der Dermatologie sehr gebräuchlich, aber nicht klar definiert. Er leitet sich vom Lateinischen ab und bedeutet lediglich Jucken. Entsprechend können stark juckende Hautkrankheiten als pruriginöse Dermatosen bezeichnet werden. Als Prurigo (juckender Grind) werden einerseits intensiv juckende Dermatosen zusammengefasst, deren primäre Hautläsionen rasch zerkratzte, urtikarielle Seropapeln (Prurigo simplex acuta) oder Papeln (Prurigo simplex subacuta) sind. Andererseits wird der Begriff Prurigo auch für persistierende papulo-nodöse Hautveränderungen gebraucht, die sich artifiziell bei juckenden Dermatosen oder inneren Erkrankungen (z. B. bei Nierenerkrankungen) durch Kratzen entwickeln (Prurigo nodularis). Bei kaum einer Gruppe von Dermatosen besteht, wie auch aus der großen Anzahl von Synonymen deutlich wird, soviel Unklarheit über Einordnung und Deutung wie bei den Krankheiten der Prurigo-Gruppe.

Bei dieser Erkrankung sind keine genauen Daten zur Prävalenz bekannt.

Eindeutige epidemiologische Daten liegen nicht vor. Etwa 2/3 der Patienten sind Frauen, bevorzugt zwischen dem 20. und 30. Lebensjahr und dann wiederum in den Jahren um die Menopause. Männer sind besonders jenseits des 50. Lebensjahrs betroffen.

Metze D.

Pruritus und Prurigo. 2005 In Braun Falco, O, Plewig G, Wolf HH Burgdorf WHC, Landthaler M. Dermatologie und Venerologie. 5. Auflage, Seiten 406-422, Springer Medizin Verlag, Heidelberg

3.5.2 Pathologie und Klassifikation der Prurigo-Erkrankungen

Es wird spekuliert, dass bei prädisponierten Patienten Erkrankungen, die mit Juckreiz einhergehen, über immunologische Mechanismen die Entwicklung von juckenden Papeln auslösen können. Pathogenetisch soll es sich um eine kombinierte allergische Reaktion handeln. Als Ursache kommen in Frage: atopische Diathese, hormonelle und metabolische Störungen, gynäkologische Erkrankungen, Magen-Darm-Störungen, Leber- und Nierenerkrankungen, HIV-Infektion, hämatogene und lymphoproliferative Erkrankungen, psychiatrische Erkrankungen, Ekto- und Endoparasitosen. Häufig bleibt die Ursache aber unklar.

Entsprechend der polyätiologischen Ursache wurden verschiedenste Varianten der Prurigo-Erkrankungen definiert:

- Prurigo simplex acuta
- Prurigo nodularis
- Prurigo simplex subacuta mit ihren Unterformen:

- Prurigo diabetica
- Prurigo hepatica
- Prurigo uraemica
- Prurigo lymphatica bei lymphatischen Leukämien
- Prurigo lymphogranulomatosa im Verlauf von Morbus Hodgkin.

3.5.3 Klinisches Bild und Diagnostik der Prurigo-Erkrankungen

Das klinische Bild der Prurigo simplex subacuta ist durch ständig neu auftretende, isoliert stehende oder multiple Effloreszenzen charakterisiert, die zunächst als urtikarielle bis linsengroße, stark juckende, hellrote Papeln mit zentralen prallen Bläschen (Seropapeln) erscheinen und von den Patienten häufig sofort zerkratzt werden. Als residuale Hautveränderungen finden sich de- und hyperpigmentierte, atrophische bis linsengroße Narben. Typisch ist ein punktförmiger, stechender Juckreiz, der mit einer ebenso umschriebenen Exkoriation (Auslöfen) von den Patienten beantwortet wird, so dass der Juckreiz schlagartig sistiert. Bei der Prurigo nodularis finden sich eher isoliert stehende, erhabene, derbe, initial leicht gerötete, erbs- bis bohngroße, stark juckende Knoten.

Die Diagnose wird in der Regel aufgrund des klassischen klinischen Bildes gestellt, bei unklarem Bild und zur Differentialdiagnose kann eine Hautbiopsie erfolgen. Im Vordergrund der Diagnostik steht die Abklärung auf internistische

Begleiterkrankungen v.a. Stoffwechselerkrankungen (z. B. Diabetes mellitus, Hyperurikämie), Nieren- und Lebererkrankungen sowie bösartige Neubildungen.

3.5.4 Therapieverfahren der Prurigo-Erkrankungen

Eine Standardtherapie für die Prurigo-Erkrankungen besteht zurzeit nicht. Angewandt wird die Phototherapie mit UV-B-Spektren (Breitband-UV-B, SUP und UV-B311) sowie neuerdings auch UV-A1. Darüber hinaus führt die Behandlung der Grunderkrankung (z. B. Einstellung des Diabetes) zu einer klinischen Besserung der Prurigo. Als lokale Therapieoptionen werden juckreizstillende Externa (z. B. Polidocanol, Capsaicin) und Steroide eingesetzt.

Hintergrundliteratur:

Gambichler T, Hyun J, Sommer A, Stucker M, Altmeyer P, Kreuter A.

A randomised controlled trial on photo(chemo)therapy of subacute prurigo. 2006, Clin Exp Dermatol. 31:348-53.

3.6 Vitiligo

3.6.1 Definition und Epidemiologie der Vitiligo

Bei der Vitiligo oder Weißfleckenkrankheit handelt es sich um die häufigste erworbene Störung des Pigmentsystems. Die Erkrankung ist durch umschriebene, häufig symmetrisch lokalisierte aber auch generalisierte Depigmentierung der Haut als Folge des Fehlens von Melanozyten und/oder einer gestörten Melaninproduktion mit hoher Neigung zur Progredienz charakterisiert. Die Prognose der Vitiligo ist häufig eine schubweise Progression, selten vollkommene Spontanrückbildung.

Die Prävalenz der Vitiligo liegt in Deutschland bei 1 %.

Stolz W. und Ramrath K.

Störungen der Melaninpigmentierung. 2005, in Braun Falco, O, Plewig G, Wolff HH Burgdorf WHC, Landthaler M. Dermatologie und Venerologie. 5. Auflage, Seiten 853-875, Springer Medizin Verlag, Heidelberg

3.6.2 Pathologie und Klassifikation der Vitiligo

Die Ätiologie der Erkrankung ist unbekannt, diskutiert wird eine immunologische oder autoimmunologische Pathogenese, teilweise erbliche Disposition. Als mögliche Auslösefaktoren werden Sonnenbrand, psychischer Stress und Schilddrüsenerkrankungen diskutiert. Für letzteres spricht die häufige Assoziation mit Hashimoto Thyreoiditis und Thyreotoxikose.

3.6.3 Klinisches Bild und Diagnostik der Vitiligo

Klinisch zeigen sich unterschiedlich große, scharf begrenzte, verschieden konfigurierte, pigmentfreie Herde, häufig mit hyperpigmentiertem Rand. Zunahme an Zahl und Größe, sowie Konfluenz einzelner Herde zu landkartenartigen Gebilden. Die Haare im entsprechenden Bereich sind häufig weiß. Nach Verteilung der Herde werden generalisierte, lokalisierte und universelle Vitiligo unterschieden.

Die Diagnose wird in der Regel durch das klassische Bild klinisch gestellt. Unter Umständen kann differentialdiagnostisch an eine oberflächige Pilzerkrankung (Pityriasis versicolor) gedacht werden. Bei ausgedehnten Befunden ist die Zuordnung der pathologischen Haut schwierig, durch eine Hautbiopsie kann dann die Diagnose gesichert werden.

3.6.4 Therapieverfahren der Vitiligo

Eine Therapieform, die zu einer vollständigen Repigmentierung der Haut führt existiert zurzeit nicht. Als Standardtherapieverfahren wird momentan eine Phototherapie durchgeführt. Während frühere Berichte auf gute Behandlungserfolge durch eine PUVA-Therapie im Sinne einer systemischen oder lokalen Form (Bäder oder Creme) hinwiesen, wurde in neuen Studien die UV-B311 Phototherapie angewandt (a). Neben der Behandlung einer möglichen assoziierten Schilddrüsenerkrankung kommen weiterhin topische und systemische Steroide zum Einsatz.

Hintergrundliteratur:

Parsad D, Kanwar AJ, Kumar B.

Psoralen-ultraviolett A vs. narrow-band ultraviolett B phototherapie für die behandlung von vitiligo. 2006, J Eur Acad Dermatol Venereol. 20:175-7.

3.7 Ichthyosis vulgaris

3.7.1 Definition und Epidemiologie der Ichthyosis vulgaris

Die auch als Fischeschuppenkrankheit bezeichnete Erkrankung ist eine diffuse, autosomal-dominant vererbte Verhornungsstörung, die mit fischeschuppen-artigen Hautveränderungen am Körper einhergeht. Die Ichthyosis vulgaris gilt als die häufigste erbliche Hauterkrankung. Sie beginnt im 1. Lebensjahr, verläuft bis zur Pubertät progredient und weist dann eine Regressionstendenz auf.

Bei dieser Erkrankung sind keine genauen Daten zur Prävalenz bekannt. In einer Publikation von Küster wird von einer Morbidität von 1:1000 gesprochen.

Küster W.

Verhornungsstörungen. 2005, in Braun Falco, O, Plewig G, Wolff HH Burgdorf WHC, Landthaler M. Dermatologie und Venerologie. 5. Auflage, Seiten 738-762, Springer Medizin Verlag, Heidelberg

3.7.2 Pathologie und Klassifikation der Ichthyosis vulgaris

Die Erkrankung ist durch eine vermehrte Schuppung durch ungenügende Abstoßung der Hornzellen charakterisiert, ein Prozess, der als Retentionshyperkeratose bezeichnet wird. Im Gegensatz zur Psoriasis vulgaris liegt bei der Ichthyosis vulgaris eine normale epidermale Proliferationsrate und Transitzeit der Keratinozyten vor. Das Keratohyalinprotein Filaggrin, das Keratinfilamente vernetzt, und seine Vorform Profilaggrin werden vermindert gebildet oder fehlt in Korrelation zur Schwere des klinischen Bildes.

Neben der Ichthyosis vulgaris gibt es noch weitere Formen der Fischeschuppenkrankheit, die sich genetisch und klinisch abgrenzen lassen.

3.7.3 Klinisches Bild und Diagnostik der Ichthyosis vulgaris

Das klinische Bild ist durch fest haftende, meist graue, jedoch auch bräunlich schwärzliche Schuppung auf sebastatischer (trockener) Haut charakterisiert. Die Schweißproduktion ist vermindert. Das Befallsmuster ist universell symmetrisch, vor allem Streckseiten der Extremitäten und unterer Rumpfbereich unter Aussparung der

Schleimhäute, Handflächen, Fußsohlen und Gelenkbeugen. In bis zu 75 % der Fälle mit Keratosis pilaris vergesellschaftet. Bei etwa 90 % aller Patienten fällt ein hyperlineares Handlinienmuster auf. Überdurchschnittlich häufig (bis 50 %) ist sie mit Erkrankungen des atopischen Formenkreises kombiniert. Außerdem besteht eine erhöhte Neigung zur Kontaktsensibilisierung.

Die Diagnose der Ichthyosis vulgaris wird in der Regel klinisch gestellt, bei Abgrenzung zu anderen Formen der Ichthyosis oder Ekzemen kann eine Hautbiopsie durchgeführt werden.

3.7.4 Therapieverfahren der Ichthyosis vulgaris

Im Vordergrund der Therapie steht die regelmäßige pflegende, hydratisierende und je nach Ausprägungsgrad auch keratolytische externe Therapie vor allem mit 5 bis 10 %-igen Harnstoffpräparaten. Zusätzlich werden Phototherapie aus den Kombinationen mit UV-A/UV-B oder UV-A 1 und bei ausgedehnten Formen systemische Vitamin-A-Säure-Derivate eingesetzt.

3.8 Parapsoriasis en plaque

3.8.1 Definition und Epidemiologie der Parapsoriasis en plaque

Es handelt sich um eine heterogene Gruppe chronischer Dermatosen mit fehlender spontaner Rückbildungsneigung, die durch disseminierte, gerötete und gering pityriasiform schuppene Herde besonders am Rumpf gekennzeichnet sind. Die nosologische Einordnung dieser Erkrankungen bereitet größere Schwierigkeiten, da meist ein chronischer benigner Verlauf beobachtet wird, andererseits aber Fälle beschrieben wurden, die in eine Mycosis fungoides (Form eines kutanen T-Zell Lymphoms) übergehen. Bei dieser Erkrankung sind keine genauen Daten zur Prävalenz bekannt, die Erkrankung beginnt im mittleren Lebensalter.

3.8.2 Pathologie und Klassifikation der Parapsoriasis en plaque

Die Ätiologie der Erkrankung ist unbekannt. Klinisch und histologisch wird eine kleinherdige von einer großherdigen Form unterschieden. Da die großherdige Form von einigen Autoren als Frühstadium einer Mycosis fungoides angesehen wird, kann hier eine monoklonale Expansion einer T-Zelle eine Rolle spielen. Histologisch findet sich eine Ekzemreaktion bis hin zum Muster eines manifesten T-Zell Lymphoms. Der Verlauf ist hochgradig chronisch, mit

langsamer Größenzunahme der Herde. Die Rückbildungstendenz der Herde ist ausgesprochen gering. Die großherdige Form kann in eine manifeste und progrediente Mycosis fungoides enden.

3.8.3 Klinisches Bild und Diagnostik der Parapsoriasis en plaque

Die kleinherdige Form der Parapsoriasis en plaque ist durch zahlreiche, kleine (Plauegröße bis 10 cm im Durchmesser), gelblich-rote, pityriasiform schilfernde, ovale oder fingerförmige Herde am Rumpf in den Spaltlinien der Haut charakterisiert. Ausbildung größerer Herde durch Konfluenz. Es liegt eine scheinbare Vergrößerung der Hautfelderung durch feinste Einrisse in der Hornschicht und eine Pseudoatrophie der Haut mit einer Zigarettenpapierähnlichen Fältelung ohne Atrophie im histologischen Substrat vor.

Die großherdige Form ist durch wenige entzündliche, infiltrierte, größere (meist über 10 cm Durchmesser), bizarr konfigurierte, scharf abgegrenzte, pityriasiform schilfernde, rote, häufig juckende Herde, die diffus lokalisiert sind. Im weiteren Verlauf zunehmendes Wachstum mit Ausbildung größerer, plattenartig infiltrierter Herde.

Im Vordergrund der Diagnostik steht die Hautbiopsie zur Abgrenzung eines Ekzems respektive einer manifesten Form eines kutanen T-Zell Lymphoms vom Typ der Mycosis fungoides.

3.8.4 Therapieverfahren der Parapsoriasis en plaque

Die Therapie richtet sich nach dem klinischen Bild. Im Vordergrund der Therapie steht die Photo-Therapie in Form von UV-B- (Breitband-UV-B und UV-B311) und PUVA-Behandlungen. Letztere werden je nach klinischem Bild insbesondere bei der großherdigen Form als systemische oder Balneo-PUVA-Therapie durchgeführt. Die lokale Therapie besteht aus rückfettenden Externa und Steroiden.

Hintergrundliteratur:

Aydogan K, Karadogan SK, Tunali S, Adim SB, Ozelik T.

Narrowband UVB phototherapy for small plaque parapsoriasis. 2006, J Eur Acad Dermatol Venereol. 20:573-7.

4 Sektorübergreifende Bewertung des Nutzens und der Medizinischen Notwendigkeit der Balneophototherapie

4.1 Ergebnis und Kommentierung des IQWiG-Abschlussberichtes zur Balneophototherapie

Das IQWiG wurde durch den Gemeinsamen Bundesausschuss mit Datum vom 21.12.2004 mit der Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit beauftragt. Anhand des am 05.08.2005 vorgelegten Berichtsplanes wurde bis zum 02.11.2006 der Abschlussbericht zur Balneophototherapie gemäß dem Methodenpapier (Version 1.0) des IQWiG erstellt.

Die Themengruppe hat den Bericht des IQWiG am 30.11.2006 als auftragsgemäß abgenommen und anschließend kommentiert. Das Nähere zur Bearbeitung durch Themengruppe findet sich im Anhang als formale Abnahme (siehe Anhang Kapitel 5.6).

4.1.1 Nutzenbewertung

Durch die Themengruppe wurden die für die verschiedenen Methoden und Indikationen durch das IQWiG vorgenommenen Bewertungen des Nutzens geprüft und bei Bedarf inhaltlich kommentiert.

4.1.1.1 Asynchrone Photo-Sole-Therapie

1. Psoriasis vulgaris

Fazit des IQWiG:

„Die asynchrone Photosoletherapie (Sole + UVB) hat einen Zusatznutzen gegenüber der trockenen UVB-Therapie (und auch LW + UVB) bezogen auf die Besserung des Hautbeschwerdebildes.“

Kommentar Themengruppe:

Anwendungsindikationen: Durch die Einschlusskriterien der Studien, in die ab einem bestimmten Schweregrad der Erkrankung eingeschlossen wurde, beschränkt sich die abzuleitende Aussage auf einen eher generalisierten Befall.

Salzkonzentration: Die in den Studien verwendeten Salzkonzentrationen variieren zwischen 4 und 25 %, in Teilbädern bis zu 32 %. In der BVDD-Studie (größte Anzahl der untersuchten Patienten) wurden Konzentrationen von 25 % verwendet.

In der BVDD-Studie kam ein Bad in einer Folie zur Anwendung.

UV-Spektrum: In der BVDD-Studie (größte Anzahl der untersuchten Patienten) wurde UV-B in unterschiedlichen Spektren (Breitband UV-B, UV-B 311 und SUP) verwendet. Aus dem Bericht des IQWiG lässt sich keine eindeutige Aussage ableiten, dass ein bestimmtes UV-B-Spektrum vorzuziehen wäre.

Dauer und Häufigkeit der Anwendung: „Die asynchrone Photo-Sole-Therapie wurde in den Studien zwischen 3- und 5-mal pro Woche angewendet, die jeweilige Kontrollintervention in derselben Häufigkeit. Die Badedauer unterschied sich zwischen den Studien etwas, sie lag in den RCTs zwischen 15 und 20 Minuten, in der nicht randomisierten Studie bei 30 Minuten.“

Diese Therapie sollte in der BVDD-Studie (größte Anzahl der untersuchten Patienten) mit 20 minütiger Badedauer 4-mal pro Woche bis zu maximal acht Wochen durchgeführt werden.

Aus den ausgewerteten Studien ergeben sich keine Hinweise für die Dauer des behandlungsfreien Intervalls vor einem erneuten Behandlungszyklus.

Mögliche Nebenwirkungen: Zitate aus dem Bericht des IQWiG (Seite 91): „In der BP-BVDD-Studie wurde bezüglich der Häufigkeit phototoxischer Reaktionen kein Unterschied zwischen Photo-Sole-Therapie und trockener UVB-Therapie beobachtet.“ „Zu langfristigen Folgeschäden der Therapien liegen keine Daten vor.“

Weitere Indikationen waren nicht Gegenstand des aktuellen Antrages.

Fazit der Themengruppe

Die Themengruppe schließt sich dem Fazit des IQWiG zur asynchronen Photo-Sole-Therapie bei Psoriasis vulgaris an. Der Nutzen wird auf der Basis des IQWiG-Berichtes als belegt angesehen.

4.1.1.2 Bade-PUVA

1. Psoriasis vulgaris

Fazit des IQWiG:

„Die asynchrone Bade-PUVA hat einen Zusatznutzen gegenüber der trockenen UVB-Therapie beziehungsweise LW + UVB im Hinblick auf die Besserung des Hautbeschwerdebildes und eine Reduktion der unerwünschten Wirkungen/Folgeschäden. Diese Aussage gilt nur für eine Mischung der zur Anwendung kommenden UVB-Spektren bei den Vergleichsinterventionen.“

Für die Bade-PUVA gibt es Hinweise auf einen Zusatznutzen gegenüber der asynchronen Photosoletherapie (Sole + UVB) im Hinblick auf die Besserung des Hautbeschwerdebildes und eine Reduktion der unerwünschten Wirkungen/Folgeschäden. Diese Aussage gilt nur für eine Mischung der zur Anwendung kommenden UVB-Spektren bei der Vergleichsintervention.“

„Für die Bade-PUVA besteht gegenüber der oralen PUVA ein geringeres Schadenspotenzial bezogen auf akute Nebenwirkungen (Übelkeit und Erbrechen). Es finden sich schwache Hinweise auf ein vermindertes Schadenspotenzial bezogen auf langfristige Folgeschäden (Plattenepithelkarzinome der Haut). Der Behandlungsaufwand ist prozedural bedingt geringer. Ein gleichwertiger Nutzen der asynchronen Bade-PUVA im Hinblick auf die Besserung des Hautbeschwerdebildes ist allerdings weder belegt noch ausgeschlossen.“

Kommentar Themengruppe:

Anwendungsindikationen: Durch die Einschlusskriterien der Studien, in die ab einem bestimmten Schweregrad der Erkrankung eingeschlossen wurde, beschränkt sich die abzuleitende Aussage auf einen eher generalisierten Befall.

Psoralen-Lösung: In Deutschland steht nur das 8-MOP als 0,3 % Lösung als Fertigarzneimittel zur Verfügung. Die in der BVDD-Studie eingesetzte Konzentration entsprach den Angaben des Herstellers entsprechend 0,5 mg/l.

In den untersuchten Studien kam ein Bad mit oder ohne Folie zur Anwendung. In der BVDD-Studie wurde gemäß Prüfplan ein Vollbad verwendet.

UV-Spektrum: Das UV-A-Spektrum wird in Deutschland einheitlich verwendet.

Dauer und Häufigkeit der Anwendung: „Die Bade-PUVA wurde in den meisten Studien 3- oder 4-mal pro Woche angewendet, ...“

Diese Therapie sollte in der BVDD-Studie (größte Anzahl der untersuchten Patienten) mit 20-minütiger Badedauer 4-mal pro Woche bis zu maximal acht Wochen durchgeführt werden.

Aus den ausgewerteten Studien ergeben sich keine Hinweise für die Dauer des behandlungsfreien Intervalls vor einem erneuten Behandlungszyklus.

Mögliche Nebenwirkungen: Zitate aus dem Bericht des IQWiG (Seite 78-79): „Die Ergebnisse der Lindelöf-Untersuchung geben somit trotz des deutlichen Unterschiedes zwischen den beiden Gruppen allenfalls Hinweise darauf, dass das Risiko eines Plattenepithelkarzinoms der Haut bei Bade-PUVA-Patienten geringer sein könnte als bei Patienten, die mit oraler PUVA behandelt werden.“ Aus Sicht der Themengruppe sollten auch praktische Gründe (z. B. berufliche Sonnenexposition) bei der Gesamtabwägung zur Auswahl der Bade-PUVA-Therapie gegenüber einer systemischen PUVA-Therapie berücksichtigt werden.

Insgesamt ist zu beachten, dass ein nicht genau eingrenzbare kanzerogenes Potential besteht, was bei der individuellen Indikationsstellung berücksichtigt werden sollte.

Weitere Indikationen waren nicht Gegenstand des aktuellen Antrages.

Fazit der Themengruppe

Die Themengruppe schließt sich dem Fazit des IQWiG zur Bade-PUVA-Therapie bei Psoriasis vulgaris an. Der Nutzen wird auf der Basis des IQWiG-Berichtes als belegt angesehen.

4.1.1.3 Synchrone Balneophototherapie (TOMESA-Verfahren)

1. Psoriasis vulgaris

Fazit des IQWiG:

„Für die synchrone Balneophototherapie (TOMESA-Verfahren) zeigt sich bei der Indikation Psoriasis vulgaris ein Zusatznutzen gegenüber der trockenen UVB-Therapie im Hinblick auf die Reduktion des Hautbeschwerdebildes und eingeschränkt auch für das Therapieziel krankheitsbezogene Lebensqualität.“

Kommentar Themengruppe:

Anwendungsindikationen: Durch die Einschlusskriterien der Studien, in die ab einem bestimmten Schweregrad der Erkrankung eingeschlossen wurde, beschränkt sich die abzuleitende Aussage auf einen eher generalisierten Befall.

Salzkonzentration: Einheitliche Verwendung einer 10 %igen Lösung aus Totes-Meer-Salz.

In der TOMESA-Studie kam ein Vollbad mit Umwälzverfahren zum Einsatz.

UV-Spektrum: Für das TOMESA-Verfahren wird einheitlich Schmalband-UV-B verwendet.

Dauer und Häufigkeit der Anwendung: „Die Behandlungsdauer variierte in den Studien von Patient zu Patient, genaue Angaben hierzu finden sich nicht. Maximal wurden 35 Behandlungen durchgeführt mit einer Frequenz zwischen 3 und 5 pro Woche. Dies galt sowohl für den Verum- als auch den Kontrollarm der Studien. Die Badedauer richtete sich nach der Dauer der Bestrahlung und betrug ca. 3 bis maximal 23 Minuten. Die Badetemperatur wird mit 37 °C berichtet (diese Information entstammt der Patientenaufklärung zur Teilnahme an der Studie).“

Mögliche Nebenwirkungen: „Für keine der Gruppen gibt es einen Hinweis auf einen Vorteil oder Nachteil bezüglich des Nebenwirkungsprofils.“

Fazit der Themengruppe

Die Themengruppe schließt sich dem Fazit des IQWiG zur synchronen Balneophototherapie bei Psoriasis vulgaris an. Der Nutzen wird auf der Basis des IQWiG-Berichtes als belegt angesehen.

2. Atopisches Ekzem

Fazit des IQWiG:

„Bei Patienten mit atopischer Dermatitis gibt es Hinweise auf einen Zusatznutzen bezogen auf die Besserung des Hautbeschwerdebildes.“

Kommentar Themengruppe:

Anwendungsindikationen: Durch die Einschlusskriterien der Studien, in die ab einem bestimmten Schweregrad der Erkrankung eingeschlossen wurde, beschränkt sich die abzuleitende Aussage auf einen eher generalisierten Befall.

Salzkonzentration: Einheitliche Verwendung einer 10 %igen Lösung aus Totes-Meer-Salz.

In der TOMESA-Studie kam ein Vollbad mit Umwälzverfahren zum Einsatz.

UV-Spektrum: Für das TOMESA-Verfahren wird einheitlich Schmalband-UV-B verwendet.

Dauer und Häufigkeit der Anwendung: „Die Behandlungsdauer variierte in den Studien von Patient zu Patient, genaue Angaben hierzu finden sich nicht. Maximal wurden 35 Behandlungen durchgeführt mit einer Frequenz zwischen 3 und 5 pro Woche. Dies galt sowohl für den Verum- als auch den Kontrollarm der Studien. Die Badedauer richtete sich nach der Dauer der Bestrahlung und betrug ca. 3 bis maximal 23 Minuten. Die Badetemperatur wird mit 37 °C berichtet (diese Information entstammt der Patientenaufklärung zur Teilnahme an der Studie).“

Mögliche Nebenwirkungen: „Für keine der Gruppen gibt es einen Hinweis auf einen Vorteil oder Nachteil bezüglich des Nebenwirkungsprofils.“

Fazit der Themengruppe

Die Themengruppe schließt sich dem Fazit des IQWiG zur synchronen Balneophototherapie beim atopischen Ekzem grundsätzlich an. Der Nutzen kann auf der Basis der einen dem IQWiG-Bericht zugrunde liegenden Studie nicht als eindeutig belegt angesehen werden.

3. Prurigo nodularis

4. Prurigo bei Nierenerkrankungen

5. Parapsoriasis en plaques

6. Ichthyosis vulgaris

7. Vitiligo

Fazit des IQWiG:

„Studien zur synchronen Balneophototherapie bei Patienten mit *Prurigo nodularis*, *Prurigo bei Nierenerkrankungen*, *Parapsoriasis en plaques*, *Ichthyosis vulgaris* oder *Vitiligo* wurden nicht gefunden.“

Kommentar Themengruppe:

Die Erkrankungen nach Nr. 3. – 7. sind nicht als sehr selten anzusehen, daher sind auch kontrollierte Studienansätze vorstellbar und durchaus zu fordern.

Im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung stehen für die verschiedenen Indikationen Behandlungsmethoden zur Verfügung.

Die Einschlusskriterien des IQWiG werden von der Themengruppe als sachgerecht bewertet.

Die nachgereichte Auswertung der Kohortenstudien des TOMESA-Modellprojektes zu verschiedenen Indikationen erfüllte vom Studiendesign her nicht die Einschlusskriterien des IQWiG, da sie ohne Vergleichsgruppe durchgeführt wurde.

Fazit der Themengruppe

Da zum gegenwärtigen Zeitpunkt keine kontrollierten Studien vorliegen, die einen Nachweis des Nutzens führen könnten, kann der Nutzen zu diesen Indikationen nicht beurteilt werden.

4.1.2 Medizinische Notwendigkeit:

Psoriasis vulgaris

Für die Behandlung der Psoriasis vulgaris stehen eine Reihe von Therapieoptionen als GKV-Leistungen zur Verfügung, z. B. die medikamentöse Behandlung (lokal oder systemisch) und die UV-Therapie. Aufgrund des individuell sehr unterschiedlichen Ansprechens der Patienten auf die verschiedenen Therapieoptionen stellen die synchrone und asynchrone Photosoletherapie sowie die Bade-PUVA-Behandlung eine relevante Erweiterung des therapeutischen Spektrums dar. Insbesondere da die Psoriasis vulgaris eine chronische Erkrankung mit Neigung zu häufigen Rezidiven darstellt, ist das Kriterium der medizinischen Notwendigkeit bei nachgewiesenem Nutzen der zu bewertenden Methoden (synchrone und asynchrone Photosoletherapie sowie die Bade-PUVA-Behandlung) als gegeben anzusehen.

Atopisches Ekzem

Für die Behandlung des atopischen Ekzems steht eine Reihe von medikamentösen und nicht-medikamentösen Therapieoptionen als GKV-Leistungen zur Verfügung. Aufgrund des individuell unterschiedlichen Ansprechens der Patienten auf die verschiedenen Therapieoptionen und des chronisch rezidivierenden Verlaufs der Erkrankung ist die Entwicklung weiterer Behandlungsmethoden zur Verbreiterung des therapeutischen Spektrums in der Versorgung grundsätzlich wünschenswert. Da aber ein eindeutiger Nachweis eines Nutzens für die synchrone Balneophototherapie bei atopischem Ekzem bisher nicht vorliegt, ist vor diesem Hintergrund das Kriterium der medizinischen Notwendigkeit zurzeit nicht als erfüllt anzusehen.

Weitere Indikationen

Für die Behandlung der Erkrankungen nach Nr. 3 bis 7 steht eine Reihe von medikamentösen und nicht-medikamentösen Therapieoptionen als GKV-Leistungen zur Verfügung. Die Entwicklung zusätzlicher Therapieoptionen für die Erkrankungen nach Nr. 3 bis 7 in der Versorgung ist wünschenswert und sollte im Rahmen aussagekräftiger Studien vorangetrieben werden. Da zum gegenwärtigen Zeitpunkt aufgrund des Fehlens solcher Studien kein Nutznachweis für die synchrone Balneophototherapie bei diesen Indikationen vorliegt, kann das Kriterium der medizinischen Notwendigkeit nicht als erfüllt angesehen werden.

4.2 Auswertung der Stellungnahmen

Am 27. Januar 2005 beschloss der Gemeinsame Bundesausschuss das Thema „Balneophototherapie bei dermatologischen Indikationen“ zu beraten. Maßgebenden Dachverbänden der Ärzte-Gesellschaften der jeweiligen Therapierichtungen, den Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis wurde Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben (siehe Anlage).

Insgesamt gingen beim Bundesausschuss zwei Stellungnahmen zur Balneophototherapie anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas ein.

Festzustellen bleibt, dass die beiden eingegangenen Stellungnahmen nur auf die Indikation der Psoriasis vulgaris beziehen. In einer der beiden Stellungnahmen wird der Fragenkatalog des Gemeinsamen Bundesausschusses detailliert beantwortet. Dieser Stellungnehmer sieht die Wirksamkeit sowohl der (asynchronen) Sole-Photo-therapie als auch der Bade-PUVA bei Psoriasis mit Verweis auf die Studien von Peter et al., Ständer et al. 2002, Karrer et al. 2001 als belegt an. (siehe Anhang Kapitel 5.2)

4.3 Bewertung der Themengruppe zu Nutzen und Notwendigkeit

offen

Bewertung des Nutzens

offen

Bewertung der Notwendigkeit

offen

Zusammenfassung

offen

5 Anhang

5.1 Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen zur Veröffentlichung des Beratungsthemas

Lfd. Nr	Institution	Autor	Titel	Briefdatum	Eingangsdatum
1	Deutscher Heilbäderverband e.V.		Keine Abgabe der Stellungnahme; Verweis auf zurzeit lfd. Studie zur klinischen Wirksamkeit der kurörtlichen Sole-Phototherapie bei Psoriasis		14.04.2005 per Email
2	Deutscher Psoriasis Bund e.V. (DPB)		Beantwortung des Fragenkatalogs		18.04.2005 per E-Mail

5.2 Synopse der eingegangenen Stellungnahmen zur Veröffentlichung des Beratungsthemas durch die Themengruppe

Nr.	Institution	Methode	Indikationen
1	Deutscher Heilbäderverband e.V.		Keine Abgabe der Stellungnahme; Verweis auf zurzeit lfd. Studie zur klinischen Wirksamkeit der kurörtlichen Sole-Phototherapie bei Psoriasis
2	Deutscher Psoriasis Bund e.V. (DPB)	<p>a) Sole-Phototherapie (asynchron)</p> <p>b) Bade-PUVA</p>	<p>Psoriasis</p> <p>Der Fragenkatalog des Gemeinsamen Bundesausschusses wird detailliert beantwortet. Die Antworten werden mit Literaturangaben hinterlegt. Die in der Stellungnahme aufgeführte Literatur wurde vom IQWiG in die Berichterstellung mit einbezogen.</p> <p>Die Wirksamkeit sowohl von a) als auch von b) wird bei Psoriasis mit Verweis auf die Studien von Peter et al., Ständer et al. 2002, Karrer et al. 2001 als belegt angesehen.</p> <p>Die Behandlung mittels Balneophototherapie wird bei mittelschwerer bis schwerer Psoriasis vulgaris vom chronisch-stationären Typ als notwendig angesehen. In der Regel wird die B. additiv zur äußerlichen Behandlung eingesetzt.</p> <p>Zur Wirtschaftlichkeit werden mit Verweis auf die Studie von Peter et al. Kosten pro Patient von 640 € angegeben. Vergleichende Kostendaten zu den verschiedenen Therapiealternativen lägen nicht vor. Nach Auffassung des Stellung Nehmenden kommt es durch die Anwendung der B. zu einer Abnahme der stationären Behandlungen. Der Abheilungsprozess könne beschleunigt und die Behandlungsdauer verkürzt werden. Eine wesentlich teurere systemische Therapie könne häufig vermieden werden.</p>

5.3 Auftrag zur Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit an das IQWiG



Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Der Gemeinsame Bundesausschuss in der Besetzung nach § 91 Abs. 2 SGB V hat in seiner Sitzung vom 21.12.2004 den folgenden Auftrag gemäß § 139b Abs. 1 Satz 1 SGB V beschlossen:

I. Auftragsgegenstand und –umfang

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) soll gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V die Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der

„Balneo-Photo-Therapie“,

wie im Antrag vom 08.12.2004 bzw. in der Antragsergänzung vom 21.12.2004 genannt, vornehmen.

Als relevante Endpunkte der zu berücksichtigenden Publikationen werden für diesen Auftrag neben eindeutig patientenrelevanten (z.B. Lebensqualität und Nebenwirkungen) auch eher krankheitsbezogene Endpunkte (vor allem PASI-Score) in Absprache mit dem Auftragnehmer in die Bewertung einbezogen.

Die beim Gemeinsamen Bundesausschuss eingegangenen Stellungnahmen sind im Rahmen dieses Auftrages zu berücksichtigen. Die Arbeitsergebnisse sollen die Grundlage für die Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses bilden, ob die Methode für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist. Sofern für die Bearbeitung des Auftrages eine Priorisierung der einzelnen Indikationen und Fragestellungen erforderlich ist, sollen diese Arbeitsschritte mit den alternierenden Vorsitzenden des Unterausschusses Ärztliche Behandlung bzw. nach In-Kraft-Treten der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses mit der Themengruppe (im Folgenden: Ansprechpartner) abgestimmt werden.

Ergebnisse oder Teilergebnisse der Auftragsbearbeitung sind innerhalb einer mit den Ansprechpartnern abzusprechenden angemessenen Frist vor einer Veröffentlichung durch das Institut der Geschäftsführung des Gemeinsamen Bundesausschusses zuzuleiten.

Falls bei der Literaturrecherche zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit auch Studien identifiziert werden, die sich mit Fragen der Wirtschaftlichkeit der Methode beschäftigen, sollten diese Studien dem Gemeinsamen Bundesausschuss zur weiteren Bewertung übermittelt werden.

Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
zur Balneo-Photo-Therapie



II. Weitere Auftragspflichten

Mit dem Auftrag wird das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen verpflichtet

- a) die BUB-Richtlinie, ggf. bei veränderter Beschlusslage im Gemeinsamen Bundesausschuss die gültige Verfahrensordnung zu beachten,
- b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
- c) den Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und
- d) die durch die Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

III. Abgabetermin

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den Gemeinsamen Bundesausschuss soll bis zum

30.04.2006*

erfolgen.

Es werden weiterhin folgende Zeitpunkte für die Fertigstellung bzw. Vorlage von Teilergebnissen der Auftragsbearbeitung - definiert im Methodenpapier des IQWiG - vereinbart:

- Ende Juli 2005 Berichtsplan
- Ende Januar 2006 Vorbericht*
- Ende März 2006 Zwischenbericht*

*(Die angegebenen Zeitläufe gehen von einer Übersendung des Endberichtes zur so genannten TOMESA-Studie bis Ende August 2005 aus)

IV. Unterlagen zum Auftrag

Mit diesem Auftrag werden dem Institut die folgenden, dem Gemeinsamen Bundesausschuss vorliegenden Unterlagen zur Verfügung gestellt:

- Antrag auf Beratung der oben bezeichneten Methode (liegt bereits vor)
- Fragenkatalog des zuständigen Unterausschusses (liegt bereits vor)
- Eingegangene Stellungnahmen (liegt bereits vor)
- Liste der in den Stellungnahmen benannten Literatur (liegt bereits vor)


5.4 Berichtsplan des IQWiG zum Auftrag zur Balneophototherapie

Der Berichtsplan des IQWiG zum Auftrag zur Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Balneophototherapie (Auftrag N04/04, Version 1.0, Stand 05.08.2005) ist auf der Homepage des IQWiG unter der URL http://www.iqwig.de/download/N04-04_Berichtsplan_Balneophototherapie.pdf abrufbar.

5.5 Abschlussbericht des IQWiG zur Balneophototherapie

Der Abschlussbericht des IQWiG zur Nutzenbewertung der Balneophototherapie (Auftrag N04-04, Version 1.0, Stand: 21.12.2006) ist auf der Homepage des IQWiG unter der URL http://www.iqwig.de/download/N04-04_Abschlussbericht_Balneophototherapie..pdf abrufbar.

5.6 Formale Abnahme des Abschlussberichtes des IQWiG zur Balneophototherapie



Gemeinsamer Bundesausschuss

Dokumentationsverfahren für IQWiG-Berichte

IQWiG-Bericht	Balneophototherapie
Auftraggeber:	G-BA gem. § 91 Abs. V SGB V Beschluss vom 21.12.2004
Inhaltliche Vorbereitung der Beauftragung	Unterausschuss Ärztliche Behandlung (alternierende Vorsitzende)
Überprüfung erfolgt durch :	TG Balneophototherapie

Formale Prüfung

Fragestellung (Ergebnis der Konkretisierung):

It. Auftrag:

„Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) soll gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V die Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der

„Balneo-Photo-Therapie“,

wie im Antrag vom 08.12.2004 bzw. in der Antragsergänzung vom 21.12.2004 genannt, vornehmen. Als relevante Endpunkte der zu berücksichtigenden Publikationen werden für diesen Auftrag neben eindeutig patientenrelevanten (z.B. Lebensqualität und Nebenwirkungen) auch eher krankheitsbezogene Endpunkte (vor allem PASI-Score) in Absprache mit dem Auftragnehmer in die Bewertung einbezogen.“

IQWiG:

„Ziele der vorliegenden Untersuchung sind die vergleichende Nutzenbewertung von folgenden Formen der Balneophototherapie:

- der asynchronen Balneophototherapie bei Patienten mit Psoriasis vulgaris
 - mit Psoralen-haltiger Lösung
 - mit einer Salzwasserlösung

im Vergleich untereinander und im Vergleich zur Balneophototherapie mit Leitungswasser oder zu einer in Deutschland zugelassenen und verfügbaren Therapie oder zu gar keiner Behandlung hinsichtlich patientenrelevanter Therapieziele sowie

- der synchronen Balneophototherapie (TOMESA-Verfahren) bei Patienten mit Psoriasis vulgaris, atopischem Ekzem im akuten Schub, Prurigo nodularis, Prurigo bei Nierenerkrankungen, Parapsoriasis en plaques, Ichthiosis vulgaris, Vitiligo

im Vergleich zur Balneophototherapie mit Leitungswasser oder zu einer in Deutschland zugelassenen und verfügbaren Therapie oder zu gar keiner Behandlung hinsichtlich patientenre-

<p>Gemeinsamer Bundesausschuss</p> <p>Annahmeverfahren von IQWiG-Empfehlungen</p>	
<p>relevanter Therapieziele.“</p> <p>Anmerkung der TG</p> <p>Die Umsetzung der Beauftragung durch das IQWiG erscheint sachgerecht.</p>	
<p>1a Nutzenbewertung</p>	
<p>1.1 Indikationen</p>	<p>It. Auftrag: keine Einschränkungen</p> <p>IQWiG-Bericht: asynchrone Balneophototherapie: <ul style="list-style-type: none"> • Psoriasis vulgaris synchrone Balneophototherapie (TOMESA-Verfahren): <ul style="list-style-type: none"> • Psoriasis vulgaris, • atopischem Ekzem im akutem Schub, • Prurigo nodularis, • Parapsoriasis en plaques, • Ichthiosis vulgaris, • Vitiligo </p> <p>Anmerkung der TG: Die beauftragten Indikationen wurden auftragsgemäß bearbeitet.</p>
<p>1.2 Population</p>	<p>It. Auftrag: Keine Einschränkung der Population</p> <p>IQWiG-Bericht: Keine Einschränkung der Population</p> <p>Gibt es Änderungen oder Ergänzungen gegenüber der Fragestellung? (Wenn ja, wie sind diese begründet?) entfällt</p> <p>Anmerkung der TG: Die Auswahl der Population erscheint sachgerecht.</p>
<p>1.3 Technologie (diagnostisches/therapeutisches Verfahren)</p>	<p>It. Auftrag: synchrone und asynchrone Balneophototherapie - mit Psoralen-haltiger Lösung - mit einer Salzlösung</p> <p>IQWiG-Bericht: <ul style="list-style-type: none"> • der asynchrone Balneophototherapie - mit Psoralen-haltiger Lösung - mit einer Salzwasserlösung • synchronen Balneophototherapie (TOMESA-Verfahren) • </p> <p>Gibt es Änderungen oder Ergänzungen gegen-</p>

Gemeinsamer Bundesausschuss

Annahmeverfahren von IQWiG-Empfehlungen

	<p>über der Fragestellung? keine</p> <p>Anmerkung der TG: Die Darstellung der Technologien erscheint sachgerecht.</p> <p>Wurde ein Goldstandard beschrieben? It. Auftrag: wurde nicht beauftragt</p> <p>IQWiG-Bericht: entfällt, da nicht beauftragt</p>
<p>1.4 Endpunkte</p>	<p>It. Auftrag: Beauftragt wurde die Berücksichtigung "...eindeutig patientenrelevanten (z.B. Lebensqualität und Nebenwirkungen) auch eher krankheitsbezogene Endpunkte (vor allem PASI-Score) in Absprache mit dem Auftragnehmer..."</p> <p>IQWiG-Vorbericht: (Seite 8 des Berichtes) „Als Zielgrößen für die Untersuchung wurden Parameter verwendet, die eine Beurteilung folgender patientenrelevanter Therapieziele ermöglichen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reduktion des Hautbeschwerdebildes (einschließlich des Erscheinungsbildes und der Symptome), • Erreichen einer Hauterscheinungsfreiheit über einen möglichst langen Zeitraum, • Reduktion der unerwünschten Wirkungen und möglicher Folgeschäden der (Begleit-)Therapie, • Erhalt beziehungsweise Besserung krankheitsbezogener Lebensqualität (einschließlich der Berufsfähigkeit und sonstiger Aktivitäten des täglichen Lebens sowie psychosozialer Effekte), • Verminderung des Therapieaufwandes.“ <p>Gibt es Änderungen oder Ergänzungen gegenüber der Fragestellung? (Wenn ja, wie sind diese begründet?)</p> <p>Anmerkung der TG: Die Auswahl der Endpunkte erscheint auftragsgemäß.</p>
<p>Ist die Fragestellung zum Nutzen beantwortet?</p>	<p>Anmerkung der TG: Im Bericht findet sich eine Bewertung des Nutzens zu den beauftragten Therapieverfahren. Die Aussagen zum Nutzen sind auf die Indikationen Psoriasis vulgaris, atopisches Ekzem beschränkt, für die sich Studien entsprechend der Einschlusskriterien identifizieren ließen.</p>

<p>Gemeinsamer Bundesausschuss</p> <p>Annahmeverfahren von IQWiG-Empfehlungen</p>	
<p>1b Ist die Fragestellung zur medizinischen Notwendigkeit beantwortet?</p>	<p>Anmerkung der TG: Es finden sich Aussagen zur med. Notwendigkeit.</p>
<p>2 Hat das IQWiG Erweiterungen der Fragestellung vorgenommen und in die Empfehlung einbezogen? (ggf. Begründung)</p>	<p>Anmerkung der TG: Es wurden Änderungen vorgenommen, die unter dem Punkt 4.5 des Abschlussberichtes berichtet werden. Es handelt sich um inhaltlich nachvollziehbare Erweiterungen gegenüber dem Berichtsplan, die den Einschluss zusätzlicher Studien zur Folge haben.</p>
<p>3 Sind die Studien entsprechend der in der Konkretisierung benannten Evidenzstufe (gem. Verfahrensordnung des G-BA) berücksichtigt?</p>	<p>It. Auftrag: Keine Festlegung von zu berücksichtigenden Evidenzstufen</p> <p>IQWiG-Bericht Die Einschlusskriterien der Studien wurden entsprechend Kapitel 4.1.4 des Abschlussberichtes definiert und entsprechend Kapitel 4.5.1 erweitert.</p> <p>Anmerkung der TG: Die Berücksichtigung der Evidenzstufen der einbezogenen Studien erscheint sachgerecht. (Kommentar: Äußerung hatte sich in Sitzung der TG noch als falsch herausgestellt.</p>
<p>3.1 Durchführung der Informationsbeschaffung?</p>	<p>It. Auftrag: Einbeziehung der Literaturangaben aus den Stellungnahmen, die an den G-BA gerichtet wurden, ansonsten keine Vorgabe</p> <p>IQWiG-Bericht: (Siehe Kapitel 4.2.4 und 4.2.5 des Abschlussberichtes)</p> <p>Anmerkung der TG: Die Durchführung der Informationsbeschaffung erscheint umfassend und ist nachvollziehbar dargestellt. Auch die Literatur aus den Stellungnahmen wurde auftragsgemäß berücksichtigt.</p>
<p>4 Sind die festgelegten maßgeblichen methodischen Verfahren des IQWiG angewendet worden? (bei Abweichung ggf. Begründung)</p>	<p>Anmerkung der TG: Die Methodik des IQWiG wurde angewendet.</p>
<p>5 Sind die beim G-BA eingegangenen Stellungnahmen im IQWiG-Bericht enthalten?</p>	<p>Anmerkung der TG: Die in den Stellungnahmen enthaltene Literatur ist nach Angaben des IQWiG einbezogen (Kap. 4.2.4), die Stellungnahmen selbst sind nicht dargestellt.</p>

Gemeinsamer Bundesausschuss

Annahmeverfahren von IQWiG-Empfehlungen

<p>6 Sind die Stellungnahmen der Anhörungen des IQWiG berücksichtigt?</p>	<p>Anmerkung der TG: Die beim IQWiG eingegangenen Stellungnahmen sind im Bericht dargestellt und im Kapitel 6 diskutiert.</p>
<p>7 Sind Angaben zu Studien über Wirtschaftlichkeit gemacht worden?</p>	<p>Anmerkung der TG: Es wurden Studien zur Wirtschaftlichkeit in einem separaten Dokument übermittelt.</p>
<p>Allgemeine Anmerkungen</p>	<p>keine</p>

Ergebnis der formalen Prüfung:

Die Themengruppe nimmt den Bericht des IQWiG zum Auftrag des G-BA „Balneophototherapie“ entsprechend § 15 Abs. 1 b) dritter Spiegelstrich der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 20.09.2005 ab.

C Abwägungsprozess für den vertragsärztlichen Sektor

INHALTSVERZEICHNIS

1	Einleitung	1
2	Nutzen und medizinische Notwendigkeit der Balneophototherapie	3
3	Wirtschaftlichkeit der Balneophototherapie in der vertragsärztlichen Versorgung	4
3.1	Wissenschaftliche Erkenntnisse zur Wirtschaftlichkeit	4
3.2	Auswertung der Stellungnahmen zur Wirtschaftlichkeit anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas	5
3.3	Fazit zur Wirtschaftlichkeit der Balneophototherapie im vertragsärztlichen Versorgungskontext	6
4	Notwendigkeit der Balneophototherapie in der vertragsärztlichen Versorgung	7
4.1	Auswertung der Stellungnahmen zur Notwendigkeit anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas	7
4.2	Fazit zur Notwendigkeit der Balneophototherapie im vertragsärztlichen Versorgungskontext	8
5	Gesamtbewertung der Balneophototherapie in der vertragsärztlichen Versorgung (Abwägung)	9
6	Anhang	11
6.1	Fragenkatalog zur Balneophototherapie	11
6.2	Stellungnahmen anlässlich der Veröffentlichung des Bewertungsverfahrens	13
6.2.1	Stellungnahme Deutscher Heilbäderverband e. V.	13
6.2.2	Stellungnahme Deutscher Psoriasis Bund e. V.	15
6.3	Stellungnahme der Bundesärztekammer nach § 91 Abs. 8a SGB V	24
6.4	Studienauswertungen	27
6.4.1	Asynchrone Balneophototherapie unter Verwendung von Starksole (Studie 1)	27
6.4.2	Asynchrone Balneophototherapie unter Verwendung von Niedrigsole (Studie 2)	34

1 Einleitung

Entsprechend § 14 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist im Anschluss an die sektorübergreifende Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit eine sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und der Notwendigkeit im Versorgungskontext durchzuführen. Diese Aufgabe wurde durch den Unterausschuss „Ärztliche Behandlung“ nach Vorbereitung durch eine entsprechende Arbeitsgruppe bearbeitet.

Die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit einer Methode erfolgt gemäß § 17 Abs. 2 VerfO insbesondere auf der Basis von Unterlagen zur

- Kostenschätzung zur Anwendung beim einzelnen Patienten oder Versicherten,
- Kosten-Nutzen-Abwägung in Bezug auf den einzelnen Patienten oder Versicherten,
- Kosten-Nutzen-Abwägung in Bezug auf die Gesamtheit der Versicherten, auch Folgekosten-Abschätzung und
- Kosten-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Methoden.

Die Bewertung der Notwendigkeit im Versorgungskontext stützt sich im Wesentlichen auf die Expertise der am Bewertungsprozess beteiligten Experten in den vorbereitenden Gremien und in den Beschlussgremien des G-BA sowie auf die Ergebnisse aus den eingeholten Stellungnahmen anlässlich der Veröffentlichung des Bewertungsverfahrens. Die Bewertung der Notwendigkeit im Versorgungskontext geht über die Beurteilung der medizinischen Notwendigkeit insofern hinaus, als hier zu prüfen ist, ob im jeweiligen Versorgungssektor bereits diagnostische oder therapeutische Alternativen etabliert sind. Maßstab ist dabei auch die von der Anwendung der Methode erzielte oder erhoffte Verbesserung der Versorgungsqualität durch die Gesetzliche Krankenversicherung.

Der Prozess der Entscheidungsfindung ist in den §§ 19 und 20 VerfO geregelt.

Nach § 19 VerfO setzt die Anerkennung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nach § 135 Abs. 1 SGB V voraus, dass die gesetzlich vorgegebenen Kriterien vom G-BA als erfüllt angesehen werden. Nach § 12 SGB V müssen die Leistungen der GKV ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Versicherte haben Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern (§ 27 SGB V). In § 70 SGB V wird konkretisiert, dass eine bedarfsgerechte und gleichmäßige, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung der Versicherten zu gewährleisten ist. Nach § 92 Abs. 2 Satz 1 kann der G-BA die Erbringung und Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind.

Nach § 20 VerfO erfolgt die Gesamtbewertung einer Methode im Versorgungskontext in einem umfassenden Abwägungsprozess unter Einbeziehung der wissenschaftlichen Erkenntnisse, insbesondere der nach Evidenzkriterien ausgewerteten Unterlagen. Der Nutzen einer Methode ist durch qualitativ angemessene Unterlagen zu belegen. Dies sollen, soweit möglich, Unterlagen der Evidenzstufe I mit patientenbezogenen Endpunkten (z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) sein. Bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhandene

Alternative oder aus anderen Gründen kann es unmöglich oder unangemessen sein, Studien dieser Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern. Soweit qualitativ angemessene Unterlagen dieser Aussagekraft nicht vorliegen, erfolgt die Nutzen-Schaden-Abwägung einer Methode aufgrund qualitativ angemessener Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen. Die Anerkennung des medizinischen Nutzens einer Methode auf Grundlage von Unterlagen einer niedrigeren Evidenzstufe bedarf jedoch – auch unter Berücksichtigung der jeweiligen medizinischen Notwendigkeit – zum Schutz der Patienten umso mehr einer Begründung, je weiter von der Evidenzstufe I abgewichen wird. Dafür ist der potenzielle Nutzen einer Methode insbesondere gegen die Risiken der Anwendung beim Patienten abzuwägen, die mit einem Wirksamkeitsnachweis geringerer Aussagekraft einhergehen.

Die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit erfolgt im Versorgungskontext unter Berücksichtigung der Relevanz der medizinischen Problematik, des Verlaufs und der Behandelbarkeit der Erkrankung und insbesondere der bereits in der GKV-Versorgung etablierten diagnostischen und therapeutischen Alternativen. Der mit der Erkrankung verbundenen Einschränkung der Lebensqualität und den besonderen Anforderungen an die Versorgung spezifischer Patientengruppen ist unter Berücksichtigung der Versorgungsaspekte von Alter, biologischem und sozialem Geschlecht sowie der lebenslagenspezifischen Besonderheiten Rechnung zu tragen.

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Balneophototherapie berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichtes des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), die Auswertung der beim G-BA eingegangenen Stellungnahmen anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas, den Bericht der sektorübergreifend bewertenden Themengruppe Balneophototherapie des G-BA, den Bericht des sektorspezifisch bewertenden Unterausschusses Ärztliche Behandlung und die Stellungnahme der Bundesärztekammer.

2 Nutzen und medizinische Notwendigkeit der Balneophototherapie

Der Unterausschuss Ärztliche Behandlung schließt sich ohne Einschränkungen der sektorübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit an (s. Abschnitt B 4.1.1). Danach wird der Nutzen der asynchronen Photo-Sole-Therapie, der Bade-PUVA-Therapie und der synchronen Balneophototherapie bei Psoriasis vulgaris auf der Basis des IQWiG-Berichtes als belegt angesehen. Der Nutzen der synchronen Balneophototherapie bei der Behandlung des atopischen Ekzems kann auf der Basis des IQWiG-Berichts nicht als eindeutig belegt angesehen werden. Bei Prurigo nodularis, Prurigo bei Nierenerkrankungen, Parapsoriasis en plaques, Ichthyosis vulgaris und Vitiligo kann der Nutzen nicht beurteilt werden, da zum gegenwärtigen Zeitpunkt keine kontrollierten Studien vorliegen, die einen Nachweis des Nutzens führen könnten.

In der Endphase der Beratungen wurden dem Gemeinsamen Bundesausschuss zwei Studien übermittelt. Die erste Studie¹ untersucht eine technische Variante der asynchronen Balneophototherapie **unter Verwendung von Starksole**. Die Studie weist methodische Schwächen auf. Es handelt sich um eine randomisierte kontrollierte Studie mit unvollständiger Rekrutierung. Die Behandlungsgruppen unterscheiden sich hinsichtlich der vorausgegangenen Therapien (das betrifft die vorhergehende Einnahme systemischer Antipsoriatika und die vorherige stationäre Behandlung wegen Psoriasis). Die angestrebte Verblindung auf Seiten der Bewertenden wurde nicht aufrecht gehalten, 42% der Studienärzte waren über die Gruppenzuordnung informiert. Hierdurch könnte es zu Verzerrungen in der Ergebnisbewertung gekommen sein. Schließlich erfolgte eine zum Teil ungleiche Behandlung in den verschiedenen Zentren (unterschiedliche Solen, verschiedene Wellenlängen der UVB-Behandlung). Diese methodischen Mängel schränken die Aussagekraft der Studie ein.

Zudem muss festgestellt werden, dass es sich bei den eingeschlossenen Patienten um Psoriasis-Patienten in einer umfassenden Rehabilitationsbehandlung handelt, was die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die vertragsärztliche Versorgung einschränkt. Auch die Durchführbarkeit der konkret angewandten Methode im vertragsärztlichen Bereich ist nicht ausreichend geklärt. Eine Zulassung dieser technischen Variante kam aufgrund der insgesamt deutlich schlechteren Datenlage im Vergleich zur im Richtlinienentwurf beschriebenen Methodik nicht in Betracht (Studienauswertung, s. Kapitel 6.4.1).

Die zweite Studie² untersucht eine technische Variante der asynchronen Balneophototherapie **unter Verwendung von Niedrigsole**. Die Studie weist methodische Schwächen auf. Es handelt sich um eine randomisierte kontrollierte Studie mit unvollständiger Rekrutierung. Die Verblindung auf Seiten der Bewertenden wurde nicht aufrecht erhalten, 50% der Studienärz-

¹ 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. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine* 2007; 13 (7): 725-32.

² 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 Venerol* 2007; 21 (8): 1027-37.

te waren über die Gruppenzuordnung informiert. Hierdurch könnte es zu Verzerrungen in der Ergebnisbewertung gekommen sein. Eine Standardisierung der Behandlung war nicht möglich, da die Solequalitäten von Heilbad zu Heilbad unterschiedlich waren. Diese methodischen Mängel schränken die Aussagekraft der Studie ein.

Zudem muss festgestellt werden, dass es sich bei den eingeschlossenen Patienten um Psoriasis-Patienten in einer umfassenden Rehabilitationsbehandlung handelt, was die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die vertragsärztliche Versorgung einschränkt. Auch die Durchführbarkeit der konkret angewandten Methode im vertragsärztlichen Bereich ist nicht ausreichend geklärt. Eine Zulassung dieser technischen Variante kam aufgrund der insgesamt deutlich schlechteren Datenlage im Vergleich zur im Richtlinienentwurf beschriebenen Methodik nicht in Betracht (Studienauswertung, s. Kapitel 6.4.2).

3 Wirtschaftlichkeit der Balneophototherapie in der vertragsärztlichen Versorgung

3.1 Wissenschaftliche Erkenntnisse zur Wirtschaftlichkeit

Im IQWiG-Abschlussbericht N04-04 zur Balneophototherapie wurde eine Liste mit gesundheitsökonomischen Studien dokumentiert, die im Rahmen der Literaturrecherche identifiziert, aber nicht ausgewertet wurden. Inhalt dieser Stellungnahme ist die qualitative Auswertung der in der vom IQWiG identifizierten Literatur enthaltenen gesundheitsökonomischen Informationen.

1. Claes C, Kulp W, Greiner W, von der Schulenburg, JM, Werfel T. Therapie der mittelschweren und schweren Psoriasis. HTA-Bericht 34. Köln: DIMDI 2006.

Im HTA-Bericht des DIMDI werden insgesamt 15 gesundheitsökonomische Studien zur Psoriasis-Therapie ausgewertet, von denen 6 die Balneophototherapie entweder als Interventionsgruppe oder als Kontrollgruppe bewerten. Darin sind auch die in der Literaturliste erwähnten Studien der Mavena AG sowie von Shani et al. 1999 enthalten. Nach den Recherchen der Abt. Fachberatung Medizin wurde diese Studie allerdings bis dato nicht veröffentlicht. Im Einzelnen werden die folgenden Studien im DIMDI-Bericht ausgewertet:

- a. Stern R. The benefits, costs and risks of topical tar preparations in the treatment of psoriasis: considerations of cost effectiveness. *Ann Acad Med Singapore* 1988;17:473-6. (Vergleich der UVB-Phototherapie als Monotherapie mit teerhaltigen Salben [Goeckermann-Therapie] stationär oder in der Tagesklinik, Kosteneffektivitätsanalyse anhand einer hypothetischen Kohorte)
- b. Shani J, Harari M, Hristakieva E, Seidl V, Bar-Giyora J. Dead-Sea climatotherapy versus other modalities of treatment for psoriasis: comparative cost-effectiveness. *Int J Dermatol* 1999 Apr;38(4):252-62. (Vergleich der Klimatherapie am Toten Meer mit allen anderen gängigen Behandlungsmethoden der Psoriasis, Kosteneffektivitätsanalyse anhand von Literaturdaten)
- c. de Rie MA, de Hoop D, Jönsson L, Bakkens EJ, Sørensen M. Pharmacoeconomic evaluation of calcipotriol (Daivonex/Dovonex) and UVB phototherapy in the treatment of psoriasis: a Markov model for The Netherlands. *Dermatology* 2001;202:38-43. (Vergleich von topischem Calcipotriol in Kombination mit UVB-Phototherapie 2 mal wöchentlich mit täglicher Basisbehandlung kombiniert mit 3 mal wöchentlicher UVB-

- Bestrahlung; Kostenminimierungsanalyse auf der Basis eines Markov-Modells)
- d. Hartman M, Prins M, Swinkels OQ, Severens JL, De Boo T, Van Der Wilt GJ, Van De Kerkhof PC, Van Der Valk PG. Cost-effectiveness analysis of a psoriasis care instruction programme with dithranol compared with UVB phototherapy and inpatient dithranol treatment. *Br J Dermatol* 2002;147:538-44. (Vergleich der Dithranol-Creme-Minutentherapie, UVB-Bestrahlung und stationärer Dithranol-Behandlung; Kosteneffektivitätsanalyse im Rahmen eines RCT)
 - e. Mavena AG. Aufnahme der standardisierten, kontrollierten ambulanten Balneo-Phototherapie in die Pflichtleistungskataloge (KLV) der Krankenkassen für die Behandlung mittelschwerer und schwerer Psoriasis, 2002 (unveröffentlicht). (Vergleich ambulante Balneophototherapie mit PUVA anhand einer Anwendungsbeobachtung; Kostenminimierungsanalyse)
 - f. Feldman SR, Garton R, Averett W, Balkrishnan R, Vallee J. Strategy to manage the treatment of severe psoriasis: considerations of efficacy, safety and cost. *Expert Opin Pharmacother* 2003;4:1525-33. (Vergleich von Etanercept, Alefacept, Infliximab, Methotrexat, UVB-Bestrahlung, PUVA, Acetretin und Ciclosporin jeweils als Monotherapie; Kosten je Remission definiert als PASI-Reduktion von 75 % anhand von Literaturdaten)
2. Schiffner R, Schiffner-Rohe J, Gerstenhauer M, Hofstadter F, Landthaler M, Stolz W. Willingness to pay and time trade-off: Sensitive to changes of quality of life in psoriasis patients? *Br J Dermatol* 2003;148:1153-60.
- Es handelt sich um eine Studie, in der an einem Sample von 138 Patienten die Eignung der Messung von Zahlungsbereitschaft und Time-Trade-Off als Indikator für die Lebensqualität bei Psoriasis-Patienten unter Behandlung mit synchroner Balneophototherapie ermittelt wurde, es handelt sich also nicht um eine gesundheitsökonomische Studie im engeren Sinne.
3. Ein vom IQWiG in seiner Stellungnahme erwähnter separater Bericht mit Daten zur Wirtschaftlichkeit des TOMESA-Verfahrens konnte nicht ermittelt werden.

Fazit: Die Auswertung der vom IQWiG identifizierten gesundheitsökonomischen Evaluationen zur Balneophototherapie ergab, dass es derzeit keine Publikationen gibt, die direkt auf die deutsche Versorgungssituation anwendbar wären.

3.2 Auswertung der Stellungnahmen zur Wirtschaftlichkeit anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas

Im Fragenkatalog, der der strukturierten Einholung von Stellungnahmen bei der Veröffentlichung dieses Beratungsthemas diente, wurden drei Fragen zur Wirtschaftlichkeit der Balneophototherapie gestellt.

Wie hoch sind die Kosten der Behandlung eines Patienten mit der Balneophototherapie (je Anwendung / je Therapiezyklus / je Kalenderjahr)?

Wie sind die Kosten einer Behandlung mit der Balneophototherapie im Vergleich zu etablierten Methoden?

Welche Kosten könnten durch den Einsatz der Balneophototherapie vermieden werden?

Anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas gingen Stellungnahmen vom Deutscher Psoriasis Bund e. V. und vom Deutscher Heilbäderverband e.V. ein. Von letztgenannten liegt keine Beantwortung des Fragenkatalogs vor.

Die Stellungnahmen des Deutschen Psoriasis Bunds sind nachstehend aufgeführt:

Frage: Wie hoch sind die Kosten der Behandlung eines Patienten mit der Balneophototherapie? (je Anwendung / je Therapiezyklus / je Kalenderjahr)

Bereits die Stellungnahmen zum Antrag 1999 variierten erheblich zu diesem Punkt. Laut Dr. Salzer, Sonderreferent für die ambulante Balneo-Phototherapie des Berufsverbandes Deutscher Dermatologen (BVDD), lagen in der Studie von Peter et al. die Kosten pro Patient bei 640 EUR (Der Deutsche Dermatologe 2005). Weitere Daten müssten bei Prof. Peter abgefragt werden.

Frage: Wie sind die Kosten einer Behandlung mit der Balneophototherapie im Vergleich zu etablierten Methoden?

Zur Balneo-Phototherapie liegen keine Angaben vor. Aufgrund amerikanischer Studien sind die Kosten der Photo- (UVB) und Photochemotherapie (PUVA) im Vergleich zur systemischen Therapie nach Methotrexat die niedrigsten vor Acitretin, Ciclosporin, Etanercept und Alefacept*) (Feldman et al. 2003). Dies gilt insbesondere, wenn man die Kosten ins Verhältnis zum therapeutischen Nutzen setzt

* in Europa nicht zugelassen

Frage: Welche Kosten könnten durch den Einsatz der Balneophototherapie vermieden werden?

Unserer Ansicht nach kommt es durch die Kombination der äußerlichen mit der Balneo-Phototherapie zu einer Abnahme der stationären Behandlungen. Der Abheilungsprozess kann beschleunigt und die Behandlungsdauer verkürzt werden. Eine wesentlich teurere systemische Therapie kann häufig vermieden werden.

3.3 Fazit zur Wirtschaftlichkeit der Balneophototherapie im vertragsärztlichen Versorgungskontext

Alle Balneophototherapieverfahren wurden bisher zu Lasten der GKV unter stationären Bedingungen durchgeführt. Sie erfordern einen mehrwöchigen stationären Aufenthalt. Durch die Anerkennung dieser Behandlungsformen auch im ambulanten Sektor können diese aufwändigen und langen stationären Aufenthalte bei einem Großteil der betroffenen Patienten vermieden oder zumindest deutlich verkürzt werden. Dies trägt zur Kostensenkung bei der Behandlung dieser Patienten bei. Weiterhin kann die Balneophototherapie bei Patienten eingesetzt werden, die bisher ambulant mit anderen Verfahren therapiert wurden und bei denen durch den Einsatz der Balneophototherapie ein schnelleres Abheilen oder eine schnellere Besserung der Hauterkrankung erreicht werden kann. Die dadurch im Einzelfall ggf. entste-

henden Mehrkosten erscheinen vor dem Hintergrund der besseren Behandlungsergebnisse gerechtfertigt.

Aus diesen Gründen ist zusammenfassend von der Wirtschaftlichkeit der Balneophototherapieverfahren bei Anwendung im ambulanten Bereich auszugehen. Bei der synchronen Balneophototherapie (z. B. TOMESA-Verfahren) und der asynchronen Photosoletherapie ist vor dem Hintergrund der vorliegenden Studienergebnisse derzeit davon auszugehen, dass es keine tragfähigen Hinweise auf die Überlegenheit eines der beiden Verfahren bei bestimmten Patientengruppen bei der Indikation Psoriasis vulgaris gibt. Auch die Zahl der erforderlichen Einzelbehandlungen ist vergleichbar. Der G-BA empfiehlt dem Bewertungsausschuss, dies bei der Festlegung der Bewertung zu berücksichtigen.

4 Notwendigkeit der Balneophototherapie in der vertragsärztlichen Versorgung

4.1 Auswertung der Stellungnahmen zur Notwendigkeit anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas

Im Fragenkatalog, der der strukturierten Einholung von Stellungnahmen bei der Veröffentlichung dieses Beratungsthemas diente, wurden zwei Fragen zur Notwendigkeit der Balneophototherapie gestellt.

Welche Methoden stehen zur Behandlung der von Ihnen o.g. Erkrankung grundsätzlich zur Verfügung?

Ist angesichts dieser Behandlungsalternativen die Behandlung mit der Balneophototherapie erforderlich und wenn ja, warum?

Anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas gingen Stellungnahmen vom Deutscher Psoriasis Bund e. V. und vom Deutscher Heilbäderverband e. V. ein. Von letztgenannten liegt keine Beantwortung des Fragenkatalogs vor.

Die Stellungnahme des Deutschen Psoriasis Bunds ist nachstehend aufgeführt:

Frage: Welche Methoden stehen zur Behandlung der von Ihnen o.g. Erkrankung grundsätzlich zur Verfügung?

Hierzu geben die Leitlinien der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft zur Psoriasis-therapie Auskunft (AWMF-Leitlinien-Register, Nr. 013/001). Soweit es sich um die Hautpsoriasis handelt, müssten hier noch die Wirkstoffe Etanercept und Efalizumab ergänzt werden.

Frage: Ist angesichts dieser Behandlungsalternativen die Behandlung mit der Balneophototherapie erforderlich und wenn ja, warum?

Ist erforderlich zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer Psoriasis vulgaris vom chronisch-stationärem Typ in Verbindung mit äußerlicher Therapie. Ist preiswerter und weniger risikoreich als eine systemische Therapie mit Methotrexat, Ciclosporin, Fumaderm oder Biologicals. Ist der Phototherapie mit UVB überlegen (Peter et al.). Hat Vorteile gegenüber der systemischen PUVA-Therapie (keine Übelkeit, keine Spezialbrille, kein Sonnenschutz).

4.2 Fazit zur Notwendigkeit der Balneophototherapie im vertragsärztlichen Versorgungskontext

Im Bericht der Themengruppe wurde für die drei Verfahren der Balneophototherapie bei der Indikation Psoriasis vulgaris die medizinische Notwendigkeit bejaht. Hintergrund hierfür ist, dass einzelne Patienten nicht in der gleichen Art und Weise auf die Balneophototherapieverfahren ansprechen und somit individuelle Auswahlmöglichkeiten gegeben sein müssen. Nur so kann sichergestellt werden, dass für einen bestimmten Patienten die Art der Balneophototherapie ausgewählt werden kann, die vom Wirkungs- und Nebenwirkungsprofil geeignet ist, das für diesen Patienten bestmögliche Therapieergebnis zu erreichen. Alle drei Balneophototherapieverfahren werden zurzeit unter stationären Bedingungen für gesetzlich krankenversicherte Patienten angewandt. Wie die Ergebnisse der dieser Entscheidung zugrundeliegenden Studien aus dem ambulanten Versorgungskontext zeigen, können alle drei Verfahren auch erfolgreich in der Praxis niedergelassener Dermatologen durchgeführt werden. Die sektorspezifische Notwendigkeit ergibt sich aus folgenden Aspekten:

- Bei in einem akuten Schub an Psoriasis vulgaris schwer erkrankten Patienten können im Rahmen stationärer Aufenthalte zurzeit die oben genannten Therapieverfahren eingeleitet werden. Diese Verfahren gehören im Rahmen der möglichen Behandlungsmaßnahmen im stationären Bereich zum Repertoire der Routineversorgung. Balneophototherapieverfahren müssen in der Regel über mehrere Wochen angewendet werden. Die Einführung der genannten Verfahren in die ambulante Versorgung ist notwendig, um es Patienten zu ermöglichen, stationäre Behandlungen zu vermeiden oder die Zeit eines stationären Aufenthaltes zu verkürzen, da dann nach stationärer Einleitung eine ambulante Fortbehandlung möglich wird. Dies führt nicht nur zur Vermeidung unnötig langer stationärer Aufenthalte, sondern beschleunigt und unterstützt auch die Integration der Patienten in ihr gewohntes berufliches und soziales Umfeld.
- Analog zur alleinigen Bestrahlungstherapie bei weniger stark ausgeprägtem Krankheitsbild, für die bereits heute eine sektorübergreifende Behandlung möglich ist (Einleitung unter stationären Bedingungen sowie Fortführung in der kassenärztlichen dermatologischen Praxis), kann dieser Versorgungsweg Patienten dann auch bei der Balneophototherapie angeboten werden.

- Die Balneophototherapie kann auch bei Patienten ohne Indikation für eine stationäre Behandlung eingesetzt werden, bei denen die bisher zur Verfügung stehenden therapeutischen Ansätze nicht zu befriedigenden Behandlungsergebnissen geführt haben und durch den Einsatz der Balneophototherapie ein schnelleres Abheilen oder eine schnellere Besserung der Hauterkrankung erreicht werden kann.

5 Gesamtbewertung der Balneophototherapie in der vertragsärztlichen Versorgung (Abwägung)

Die Balneophototherapie bei Psoriasis vulgaris kann auf Basis der vorliegenden Richtlinie zukünftig als Photo-Sole-Behandlung oder als Bade-PUVA-Therapie im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden. Für die Photo-Sole-Therapie stehen dabei die synchrone und asynchrone Anwendung zur Verfügung.

In den zu Grunde liegenden Studien wurden in erster Linie Patienten mit schwerer Psoriasis vulgaris eingeschlossen. Dies zeigte sich auch bei den Werten der PASI-Scores (Psoriasis Area and Severity Index), die durchschnittlich bei etwa 18 Punkten vor Therapiebeginn lagen. Um auch Patienten mit mittelschwerem Erkrankungsmuster diese Behandlungen zur Verfügung stellen zu können, reicht zur Indikationsstellung für die Therapie in der Regel vor Behandlungsbeginn ein PASI-Score größer als 10 aus. Für Patienten mit primärer palmoplantarer Ausprägung gilt dieser Grenzwert bei der Bade-PUVA-Behandlung nicht, da aufgrund der geringeren Flächenausdehnung ein derartiger Grenzwert nicht erreicht werden kann. Um eine standardisierte Behandlung zu gewährleisten, darf die Balneophototherapie nicht zu Hause beim Patienten erfolgen. Eine nach dem Bad durchzuführende Lichtbehandlung bei den asynchronen Formen der Balneophototherapie muss unmittelbar im zeitlichen Anschluss an das Bad erfolgen, um die durch das Bad erreichte Lichtsensibilisierung in vollem Umfang zu gewährleisten, da diese in der Regel nur ca. 20 Minuten anhält.

Gemäß den Vorgaben der zugrundeliegenden klinischen Studien ist eine Behandlungshäufigkeit von drei bis fünf Anwendungen pro Woche anzustreben. Die Behandlung ist dabei auf höchstens 35 Einzelanwendungen pro Behandlungszyklus beschränkt. Ein neuer Behandlungszyklus kann auch nur frühestens sechs Monate nach Abschluss eines vorangegangenen Behandlungszyklus erfolgen. Beide Vorgaben wurden unter dem Aspekt des Patientenschutzes in die Richtlinie aufgenommen um einer übermäßigen UV-Exposition und einer dadurch bedingten Erhöhung des Risikos zur Entwicklung von Hautkrebs vorzubeugen.

Die Empfehlungen zur Qualitätssicherung und Dokumentation orientieren sich ebenfalls an den Vorgaben aus den zugrundeliegenden Studien.

Auf Grund der noch nicht ausreichenden Datenlage zur Nutzenbewertung wird die Beschlussfassung zur Methode der synchronen Balneophototherapie bei der Indikation atopisches Ekzem gemäß § 21 Abs. 4 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) für die Dauer von drei Jahren ausgesetzt. Die Aussetzung des Beschlusses wird an die Maßgabe gebunden, dass durch Studien, insbesondere im Rahmen von Modellvorhaben i. S. d. §§ 63 bis 65 SGB V, innerhalb der vom G-BA 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).

Für alle weiteren beantragten Indikationen zur synchronen Balneophototherapie kann zum gegenwärtigen Zeitpunkt aufgrund der unbefriedigenden Datenlage zum Nutzen eine Anerkennung nicht ausgesprochen werden.

6 Anhang

6.1 Fragenkatalog zur Balneophototherapie

Fragen zur Konkretisierung von Methode und Indikation

1. Auf welche Behandlungsmethode und auf welche Erkrankung bezieht sich Ihre Stellungnahme?
2. Wie hoch ist die Prävalenz / Inzidenz der von Ihnen o.g. Erkrankung in Deutschland?

Fragen zum therapeutischen Nutzen

3. Anhand welcher diagnostischer Parameter wird die Indikation bei der von Ihnen o.g. Erkrankung zur Behandlung mit der Balneophototherapie eindeutig festgelegt? Gibt es bei dieser Indikation andere Behandlungsoptionen und wie werden sie abgegrenzt?
4. Wie ist der Spontanverlauf bei der von Ihnen o.g. Erkrankung?
5. Welche prioritären Ziele gelten für die Behandlung der von Ihnen o.g. Erkrankung?
6. Welche dieser Ziele sind (ggf. teilweise) bei welchem Ausprägungsgrad der von Ihnen o.g. Erkrankung mit der Balneophototherapie zu erreichen?
7. Welche klinischen Parameter (z. B. Scores, Untersuchungstechniken, Apparate, Lebensqualitätsskalen) werden zur Evaluierung von therapeutischen Effekten bei dieser von Ihnen genannten Erkrankung eingesetzt und welche Verbesserungen werden jeweils als klinisch relevant für diese Zielgrößen angesehen?
8. Wie ist die Gültigkeit (Validität), Zuverlässigkeit (Reliabilität), Genauigkeit, Reproduzierbarkeit und Verlaufssensitivität dieser Zielgrößen belegt?
9. Wie sind Wirksamkeit und Nachhaltigkeit (z. B. erscheinungsfreie Zeit nach Therapieende) einer Behandlung mit der Balneophototherapie im Vergleich zu anderen (etablierten) Behandlungsmethoden und / oder im Vergleich zum Spontanverlauf?
10. Ist die Behandlung mit der Balneophototherapie alternativ oder additiv anzuwenden?
11. Welche Risiken im Vergleich zu anderen (etablierten) Behandlungsmethoden sind mit der Behandlung mittels der Balneophototherapie verbunden?

Ergänzende Fragen zur Anwendung

12. Beschreiben Sie bitte kurz die praktische Durchführung der Ihrer Stellungnahme zugrundeliegenden Variante der Balneophototherapie und geben Sie an, ob es dafür nationale bzw. internationale Standards gibt. Welche therapeutisch bedeutsamen anderen Varianten der Balneophototherapie gibt es bei der von Ihnen o. g. Erkrankung, wie werden sie bezeichnet, worin bestehen die Unterschiede und welche ist bezüglich der therapeutischen Ergebnisse als optimal anzusehen?
13. Welches Therapieschema muss bei welchem Ausprägungsgrad (z. B. PASI-Score) der

von Ihnen o.g. Erkrankung eingehalten werden und wie ist dieses belegt?

14. Welche Qualitätssicherungsmaßnahmen (personell, apparativ, Dokumentation) halten Sie für angemessen?

Fragen zur medizinischen Notwendigkeit

15. Welche Methoden stehen zur Behandlung der von Ihnen o.g. Erkrankung grundsätzlich zur Verfügung?

16. Ist angesichts dieser Behandlungsalternativen die Behandlung mit der Balneophototherapie erforderlich und wenn ja, warum?

Fragen zur Wirtschaftlichkeit

17. Wie hoch sind die Kosten der Behandlung eines Patienten mit der Balneophototherapie? (je Anwendung / je Therapiezyklus / je Kalenderjahr)

18. Wie sind die Kosten einer Behandlung mit der Balneophototherapie im Vergleich zu etablierten Methoden?


19. Welche Kosten könnten durch den Einsatz der Balneophototherapie vermieden werden?

Ergänzungen

Gibt es zusätzliche Aspekte (z. B. geschlechtsspezifische und altersspezifische Besonderheiten, besondere Aspekte bei Begleiterkrankungen)?

6.2 Stellungnahmen anlässlich der Veröffentlichung des Bewertungsverfahrens

6.2.1 Stellungnahme Deutscher Heilbäderverband e. V.

Deutscher Heilbäderverband e.V. - Postfach 19 01 47 - 53037 Bonn			
Gemeinsamer Bundesausschuss Frau Dr. E. Pfenning Herr Dr. E. v. Pritzbuer Auf dem Seidenberg 3a		Deutscher Heilbäderverband e.V.	
53721 Siegburg		Schumannstraße 111 53113 Bonn	
		Telefon: 0228 / 2 01 20-0 Fax: 0228 / 2 01 20-41 e-mail: Info@dhv-bonn.de	
Ihre Nachricht vom Pflisc DHV_VOIGT	Unser Zeichen vogt	Telefon (02 28) 201 20 -11 vogt@dhv-bonn.de	Datum 14.04.2005
Beratung des Gemeinsamen Bundesausschusses im Unterausschuss „Ärztliche Behandlung“ zum Thema „Balneophototherapie bei dermatologischen Indikationen“ hier: Stellungnahme			
Sehr geehrte Frau Dr. Pfenning, Sehr geehrter Herr Dr. von Pritzbuer,			
vielen Dank für die Zusendung des Fragebogens zur Balneophototherapie. Leider können wir zum momentanen Zeitpunkt nicht auf Ihre Fragestellung eingehen. Die Durchführungsphase unserer Studie „Zur klinischen Wirksamkeit der kurörtlichen Sole-Phototherapie bei Psoriasis“ (Code:SP-DHV) wurde im März 2005 zwar beendet, die Publikation wird jedoch erst Ende diesen Jahres vorliegen. Gegenwärtig werden die Daten vom zuständigen Auftragsforschungsinstitut geprüft. Nach Vorliegen des „clean file“, ist die Fertigstellung der biometrischen Analyse in circa drei Monaten zu erwarten.			
Die Studie steht unter Leitung von Herrn Professor Peter, Gefäß- und Hautzentrum Blaustein/Ulm, und Herrn Professor Resch, Forschungsinstitut für Balneologie und Kurortwissenschaften Bad Elster. Inhaltlich handelt es sich um zwei randomisierte, kontrollierte, offene, multizentrische Studien, die in fünf bzw. vier Kurorten mit natürlichem Schwach- bzw. Starksolevorkommen in einem 2-armigen Parallelgruppendesign (1. ortsständige Schwachsole mit anschließender UVB-Bestrahlung versus alleinige UVB-Bestrahlung; 2. ortsständige Starksole mit anschließender UVB-Bestrahlung versus alleinige UVB-Bestrahlung) durchgeführt wurden.			

Eingeschlossen sind Patienten mit ausgedehnter Psoriasis vulgaris vom chronisch stationären Typ (PASI > 10). An beiden Studien nahmen insgesamt 324 Patienten teil (164 „Schwachssole“ und 160 „Starkssole“).

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Weitere Informationen zur Studie können Sie darüber hinaus der Korrespondenz zwischen dem Deutschen Heilbäderverband und Herrn Dr. Rheinberger, Geschäftsführung des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, aus dem Jahr 2000 entnehmen.

Mit freundlichen Grüßen
Deutscher Heilbäderverband e.V.


Bodo K. Scholz
Hauptgeschäftsführer

6.2.2 Stellungnahme Deutscher Psoriasis Bund e. V.



Deutscher Psoriasis Bund e.V. (DPB)

Über 30 Jahre Selbsthilfe bei Schuppenflechte
 Seewartenstraße 10 · 20459 Hamburg
 Telefon 040 / 22 33 99 0 · Telefax 040 / 22 33 99 22
 E-Mail: info@psoriasis-bund.de
 Internet: www.psoriasis-bund.de

DPB - Seewartenstraße 10 · 20459 Hamburg

Herrn
 Christoph Nachtigäller
 Bundesarbeitsgemeinschaft
 Hilfe für Behinderte
 Kirchfeldstr. 149
 40215 Düsseldorf

Orig. an : <i>GF</i>							
E I N G E G A N G E N							
B.A.G.H 19. APR. 2005							
Kopie an		GF	AB	SP	RS	UT	R
VR	PÖ	RS	PF	VF	1. V	2. V	Vo

Der Vorstand

Bank für Sozialwirtschaft Hannover
 Konto-Nr. 74 234 00 · BLZ 251 205 10
 BIC BFSWDE31HAN
 IBAN DE68 2512 0510 0007 4234 00
 Postbank AG Hamburg
 Konto-Nr. 2018-209 · BLZ 200 100 20
 Amtsgericht Hamburg 69 VR 7970
 USt-Nr. 17/413/00350
 USt-ID-Nr. DE118713326

Hamburg, den 18.04.2005

Sehr geehrter Herr Nachtigäller,

beiliegend überreichen wir Ihnen unsere Stellungnahme zur Balneo-Phototherapie bei Schuppenflechte.

Abseits der notwendigen wissenschaftlichen Betrachtung von Therapieprinzipien möchten wir betonen, dass die Balneo-Phototherapie bereits in der Antike durch die Ägypter als wirksam klassifiziert wurde. Für uns hat das Modellvorhaben seinerzeit und auch die jetzt vorgelegte Studie von Prof. Peter die Wirksamkeit in der Ambulanz bestätigt. Im Übrigen wird das Prinzip der Photo-Soletherapie seit Jahrzehnten stationär zur Therapie der Schuppenflechte eingesetzt.

Mit freundlichem Gruß

DEUTSCHER PSORIASIS BUND e.V.

H.D. Kunz
 Dipl.-Kfm. Hans-Detlev Kunz
 Geschäftsführer

Anlage

Beantwortung der Fragen des Gemeinsamen Bundesausschusses, Unterausschuss „Ärztliche Behandlung“ zur Balneo-Phototherapie**Einleitung**

1994 hatte der NUB-Ausschuss die Balneo-Phototherapie als nicht anerkannte Behandlungsmethode eingeordnet, da keine für die Beurteilung ausreichenden Unterlagen vorgelegt wurden. Ebenfalls einen neuen Antrag zur Zulassung der Balneo-Phototherapie beschied der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen 1999/2000 abschlägig. Aufgrund einer neuen randomisierten klinischen Studie zur Balneo-Phototherapie der Psoriasis hat die Kasernenärztliche Bundesvereinigung nun eine erneute Überprüfung der ambulanten asynchronen Balneo-Phototherapie beim gemeinsamen Bundesausschuss beantragt, nicht zuletzt aufgrund einer neuen prospektiven, offenen, multizentrischen, randomisierten, kontrollierten Vergleichsstudie an 1241 Psoriasispatienten, die verantwortlich von Professor Dr. Peter aus Ulm vorgelegt wurde.

Die Balneo-Phototherapie umfasst u.a. die Sole-Phototherapie und die Bade-PUVA-Therapie. Bei der Sole-Phototherapie wird eine bereits allein antipsoriatisch wirksame UVB-Phototherapie durch ein Solebad verstärkt. Bei der Bade-PUVA-Therapie liegt ein gänzlich anderes Therapiekonzept zugrunde. Das Bad mit Psoralenen und die UVA-Bestrahlung sind für sich allein nicht antipsoriatisch wirksam. Erst durch Kombination kommt es zu einer speziellen Aktivierung des in die Haut penetrierten Psoralens durch das langwellige UV-Licht. Die Behandlung kann als Ganzkörpertherapie oder nur regional, z.B. der Hände und Füße, erfolgen. In der Stellungnahme geht es im engeren Sinne um die ambulante Balneo-Phototherapie als Ganzkörpertherapie, und zwar um die asynchrone Sole-Phototherapie mit einem Solebad und anschließender UVB-Bestrahlung und um die (asynchrone) Bade-PUVA-Therapie mit einem 8-Methoxypsoralen-haltigem Bad und anschließender UVA-Bestrahlung. Indikationen sind hier Psoriasis vulgaris vom chronisch-stationären Typ und Psoriasis vulgaris vom kleinfleckigen exanthematischen Typ ohne wesentliche Dynamik im letzten Monat (Guttataform).

Soweit die Literatur im zusammenfassenden Bericht des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Beratung des Jahres 1999 zur Bewertung der Balneo-Phototherapie gemäß § 135 Abs. 1 SGB V enthalten ist, wird sie hier in der Regel nicht neu zitiert.

Fragen zum therapeutischen Nutzen

1. Anhand welcher diagnostischer Parameter wird die Indikation zur Behandlung mit der Balneo-Phototherapie eindeutig festgelegt und von anderen Behandlungsoptionen abgegrenzt? In der Studie von Peter et al. (siehe Einschlusskriterien, S.18) wird begründet, warum Patienten mit einem Befall von mehr als 15% der Körperoberfläche oder ein PASI-Wert größer 7 bei oben beschriebenen Psoriasisformen behandelt wurden. Die Erkrankung wurde als mittelschwere Psoriasis eingeordnet (vgl. hierzu Griffiths et al. 1999, Schmitt et al. 2005). Diese Formen werden mit äußerlicher Therapie und bei Therapieresistenz zusätzlich mit Photo-/Photochemotherapie einschließlich Balneo-Phototherapie ggf. und/oder auch oral mit antipsoriatisch wirksamen Medikamenten behandelt (Weinstein et al. 2003). Neben dem Ausmaß des Befalles der Haut sind aber auch andere Faktoren zur Abgrenzung von anderen Therapiemaßnahmen erforderlich, z.B. Therapieresistenz, Lokalisation der Effloreszenzen und Leidensdruck (Krueger et al. 2000). Außerdem spielt bei der Auswahl der Behandlung u.a. die Komorbidität, die Interaktion mit anderen Medikamenten, die Eignung für eine Kombinationstherapie, die Vorbehandlung und Vorbelastung eine Rolle (Rotationstherapie).

2. Wie ist der Spontanverlauf der o.g. Erkrankung?

Die Psoriasis ist eine chronische Erkrankung. Retrospektive Untersuchungen fanden eine Dauer von 7 bis 19 Jahren (Farber et al. 1989). Ein Ereignis einer Spontanremission während der Gesamtdauer der Erkrankung, die ohne ärztliche Behandlung auftrat, wird mit 29% angegeben, d.h. mit anderen Worten ca. ein Viertel der Patienten hatten über die Jahre hin vorübergehend eine Spontanremission. Dies schloss Eigenbehandlungen oder unkontrollierte Klimatherapie (Urlaub) als Ursache einer „Spontanremission“ mit ein.

3. Welche prioritären Ziele gelten für die Behandlung der o.g. Erkrankung?

Vollständige oder signifikante Rückbildung der Hautveränderungen mit wenigen und tolerablen Nebenwirkungen durch die Therapie. Möglichst lange Remissionszeiten nach Ende der Therapie oder während einer anschließenden Erhaltungstherapie. Deutliche Verbesserung der Lebensqualität.

4. Welche dieser Ziele sind (ggf. teilweise), in welchem Stadium der o.g. Erkrankung mit der Balneo-Phototherapie zu erreichen?

Die klinische Wirksamkeit der Balneo-Phototherapie konnte in der Studie von Peter et al. gezeigt werden. Dies galt sowohl für die Sole-Phototherapie wie die Bade-PUVA-Therapie. Die Sole-Phototherapie war der Phototherapie mit UVB mit oder ohne vorherigem Wasserbad überlegen. Die Bade-PUVA-Therapie war gleich wirksam wie die Sole-Phototherapie. Die aufgetretenen Nebenwirkungen und unerwünschten Ereignisse (UE) wurden als klinisch wenig relevant eingestuft.

Ergänzend zur Sole-Phototherapie siehe Ständer et al. 2002: Retrospektive Studie an einer großen Anzahl von Patienten zeigt Wirksamkeit der Sole-Phototherapie.

Ergänzend zur Bade-PUVA-Therapie siehe Karrer et al. 2001: Retrospektive Studie u.a. zum Vergleich von Bade-PUVA-Therapie und systemischer PUVA-Therapie, wobei sich in der klinischen Wirksamkeit kein signifikanter Unterschied fand.

5. Welche klinischen Parameter (z.B. Scores, Untersuchungstechniken, Apparate, Lebensqualitätsskalen) werden zur Evaluierung von therapeutischen Effekten bei dieser Indikation eingesetzt und welche Verbesserungen werden jeweils als klinisch relevant für diese Zielgrößen angesehen?

a) Besserung von Ausdehnung und Erscheinungsbild der Hautveränderungen

b) Dauer der Remission

c) Besserung des körperlichen und psychischen Befindens, Besserung der Funktionsfähigkeit, Verbesserung sozialer Beziehungen

Lit: Schmitt et al. 2005, Krueger et al. 2000, Ashcroft et al. 1999, Augustin et al. 1999, Weiss et al. 2002, Kirby et al. 2001

In der vorgelegten Arbeit von Peter et al. ist der Hauptzielparameter der PASI 50 nach maximal 8 Wochen (32 Behandlungen). Nebenzielkriterien in der Studie von Peter et al. waren der Patienten-PASI und der Fragebogen zum Erleben der Hautbeschwerden (FEH). Außerdem wurden weitere Wirksamkeitsparameter erhoben, wie globale Einschätzung der Ausprägung der Psoriasis und der Wirksamkeit der Therapie durch Patienten und Arzt, der Anzahl und der Zeit bis zum Auftreten der Remission sowie der Anzahl und der Zeit bis zum Auftreten eines Rezidives. Im ersten, vorgelegten Teil der Studie geht es um die Auswertung der Hauptziel- und Hauptsicherheitsparameter.

Der „psoriasis area and severity index“ (PASI) ist der Standardparameter zur Beurteilung des Hautbefalls bei chronisch-stationärer Psoriasis (Schmitt et al. 2005, Feldman 2004). Eine 50%ige Besserung des PASI (PASI 50) oder eine 75%ige Besserung (PASI 75) werden als klinisch relevante Zielgrößen angesehen (Jacobson et al. 2004, Carlin et al. 2004). Der Patienten-PASI ist ebenfalls eine zuverlässige Methode, um die Schwere bzw. Besserung der Hautveränderungen zu bestimmen (Fleischer et al. 1999, Sampogna et al. 2003).

6. Wie ist die Gültigkeit (Validität), Zuverlässigkeit (Reliabilität), Genauigkeit, Reproduzierbarkeit und Verlaufssensitivität dieser Zielgrößen belegt?

Zu den Parametern PASI, S-PASI und FEH siehe hierzu die Ausführungen in der Arbeit von Peter et al. und in der Literatur unter Punkt 5 oben.

7. Wie sind die Wirksamkeit und Nachhaltigkeit (z.B. erscheinungsfreie Zeit nach Therapieende) einer Behandlung mit der Balneo-Phototherapie im Vergleich zu anderen (etablierten) Behandlungsmethoden und/oder im Vergleich zum Spontanverlauf?

Die Studie von Peter et al. bestätigt an einer großen Anzahl von Patienten die Überlegenheit der Vorbehandlung mit einem Solebad vor einer UVB-Behandlung gegenüber der Vorbehandlung mit Leitungswasser oder der alleinigen UVB-Bestrahlung. Neben den physikalischen Veränderungen durch ein Vorbad scheint der Salzgehalt eine Rolle zu spielen (siehe hierzu Lee et al. 2004). In der Studie von Peter et al. war die Bade-PUVA-Therapie ebenso wirksam wie die Sole-Phototherapie.

Direkte Vergleichsstudien unter gleichen Bedingungen mit anderen Therapieverfahren liegen für die Sole-Phototherapie nicht vor. Die Bade-PUVA-Therapie war ebenso wirksam wie die systemische PUVA-Therapie bei chronisch-stationärer Psoriasis (Karrer et al. 2001). Im Vergleich UVB, PUVA, Methotrexat, Retinoid und Ciclosporin, zeigte die UVB-Bestrahlung nach der systemischen PUVA-Therapie die stärkste antipsoriatische Wirkung auf die Haut (Spuls et al. 1997). Wenn, wie in der Studie von Peter et al. gezeigt, das vorherige Salzbad die antipsoriatische Wirksamkeit der UVB-Therapie signifikant steigert, ist davon auszugehen, daß die Sole-Phototherapie in seiner antipsoriatischen Wirksamkeit der systemischen PUVA-Therapie vergleichbar ist. Die erscheinungsfreien Zeiten sind in der Studie von Peter et al. im vorliegenden 1. Teil noch nicht ausgewertet. Von den obigen systemischen Therapieoptionen und der Photo(chemo)therapie haben die systemische PUVA-Therapie und UVB-Therapie und hier besonders auch eine Balneo-Phototherapie, die Goeckerman-Therapie (Teerbad und UVB), die längste Remissionsdauer (Koo et al. 1999). Eine mittlere Remissionszeit von 3 Monaten wurde in einem Kollektiv von 560 Patienten nach Sole-Phototherapie beobachtet und in einer anderen Studie waren 65% von 653 Patienten nach 4 Monaten noch in Remission (Gambichler et al. 2000). Berücksichtigt man auch die lange Remissionsdauer nach einer Thalassotherapie am Toten Meer (Abels et al. 1999), so ist davon auszugehen, dass die Remissionsdauer nach der Sole-Phototherapie im Vergleich zu anderen antipsoriatischen Therapieoptionen günstig ist. Das Gleiche ist für die Bade-PUVA-Therapie anzunehmen.

8. Ist die Behandlung mit der Balneo-Phototherapie alternativ oder additiv anzuwenden?

In der Regel wird die Balneo-Phototherapie additiv zur äußerlichen Therapie eingesetzt. Entsprechend einem Dreistufenschema wird man am Anfang bei einer nicht sehr ausgedehnten, unkomplizierten Psoriasis mit einer äußerlichen Therapie beginnen, bei Therapieresistenz oder ausgedehnterem Befall wird man eine Photo(chemo)therapie einschließlich der Balneo-Phototherapie zusätzlich durchführen und wenn die Psoriasis es erfordert, wird man eine systemische Therapie in der Regel als Kombination mit äußerlicher Therapie durchführen (Linden et al. 1999). Eine andere Kombination, die angewandt wird, ist die Retinoid-Photo(chemo)therapie oder Retinoid-Balneo-Phototherapie, weil die Retinoide die Strahlendosis herabsetzen und einen protektiven Effekt gegen chronische Lichtschäden haben. Man kann auch einen Sequenzialtherapieplan erstellen, wo eine bestimmte Abfolge von Therapiemaßnahmen auf einer Zeitskala eingesetzt wird.

9. Welche Risiken im Vergleich zu anderen (etablierten) Behandlungsmethoden sind mit der Behandlung mittels der Balneo-Phototherapie verbunden?

Als häufigstes akutes UE kann die phototoxische Dermatitis gelten, als chronischer Schaden die vorzeitige Alterung der Haut und ein erhöhtes Risiko der Hautkarzinombildung. Bezüglich der phototoxischer Dermatitis ist das Risiko bei der Bade-PUVA-Therapie in der Praxis in etwa vergleichbar mit der systemischen PUVA-Therapie (Halpern et al. 2000), obwohl die Erythemempfindlichkeit der Haut nach einem Psoralenbad 4-10mal höher ist als nach oraler Applikation (Grundmann-Kollman et al. 2004). Es gibt auch keinen Hinweis dafür, dass die Sole-Phototherapie im Vergleich zur reinen UVB-Therapie in der Praxis eine höhere Rate an phototoxischer Dermatitis hervorruft, obwohl experimentell das Bad die Erythemintensität steigert (Schempp et al. 1998, 1999). Dass trotzdem die Balneo-Phototherapie nicht zu einer

höheren Rate an phototoxischer Dermatitis führt, hat etwas damit zu tun, dass in der Praxis die minimale Erythemdosis bereits nach und unter Berücksichtigung des Bades bestimmt wird und damit unter Berücksichtigung der erhöhten Empfindlichkeit, die Anfangsdosis nur 50-75% der getesteten minimalen UVB-Erythemdosis (MED) bzw. 30% der UVA-Erythemdosis (MPD) beträgt und die Dosissteigerung an das Erythem angepasst wird. Bei einer UVB-Behandlung ist kein erhöhtes Risiko für die Entstehung von Hautkarzinomen dokumentiert. Ob das vorherige Bad bei der Sole-Phototherapie das Risiko erhöht, ist nicht bekannt. Bei einer systemischen PUVA-Therapie ist das Risiko, Plattenepithelkarzinome oder Basalzellkarzinome zu entwickeln, erhöht (Morison et al. 1998, Lindelöf et al. 1999, Katz et al. 2002). Für die Bade-PUVA-Therapie ist die Beobachtungszeit zu kurz, um ein abschließendes Urteil zu finden. Es hat sich jedenfalls bisher kein Anhalt für ein erhöhtes Hautkarzinomrisiko ergeben (Hannuksela-Svahn et al. 1999, 1999). Von theoretischen Erwägungen her wird angenommen, daß das Karzinomrisiko dem nach systemischer PUVA-Therapie entspricht (Shephard et al. 1999).

Ergänzende Fragen zur Anwendung

11. Beschreiben Sie bitte kurz die praktische Durchführung der Ihrer Stellungnahme zugrunde liegenden Variante der Balneo-Phototherapie und geben Sie an, ob es dafür nationale bzw. internationale Standards gibt. Welche anderen Varianten der Balneo-Phototherapie gibt es, wie werden sie bezeichnet, worin bestehen die Unterschiede und welche ist bezüglich der therapeutischen Ergebnisse als optimal anzusehen?

Die praktische Durchführung ist in der Studie von Peter et al. erläutert. Diese entspricht im weitesten Sinn den im deutschsprachigen Raum üblichen Verfahren (Hönigsmann 2001, Hölzle 2003, 2003). Variationen gibt es bei der Sole-Phototherapie im Hinblick auf die Salzkonzentrationen, die Art des Salzes, z.B. Kochsalzsole oder Totes Meer Salz und die Dauer des Bades (Gambichler et al. 2000). Bei der Bade-PUVA-Therapie wird neben 8-Methoxy-psoralen Trimethylpsoralen verwendet (Halpern et al. 2000). Auch hier können die Konzentrationen, die Dauer des Bades und die Bestrahlungsdosis variieren. Zur regionalen Anwendung kann das Bad z.B. auf die Extremitäten begrenzt werden.

Es gibt umschriebene äußerliche Anwendung mit Cremes, Gelen oder Lösungen. Auch eine Duschapplikation ist beschrieben. Aus ökonomischen Gründen und Sicherheitsabwägungen (Zerstörung der Abflussrohre, Umwälzsysteme sind teuer, s. Peter et al.) wird von einigen Experten das Folienbad mit Sole oder Psoralenlösung bevorzugt. Wir sehen bei der Verwendung einer Folie keinen Nachteil im Hinblick auf Wirksamkeit und UE. Im weitesten Sinne gehört zur Balneo-Phototherapie auch die Thalasso-Heliotherapie, d.h. Baden in natürlichen Gewässern und Sonnenbestrahlung.

12. Welches Therapieschema muss in welchem Stadium der o.g. Erkrankung eingehalten werden und wie ist dieses belegt?

Ausgegangen wird von einem chronisch-stationären Stadium oder einer kleinfleckigen Psoriasis ohne Dynamik. Die Behandlung sollte sich an das nunmehr bewährte Schema der Studie von Peter et al. halten, wobei freizustellen ist, ob Vollbad oder Folienbad. Die Compliance des Patienten ist entscheidend.

13. Welche Qualitätssicherungsmaßnahmen (personell, apparativ, Dokumentation) halten Sie für angemessen?

Die Richtlinien zur Qualitätssicherung in der Photo(chemo)therapie und -diagnostik der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft geben ganz klare Vorgaben für Personal und Ausstattung einer UV-Einrichtung (in Krutmann et al. 1997). Die Dokumentation muss die technischen Daten miteinbeziehen, die u.a. erkennen lassen, welche Strahlenart und Dosis der Patient wann und wo bekommen hat. Darüber hinaus wird von ärztlicher (Ochsendorf et al. 2000) und Patientenseite (Deutscher Psoriasis Bund e.V., Hamburg) die Führung einer UV-Passes (Behandlungspasses) empfohlen.

Fragen zur medizinischen Notwendigkeit

14. Welche Methoden stehen zur Behandlung der o.g. Erkrankung grundsätzlich zur Verfügung?

Hierzu geben die Leitlinien der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft zur Psoriasis-therapie Auskunft (AWMF-Leitlinien-Register, Nr. 013/001). Soweit es sich um die Hautpsoriasis handelt, müssten hier noch die Wirkstoffe Etanercept und Efalizumab ergänzt werden.

15. Ist angesichts dieser Behandlungsalternativen die Behandlung mit der Balneo-Phototherapie erforderlich und wenn ja, warum?

Ist erforderlich zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer Psoriasis vulgaris vom chronisch-stationärem Typ in Verbindung mit äußerlicher Therapie. Ist preiswerter und weniger risikoreich als eine systemische Therapie mit Methotrexat, Ciclosporin, Fumaderm oder Biologics. Ist der Phototherapie mit UVB überlegen (Peter et al.). Hat Vorteile gegenüber der systemischen PUVA-Therapie (keine Übelkeit, keine Spezialbrille, kein Sonnenschutz).

Fragen zur Wirtschaftlichkeit

16. Wie hoch ist die Prävalenz/Inzidenz der o.g. Erkrankung in Deutschland?

Die Prävalenz in Deutschland wird mit 2.8% angegeben (Gollnick et al. 2001).

17. Wie hoch sind die Kosten der Behandlung eines Patienten mit der Balneo-Phototherapie? (je Anwendung/ je Therapiezyklus/ je Kalenderjahr)

Bereits die Stellungnahmen zum Antrag 1999 variierten erheblich zu diesem Punkt. Laut Dr. Salzer, Sonderreferent für die ambulante Balneo-Phototherapie des Berufsverbandes Deutscher Dermatologen (BVDD), lagen in der Studie von Peter et al. die Kosten pro Patient bei 640 EUR (Der Deutsche Dermatologe 2005). Weitere Daten müssten bei Prof. Peter abgefragt werden.

18. Wie sind die Kosten einer Behandlung mit der Balneo-Phototherapie im Vergleich zu etablierten Methoden?

Zur Balneo-Phototherapie liegen keine Angaben vor. Aufgrund amerikanischer Studien sind die Kosten der Photo- (UVB) und Photochemotherapie (PUVA) im Vergleich zur systemischen Therapie nach Methotrexat die niedrigsten vor Acitretin, Ciclosporin, Etanercept und Alefacept*) (Feldman et al. 2003). Dies gilt insbesondere, wenn man die Kosten ins Verhältnis zum therapeutischen Nutzen setzt

* in Europa nicht zugelassen

19. Welche Kosten könnten durch den Einsatz der Balneo-Phototherapie vermieden werden?

Unserer Ansicht nach kommt es durch die Kombination der äußerlichen mit der Balneo-Phototherapie zu einer Abnahme der stationären Behandlungen. Der Abheilungsprozess kann beschleunigt und die Behandlungsdauer verkürzt werden. Eine wesentlich teurere systemische Therapie kann häufig vermieden werden.

Literatur

Abels DJ, Harari M: Psoriasis remission time at the Dead Sea. *J Am Acad Dermatol* 43:325-6, 2000

Ashcroft DM, Wan Po AL et al.: Clinical measures of disease severity and outcome in psoriasis: a critical appraisal of their quality. *Brit J Dermatol* 141:185-91, 1999

Augustin M, Zschocke I et al.: Lebensqualität bei Hauterkrankungen: Vergleich verschiedener Lebensqualitäts-Fragebögen bei Psoriasis und atopischer Dermatitis. *Hautarzt* 141:185-91, 1999

Carlin CS, Feldman SR, Krueger JG et al.: A 50% reduction in the psoriasis and severity index (PASI 50) is a clinically significant endpoint in the assessment of psoriasis. *J Am Acad Dermatol* 50:859-66, 2004

Farber EM, Nall L: Epidemiology: natural history and genetics. pp 107-57. In: Roenigk HH, Maibach HI, ed: *Psoriasis*. 3rd edition, Marcel Dekker, New York-Basel 1998

Feldman SR, Garton R et al.: Strategy to manage the treatment of severe psoriasis: considerations of efficacy, safety and cost. *Expert Opin Pharmacother* 4:1525-33, 2003

Feldman SR: A quantitative definition of severe psoriasis for use in clinical trials. *J Dermatol Treat* 15:27-9, 2004

Fleischer AB, Feldman SR, Dekle CL: The SAPASI is valid and responsive to psoriasis disease severity changes in a multi-center clinical trial. *J Invest Dermatol* 26:210-5, 1999

Gambichler T, Kuster W et al.: Balneophototherapy – combined treatment of psoriasis vulgaris and atopic dermatitis with salt water bath and artificial ultraviolet radiation. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 14:346-8, 2000

Gollnick H, Bonnekoh B: *Psoriasis – Pathogenese, Klinik und Therapie*. Uni-Med, Bremen-London-Boston 2001

Griffiths, EM, Kirby, B :*Psoriasis*. Martin Dunitz, London 1999

Grundmann-Kollman M, Tanew A: Neuere Aspekte in der UV- und Photochemotherapie. *Hautarzt* 55:1159-67, 2004

Halpern SM, Anstey AV, Dawe RS et al.: Guidelines for topical PUVA: a report of a workshop of the British photodermatology group. *Brit J Dermatol* 142:22-31, 2000

Hannuksela-Svahn A, Pukkala E, Koulu L et al.: Cancer incidence among Finnish psoriasis patients treated with 8-methoxypsoralen bath PUVA. *J Am Acad Dermatol* 40:694-6, 1999

Hannuksela-Svahn A, Sigurgeirsson B, Pukkala E et al.: Trioxsalen bath PUVA did not increase the risk of squamous cell skin carcinoma and cutaneous malignant melanoma in a joint analysis of 944 Swedish and Finnish patients with psoriasis. *Brit J Dermatol* 141:497-501, 1999

Hölzle E: Praktische UV-Therapie der Psoriasis. *Akt Dermatol* 29:509-16, 2003

Hölzle E, Hönigsmann H, Röcken M et al.: Empfehlungen zur Phototherapie und Photochemotherapie. Leitlinie. *J Dtsch Dermatol Ges (JDDG)* 12:985-1000, 2003

- Hönigsmann H: Phototherapy for psoriasis. *Clin Exp Dermatol* 26:343-50, 2001
- Jacobson CC, Kimball AB: Rethinking the psoriasis area and severity index: the impact of area should be increased. *Brit J Dermatol* 151:381-7, 2004
- Karrer S, Eholzer C et al.: Phototherapy of psoriasis: comparative experience of different phototherapeutic approaches. *Dermatology* 202:108-15, 2001
- Katz KA, Marcil I, Stern RS: Incidence and risk factors associated with second squamous cell carcinoma or basal cell carcinoma in psoralen + ultraviolet A light-treated psoriasis patients. *J Invest Dermatol* 118:1038-43, 2002
- Kirby B, Richards HL et al.: Physical and psychological measures are necessary to assess overall psoriasis severity. *J Am Acad Dermatol* 45:72-6, 2001
- Koo J, Lebwohl M: Duration of remission of psoriasis therapies. *J Am Acad Dermatol* 41:51-9, 1999
- Krueger GG, Feldman SR et al.: Two considerations for patients with psoriasis and their clinicians: What defines mild, moderate, and severe psoriasis? What constitutes a clinically significant improvement when treating psoriasis? *J Am Acad Dermatol*: 43: 281-5, 2000
- Krutmann J, Hönigsmann H: *Handbuch der dermatologischen Phototherapie und Photodiagnostik*. Springer, Berlin-Heidelberg-New York 1997
- Lee I, Maibach H: Sea water salts: effect on inflammatory skin disease – an overview. *Dermatologie in Beruf und Umwelt* 52:62-66, 2004
- Lindelöf B, Sigurgeirsson B, Tegner E et al. PUVA and cancer risk: the Swedish follow-up study. *Brit J Dermatol* 141:108-12, 1999
- Linden KG, Weinstein GD: Psoriasis: current perspectives with emphasis on treatment. *Am J Med* 107:595-605, 1999
- Morison WL, Baughman RD, Day RM et al. Consensus workshop on the toxic effects of long-term PUVA-therapy. *Arch Dermatol* 134:595-8, 1998
- Ochsendorf FR et al.: Der UV-Paß. Instrument der Qualitätskontrolle. Therapieplanung und Risikoabschätzung bei dermatologischer Photo- und Photochemotherapie. *Hautarzt* 51:79-81, 2000
- Salzer B: Teilnehmer beweisen die Qualität der Dermatologie. Studie zur ambulanten Balneo-Phototherapie abgeschlossen. *Der Deutsche Dermatologe* 2005(4):242-3
- Sampogna F, Sera F, Mazzotti E et al.: Performance of the self-administered psoriasis area and severity index in evaluating clinical and sociodemographic subgroups of patients with psoriasis. *Arch Dermatol* 139:353-8, 2003
- Schempp CM, Blumke C et al.: Der Einfluß verschiedener Salzlösungen auf die Ultraviolet-B-vermittelte Induktion von Erythem und Pigmentierung. *Hautarzt* 49:482-6, 1998
- Schempp CM, Muller K et al.: Salt water bathing prior to UVB irradiation leads to a decrease of the minimal erythema dose and an increased erythema index without affecting skin pigmentation. *Photochem Photobiol* 69:341-4, 1999

Schmitt J, Wozel G: The psoriasis area and severity index is the adequate criterion to define severity in chronic plaque-type psoriasis. *Dermatology* 210:194-99, 2005

Shephard SE, Panizzon RG: Carcinogenic risk of bath PUVA in comparison to oral PUVA therapy. *Dermatology* 199:106-12, 1999

Spuls PI, Witkamp L et al. A systematic review of five systemic treatments for severe psoriasis. *Brit J dermatol* 137:943-9, 1997

Ständer M, Niederauer HH, Schröpl F: 25 Jahre Balneo-Phototherapie der Psoriasis. Erfahrungen an über 66 000 Patienten. *Akt Dermatol* 28:437-42, 2002

Weinstein GD, Gottlieb AB: Therapy of Moderate-to-Severe Psoriasis. 2nd edition, Marcel Dekker, New York-Basel 2003

Weiss SC, Kimball AB et al.: Quantifying the harmful effect of psoriasis on health-related quality of life. *J Am Acad Dermatol* 47:512-8, 2002

6.3 Stellungnahme der Bundesärztekammer nach § 91 Abs. 8a SGB V



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 8a SGB V
zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:
Balneophototherapie

Berlin, 21.02.2008

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 24.01.2008 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zu einer Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 8a SGB V bezüglich einer Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung aufgefordert. Ziel der Richtlinienänderung ist die Hinzufügung der Balneophototherapie in die Anlage I „Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden“ der Richtlinie. Auf Grundlage der beim G-BA durchgeführten Bewertung des therapeutischen Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse würde die Balneophototherapie für bestimmte Indikationen künftig im vertragsärztlichen Bereich zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden können.

Balneophototherapie soll demnach im Rahmen der GKV für die Indikationen mittelschwere bis schwere Psoriasis vulgaris erbracht werden können, und zwar als

- a) Photosoletherapie, synchron (Bad in Salzwasserlösung und UV-Bestrahlung gleichzeitig) oder asynchron (zuerst Bad, anschließend UV-Bestrahlung) oder
- b) Bade-PUVA, asynchron (zuerst Bad in psoralenhaltiger Lösung, anschließend UV-Bestrahlung).

Zumindest vorerst nicht soll dagegen die Balneophototherapie beim atopischen Ekzem zum GKV-Leistungskatalog gehören. Für diese Indikation konnte der G-BA einen eindeutigen Nachweis des Nutzens nicht feststellen. Da aber Hinweise auf einen Zusatznutzen bezogen auf die Besserung des Hautbeschwerdebildes grundsätzlich gesehen werden, soll § 21 Abs. 4 der G-BA-Verfahrensordnung zur Anwendung kommen:

§ 21 Abs. 4: VerfO: Der Gemeinsame Bundesausschuss kann bei Methoden, bei denen noch keine ausreichende Evidenz vorliegt, aber zu erwarten ist, dass solche Studien in naher Zukunft vorgelegt werden können, Beschlüsse mit der Maßgabe treffen, dass bei Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V oder bei neuen Heilmitteln gemäß § 138 SGB V eine Beschlussfassung ausgesetzt wird mit der Maßgabe, dass insbesondere durch Modellvorhaben i. S. d. §§ 63 bis 65 SGB V im Rahmen vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Anforderungen die erforderlichen aussagekräftigen Unterlagen innerhalb der vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Frist von höchstens drei Jahren beschafft werden.

Die Beschlussfassung zum atopischen Ekzem soll für 3 Jahre ausgesetzt werden.

Für weitere Indikationen (Prurigo-Erkrankungen, Vitiligo, Ichthyosis vulgaris, Parapsoriasis en plaques) soll die Balneophototherapie im Rahmen der GKV nicht zur Verfügung stehen und auch nicht im Rahmen von § 21 Abs. 4 VerfO geprüft werden.

Die Befassung des Unterausschusses Ärztliche Behandlung geht zurück auf einen Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung auf Bewertung der asynchronen Balneophototherapie vom 03.12.2004, dem 14 Tage später ein Antrag des AOK-Bundesverbandes auf Bewertung der synchronen Balneophototherapie gefolgt war. Zur Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit hatte der G-BA das IQWiG beauftragt, das im November 2006 einen Abschlussbericht vorlegte.

Die Bundesärztekammer nimmt zur Richtlinienänderung wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer begrüßt die Ergänzung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung um die Balneophototherapie und hier insbesondere die Möglichkeit, individuell nach Ansprechen auf die konkrete Behandlungsform und die individuelle Verträglichkeit für die Patienten mehrere Formen der Balneophototherapie zuzulassen.

Da sich für die Indikation atopisches Ekzem Hinweise auf einen Nutzen ergeben haben, regt die Bundesärztekammer an, während der 3-jährigen Prüffrist eine Durchführung der synchronen Balneophototherapie für diese Indikation im Rahmen der GKV flexibel zu handhaben, um im Individualfall den betroffenen Patienten eine solche Behandlung auch vor einem endgültigem Beschluss zu ermöglichen.

Berlin, 21.02.2008

gez.

Dr. med. Regina Klakow-Franck, M.A.

Leiterin Dezernat 3

6.4 Studienauswertungen

6.4.1 Asynchrone Balneophototherapie unter Verwendung von Starksole (Studie 1)

Nr.	Feld	Hinweise für die Bearbeitung
1	Quelle	<p>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. The Journal of Alternative and Complementary Medicine 2007; 13 (7): 725-732.</p> <p>Peer review Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/></p>
1a	Hersteller	Heilbäder: Bad Rappenau, Bad Reichenhall, Bad Salzungen, Lüneburg
2	Studientyp	<p><input checked="" type="checkbox"/> Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe</p> <p><input type="checkbox"/> Therapiestudie mit nicht-randomisierter Vergleichsgruppe</p> <p><input type="checkbox"/> Therapiestudie mit Vergleichen über Zeit und Ort (z.B. historische Kontrollen)</p> <p><input type="checkbox"/> Fall-Kontroll-Studien</p> <p><input type="checkbox"/> Kohorten-Studien</p> <p><input type="checkbox"/> Therapiestudie ohne Vergleichsgruppen(auch „Vorher-Nachher-Studien“)</p> <p><input type="checkbox"/> Fallserie</p> <p><input type="checkbox"/> Fallbericht / Kasuistik (case report)</p> <p><input type="checkbox"/> Nicht eindeutig zuzuordnen:</p>
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	<p><input checked="" type="checkbox"/> Ib: Randomisierte klinische Studien</p> <p><input type="checkbox"/> IIb: Prospektiv vergleichende Kohortenstudien</p> <p><input type="checkbox"/> III: Retrospektiv vergleichende Studien</p> <p><input type="checkbox"/> IV: Fallserien und nicht-vergleichende Studien</p> <p><input type="checkbox"/> V: Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte u. a.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Experten, Bericht von Expertenkomitees und Konsenskonferenzen.</p>

4	Bezugsrahmen	<p>Forschungsinstitut für Balneologie und Kurortwissenschaften, Bad Elster</p> <p>Finanzierung durch den Deutschen Heilbäderverband</p> <p>Die Autoren erklären ihre wissenschaftliche Unabhängigkeit.</p>
5	Indikation	<p>Stabile, mittelschwere bis schwere Psoriasis, Psoriasis Area and Severity Index (PASI) > 10</p>
6	Fragestellung Zielsetzung	<p>Starksole-Heilbäder mit anschließender UVB-Behandlung lindern Psoriasis stärker als alleinige UVB-Behandlungen.</p> <p>Primärer Endpunkt: Reduktion des PASI \geq50%</p>
Population		
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	<p>Einschlusskriterien:</p> <p>Psoriasis, PASI > 10 und/oder betroffene Körperfläche von > 15 % von mind. einem Monat</p> <p>Ausschlusskriterien:</p> <p>Alter unter 18 Jahren</p> <p>Schwangerschaft, stillende Mutter</p> <p>Gefährlicher Bluthochdruck, KHK, Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen</p> <p>Bösartige Erkrankungen</p> <p>Einnahme photosensibilisierender Medikamente oder von Medikamenten, die sich negativ aus Psoriasis auswirken</p> <p>Erst vier Wochen zurückliegende Phototherapie</p> <p>Washout-Phase von vier Wochen für systemische Antipsoriatika</p> <p>Washout-Phase von zwei Wochen für topische Antipsoriatika-Mittel</p> <p>Nicht erlaubt war im Studienzeitraum die Behandlung mit systemischen Antipsoriatika und mit bestimmten Salben zur äußeren Anwendung (wie Kortikosteroide, Vitamin-D3-Analoga, Anthralin, Teer).</p> <p>Wesentliche Patientenmerkmale sind in Tabelle 1 benannt.</p>

8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	<p>Fallzahlplanung wurde durchgeführt: Verbesserung von 12-15% bei HC-SSW-UVB gegenüber UVB wurde als klinisch relevant eingestuft $\alpha = 0,05$, $\beta = 0,71$ bis $0,91$; $n = 150$ pro Behandlungsarm Neuberechnung nach drei Jahren; Gesamtstichprobengröße bei 160 Patienten, da der Effekt größer war als erwartet und es Rekrutierungsprobleme gab.</p>									
9	Anzahl der eingeschlossenen Patienten mit und ohne ausgewertete Daten.	<p>Eingeschlossen wurden 160 Patienten, Studiendauer 08/2001-04/2005 (Studie abgebrochen, Rekrutierung nicht vollständig). Darstellung des Patientenflusses nach dem CONSORT-Flussdiagramm (s. Anlage 1). Sowohl ITT (und Worst-Case-Analyse) als auch Per-Protocol-Analyse.</p>									
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	<p>Die Behandlungsgruppen unterscheiden sich hinsichtlich der Kriterien „vorhergehende Einnahme systemischer Antipsoriatika“ (I) und „vorherige stationäre Behandlung wegen Psoriasis“ (II):</p> <table border="1" data-bbox="563 996 1415 1142"> <thead> <tr> <th></th> <th>HC-SSW-UVB</th> <th>UBV</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>I</td> <td>30/80 (38 %)</td> <td>16/74 (22%)</td> </tr> <tr> <td>II</td> <td>42/75 (56%)</td> <td>36/73 (49%)</td> </tr> </tbody> </table>		HC-SSW-UVB	UBV	I	30/80 (38 %)	16/74 (22%)	II	42/75 (56%)	36/73 (49%)
	HC-SSW-UVB	UBV									
I	30/80 (38 %)	16/74 (22%)									
II	42/75 (56%)	36/73 (49%)									
Intervention											
11	Prüfintervention	<p>Starksole-Heilbad mit anschließender UVB-Behandlung (HC-SSW-UVB)</p> <ol style="list-style-type: none"> 20-minütiges Vollbad in einem auf 37°C temperierten Solebad ($c(\text{NaCl})$ 25-27%, $c(\text{Mg}^{2+}) \leq 2,9$ g/l) UVB-Behandlung innerhalb von 10 Minuten nach dem Bad <p>Patientenindividuelle Bestimmung der Anfangsdosis (Minimal Erythem Dosis MED): Anfangsdosis: 50% der MED (Visite 1) Erhöhung bei Breitband-UVB und SUP um 25% der MED (Visite 2-10), danach Erhöhung um 10% der MED Anpassung der UVB-Dosis an die erythemale Reaktion</p> <p>Geplante Dauer der ambulanten Behandlung: drei mal pro Woche, bis zur Remission (PASI < 5), maximal sechs Wochen lang (18 Anwendungen)</p>									
12	Vergleichsintervention	Alleinige UVB-Behandlung									
13	Evtl. weitere Behandlungsgruppen	Entfällt									

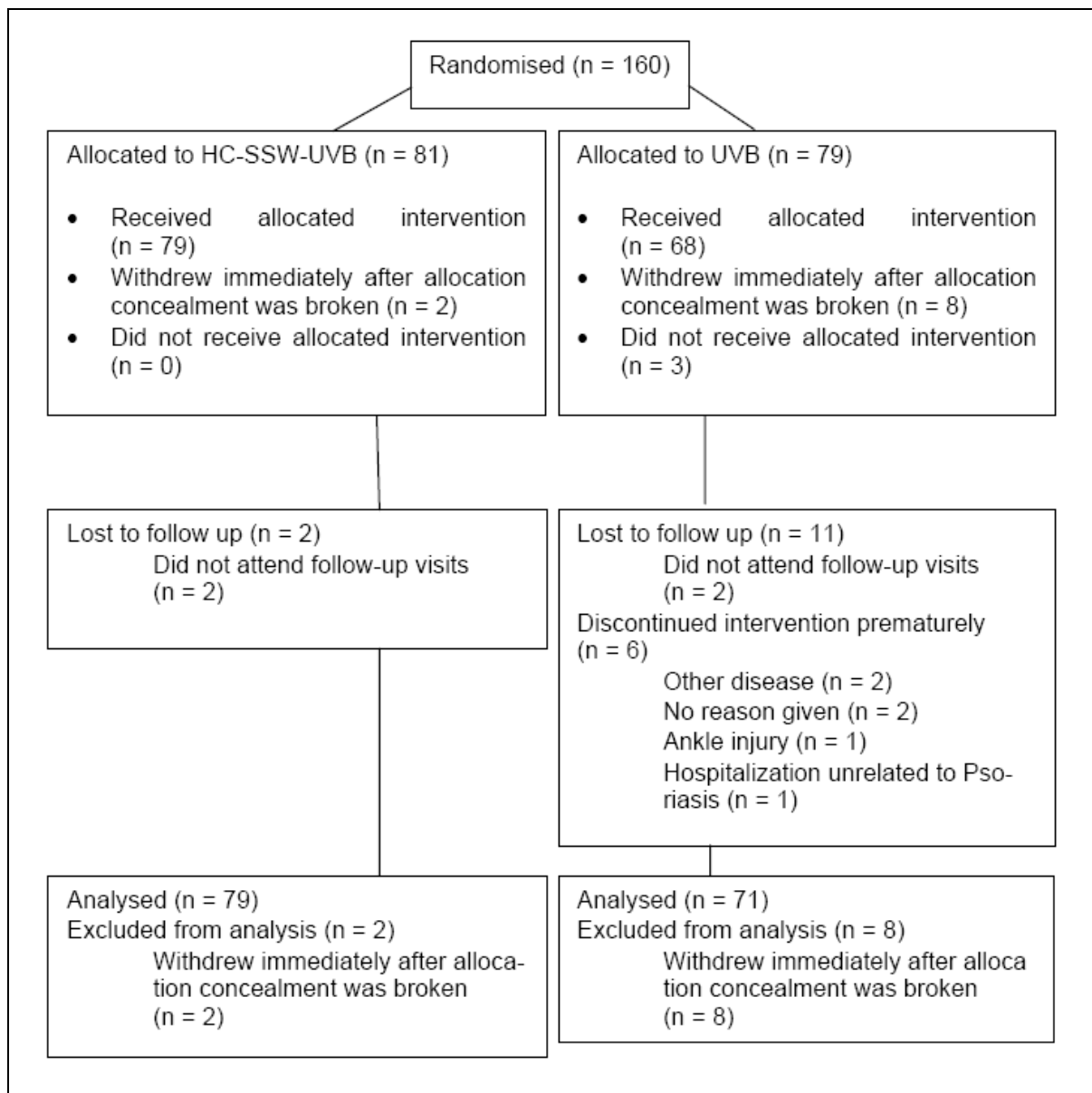
		<p>nicht.</p> <p><u>Per-Protocol:</u></p> <p>PASI-50: HC-SSP-UVB: 62/66 (94%) UVB: 27/47 (57%)</p> <p>p < 0,001, NNT = 2,7 [95%-CI: 1,9-4,7]</p> <p>Absoluter Nutzenzuwachs S-PASI-50: 15%, PASI-50: 32%, das bedeutet, die Patienten schätzten den klinischen Nutzen nur halb so groß ein wie die Kliniker.</p> <p>Die Analysen nach drei und sechs Monaten (S-PASI) zeigten keine signifikant besseren Ergebnisse in der HC-SSP-UVB-Gruppe.</p> <p>Effekte der Entblindung:</p> <p>Absolute PASI-Differenz zwischen den Behandlungsgruppen bei deren Beurteilung die Bewertenden noch verblindet waren: 24% (n = 82), bei Entblindung: 36% (n = 60).</p>
23	Unerwünschte Therapiewirkungen	Drei Fälle mit Dermatitis solaris, davon zwei aus der HC-SSW-UVB-Gruppe und einer aus der UVB-Gruppe.
24	Fazit der Autoren	HC-SSW-UVB ist der alleinigen UVB-Behandlung gegenüber bei sechswöchiger Behandlung von Patienten mit Psoriasis überlegen, wobei dieser Effekt nicht anhält.

<p>25</p>	<p>Abschließende Bewertung</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Aussage zur Qualität der Studie</i> <p>RCT praktisch ohne Verblindung</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Zusammenfassung der Ergebnisse</i> <p>Vgl. Feld 24</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Stärken der Studie</i> <p>Randomisierung, ITT und Per-Protocol-Analyse, Worst-Case-Analyse</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Schwächen der Studie</i> <p>Mögl. Biasursachen: Behandlungsgruppen unterscheiden sich hinsichtlich der vorausgegangenen Therapien; angestrebte Verblindung auf Seiten der Bewertenden wurde nicht aufrecht gehalten.</p> <p>Das Fehlen von Daten ist unzureichend erläutert.</p> <p>Ungleiche Behandlung in den verschiedenen Zentren (unterschiedliche Solen, verschiedene Wellenlängen der UVB-Behandlung).</p> <p>Veränderung der Fallzahlplanung im Studienverlauf: Aufgrund der Rekrutierungsprobleme Abbruch der Studie und <i>post-hoc</i>-Kalkulation der Power.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation</i> <p>Es handelt sich um eine in Deutschland durchgeführte Studie.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Rolle der Studie bei der Beantwortung der Fragestellung der Arbeits- / Themengruppe</i> <p>Überlegenheit der HC-SSW-UVB nur für einen kurzen Zeitraum demonstriert, kein Langzeiteffekt nachgewiesen.</p>
-----------	---------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Erläuterungen:

Zu Feld 20

Figure 1. Revised template of the CONSORT diagram showing the flow of participants through each stage of a randomized trial.



6.4.2 Asynchrone Balneophototherapie unter Verwendung von Niedrigsole (Studie 2)

Nr.	Feld	Hinweise für die Bearbeitung
1	Quelle	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>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. <i>J Eur Acad Dermatol Venereol</i> 2007; 21 (8): 1027-37.</p> </div> <p>Peer review Ja <input checked="" type="checkbox"/></p> <p style="padding-left: 100px;">Nein <input type="checkbox"/></p>
1a	Hersteller	5 Heilbäder: Bad Nenndorf, Bad Oeynhausen, Bad Pyrmont, Bad Salzuflen, Bad Sooden-Allendorf
2	Studientyp	<input checked="" type="checkbox"/> Therapiestudie mit randomisierter Vergleichsgruppe <input type="checkbox"/> Therapiestudie mit nicht-randomisierter Vergleichsgruppe <input type="checkbox"/> Therapiestudie mit Vergleichen über Zeit und Ort (z.B. historische Kontrollen) <input type="checkbox"/> Fall-Kontroll-Studien <input type="checkbox"/> Kohorten-Studien <input type="checkbox"/> Therapiestudie ohne Vergleichsgruppen (auch „Vorher-Nachher-Studien“) <input type="checkbox"/> Fallserie <input type="checkbox"/> Fallbericht / Kasuistik (case report) <input type="checkbox"/> Nicht eindeutig zuzuordnen:
3	Einordnung in die Evidenzkategorie gemäß Verfahrensordnung	<input checked="" type="checkbox"/> Ib: Randomisierte klinische Studien <input type="checkbox"/> IIb: Prospektiv vergleichende Kohortenstudien <input type="checkbox"/> III: Retrospektiv vergleichende Studien <input type="checkbox"/> IV: Fallserien und nicht-vergleichende Studien <input type="checkbox"/> V: Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte u. a.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Experten, Bericht von Expertenkomitees und Konsenskonferenzen.
4	Bezugsrahmen	Die Studie wurde vom Forschungsinstitut für Balneologie und Kurortwissenschaften in Bad Elster koordiniert. Der Erstautor ist bei diesem Institut beschäftigt.

5	Indikation	Stabile, mittelschwere bis schwere Psoriasis, Psoriasis Area and Severity Index (PASI) > 10
6	Fragestellung Zielsetzung	Führt die Kombination von Sole-Heilbädern mit UVB zu einem besseren Heilerfolg bei Patienten mit Psoriasis als UVB allein?
		Population
7	Studienpopulation; relevante Ein- und Ausschlusskriterien	<p><u>Einschlusskriterien:</u></p> <p>Patienten mit stabiler, mittelschwerer bis schwerer Psoriasis, Psoriasis Area and Severity Index (PASI) > 10 und/oder betroffene Körperoberfläche > 15%, älter als 18 Jahre</p> <p><u>Ausschlusskriterien:</u></p> <p>Erythroderme, pustulöse oder isoliert palmoplantare Psoriasis, Alter kleiner als 18 Jahre, Schwangerschaft, Stillzeit, Bluthochdruck, koronare Herzkrankheit, Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen, Tumorerkrankungen, Einnahme von photosensibilisierenden Medikamenten, Betablockern, ACE-Hemmern, Lithium-Präparaten oder Indometacin.</p>
8	Anzahl der zu behandelnden Patienten	<p>Fallzahlplanung:</p> <p>Verbesserung von 12-15% bei LC-SSW-UVB gegenüber UVB wurde als klinisch relevant eingestuft</p> <p>$\alpha = 0,05$, $\beta = 0,71$ bis $0,91$; $n = 150$ pro Behandlungsarm, 12 Monate für Rekrutierung vorgesehen</p> <p>Da diese Zahl nicht zu erreichen war, Neuberechnung nach 3 Jahren Laufzeit der Studie.</p> <p>Vorzeitige Beendigung bei 164 randomisierten Patienten.</p>
9	Anzahl der eingeschlossenen Patienten mit und ohne ausgewertete Daten.	<p>164 Patienten randomisiert, 81 in Sole-Gruppe, 83 in UVB-Gruppe</p> <p>Auswertung erfolgte für 79 Patienten der Sole-Gruppe und 64 der UVB-Gruppe.</p> <p>Ausfälle vor der ersten Behandlung sind dokumentiert.</p> <p>Drop-outs wurden nicht in die Bewertung des Behandlungserfolgs einbezogen (keine Worst-Case-Analyse).</p> <p>Darstellung des Patientenflusses nach dem CONSORT-Flussdiagramm (s. Anlage 1).</p>
10	Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen	<p>Vergleichbarkeit ist gegeben (s. Tabelle 1)</p> <p>Compliance war gut, da Drop-outs vor der ersten Behandlung ausfielen.</p>

		Intervention
11	Prüfintervention	Niedrigsole-Heilbad (20 min) mit anschließender UVB, 3mal pro Woche, maximal 6 Wochen. Zu Beginn Bestrahlung mit 50% der minimalen Erythem-Dosis (MED), bei Behandlung 2-10 Erhöhung um 25% der MED, bei weiteren Behandlungen um 10% der MED.
12	Vergleichsintervention	UVB allein
13	Evtl. weitere Behandlungsgruppen	entfällt
14	Studiendesign	2 parallele Behandlungsarme
15	Zahl der Zentren	5 Kurzentren (Bad Nenndorf, Bad Oeynhausen, Bad Pyrmont, Bad Salzuflen, Bad Sooden-Allendorf)
16	Randomisierung	Randomisierungsliste
17	Concealment („Maskierung“ der Randomisierung)	Randomisierungsumschlag wurde kurz vor der ersten Behandlung durch den Therapeuten geöffnet.
18	Verblindung der Behandlung	Verblindung der Bewertenden des PASI, wurde anhand eines Fragebogens evaluiert: Behandlungszuordnung war den Bewertenden in 50% der Fälle bekannt (65/129).
19	Beobachtungsdauer	Maximal 6 Wochen, Follow-Up nach 3 und 6 Monaten Wash-out-Phase 4 Wochen für systemische Antipsoriatika, 2 Wochen für topische Präparate
20	Erhebung der primären Zielkriterien	Reduktion des PASI oder der betroffenen Körperoberfläche um 50% (PASI-50), wird von den Autoren als international anerkanntes Hauptzielkriterium bezeichnet Erhebung zu Beginn, nach 2, 4 und 6 Wochen Erfassung durch erfahrene Ärzte anhand einer Skala
21	Erhebung der sekundären Zielkriterien	Selbst-berichteter Psoriasis-Index (S-PASI), Erhebung nach 2, 4 und 6 Wochen sowie nach 3 und 6 Monaten Remissionsgrad Schwere der Erkrankung Verträglichkeit

22	Ergebnisse	<p>Niedrigsole-Behandlung plus UVB ist der alleinigen UVB-Behandlung statistisch signifikant überlegen. Der Effekt war aber nicht dauerhaft.</p> <table border="1" data-bbox="577 398 1342 801"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">LC-SSP-UVB</th> <th colspan="2">UVB</th> <th rowspan="2">P*</th> </tr> <tr> <th>Anzahl</th> <th>%</th> <th>Anzahl</th> <th>%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PASI-50</td> <td>58/79</td> <td>73</td> <td>32/64</td> <td>50</td> <td>0,01</td> </tr> <tr> <td>PASI-75</td> <td>29/74</td> <td>39</td> <td>14/60</td> <td>23</td> <td>0,06</td> </tr> <tr> <td>Remission</td> <td>39/73</td> <td>53</td> <td>19/61</td> <td>31</td> <td>0,01</td> </tr> <tr> <td>S-PASI-50</td> <td>45/77</td> <td>58</td> <td>24/61</td> <td>39</td> <td>0,04</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Angaben zum Ende der Intervention, LC-SSP-UVB gegenüber UVB</p>		LC-SSP-UVB		UVB		P*	Anzahl	%	Anzahl	%	PASI-50	58/79	73	32/64	50	0,01	PASI-75	29/74	39	14/60	23	0,06	Remission	39/73	53	19/61	31	0,01	S-PASI-50	45/77	58	24/61	39	0,04
	LC-SSP-UVB			UVB		P*																														
	Anzahl	%	Anzahl	%																																
PASI-50	58/79	73	32/64	50	0,01																															
PASI-75	29/74	39	14/60	23	0,06																															
Remission	39/73	53	19/61	31	0,01																															
S-PASI-50	45/77	58	24/61	39	0,04																															
23	Unerwünschte Therapiewirkungen	<p>Unerwünschte Wirkungen bei 3 Patienten unter LC-SSP-UVB (1x Migräne, 1x Erkältung, 1x Brennen/Stechen), 3 unter UVB (Dermatitis solaris)</p>																																		
24	Fazit der Autoren	<p>Die Studie zur Balneophototherapie zeigt, dass die LC-SSW-UVB am Schluss einer 6-wöchigen Behandlungsphase besser ist als UVB. Die Wirkung ist nicht nur statistisch signifikant, sondern zeigt auch quantitative und klinische Relevanz unter Berücksichtigung der Anzahl der notwendigen Behandlungen und der Operationalisierung des Primärergebnisses. Die Sekundäranalysen bestätigen größtenteils die Ergebnisse der Primäranalyse, jedoch erhielt man für PASI-75 nur eine Borderline-Signifikanz (P=0,06). Analysen zum postinterventionalen Follow-Up erzielten keinen deutlichen Hinweis auf einen beständigen Effekt von LC-SSW-UVB verglichen mit UVB.</p>																																		
25	Abschließende Bewertung	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Aussage zur Qualität der Studie</i> <p>RCT praktisch ohne Verblindung</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Zusammenfassung der Ergebnisse</i> <p>Die vorliegende Studie zeigt eine Überlegenheit der Niedrigsole-Behandlung in Kombination mit UVB gegenüber UVB allein am Ende der 6-wöchigen Behandlung.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Schwächen der Studie</i> <p>Die 5 Zentren weisen unterschiedliche Sole-Qualitäten auf.</p> <p>Die ursprünglich geplante Fallzahl wurde nicht erreicht. Die Verblindung auf Seiten der Bewertenden wurde nicht aufrechterhalten. Nachteilig macht sich weiterhin bemerkbar, dass 3 und 6 Monate nach der Intervention der Behandlungserfolg der Kombination nicht mehr nachweisbar ist. Außerdem ist eine Standardisierung der Behandlung nicht möglich, da die Sole-</p>																																		

		<p>qualitäten von Heilbad zu Heilbad unterschiedlich sind. Auch gilt die Aussage nur für Natriumchlorid- Wässer in der eingesetzten Konzentration.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation</i> <p>Die Studie wurde in deutschen Heilbädern durchgeführt und ist auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar.</p> <p><i>Abschließende Bewertung des verantwortlichen Bearbeiters der AG/TG bzw. die gemeinsam mit der AG/TG abgestimmte Bewertung.</i></p> <p><i>Folgende Punkte sollten mit einem Satz beschrieben werden:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Rolle der Studie bei der Beantwortung der Fragestellung der Arbeits- / Themengruppe</i> <p>Salzkonzentration betrug max. 12%.</p> <p>Nur Effekte für den kurzen Zeitraum von 6 Wochen nachgewiesen, kein Langzeiteffekt nachgewiesen.</p>
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------