

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

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

Vom 20. März 2020

### Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>Hintergrund .....</b>	<b>2</b>
<b>2.2</b>	<b>Evidenzlage.....</b>	<b>5</b>
<b>2.3</b>	<b>Sektorenübergreifende Bewertung des medizinischen Nutzens .....</b>	<b>6</b>
	2.3.1 Fazit der Nutzenbewertung.....	7
<b>2.4</b>	<b>Erstes Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Richtlinie.....</b>	<b>7</b>
	2.4.1 Betrachtung der unterschiedlichen Anwendungsformen der Balneophototherapie vor dem Hintergrund der aktuellen Rechtsprechung.....	7
	2.4.2 Anwendung bei Kindern und Jugendlichen .....	8
<b>2.5</b>	<b>Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....</b>	<b>8</b>
<b>2.6</b>	<b>Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung.....</b>	<b>9</b>
<b>2.7</b>	<b>Bewertung der Wirtschaftlichkeit .....</b>	<b>9</b>
<b>3.</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen.....</b>	<b>9</b>
<b>4.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>10</b>
<b>5.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>11</b>
<b>6.</b>	<b>Fazit .....</b>	<b>12</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden darf.

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

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

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

### 2.1 Hintergrund<sup>1</sup>

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

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

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

---

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

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

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

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

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

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

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

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

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

---

<sup>2</sup> IQWiG-Rapid-Report N18-01, „Synchrone Balneofototherapie bei atopischem Ekzem“

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

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

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

## 2.2 Evidenzlage

Zur Beurteilung der aktuellen Evidenzlage wurde aufbauend auf den IQWiG-Bericht N04/04 der Rapid Report N18-01<sup>3</sup> zu Grunde gelegt. Der Rapid Report N18-01 bewertete den Nutzen der synchronen Balneophototherapie (sBFT) im Vergleich zu einer alleinigen UV-Therapie (ohne gleichzeitige Anwendung einer Badebehandlung) bei Patientinnen und Patienten mit einem atopischen Ekzem hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte. Es konnten zwei randomisierte kontrollierte Studien (TOMESA\_2006 und TOMESA\_2017) als relevant für die Fragestellung identifiziert werden. Die Studie TOMESA\_2006 lag bereits zum Abschlussbericht N04-04 vor. Laufende Studien wurden nicht gefunden.

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

In der Studie TOMESA\_2006<sup>4</sup> wurden 180 erwachsene Patientinnen und Patienten mit atopischem Ekzem und einem SCORAD-Score über 35 bei Behandlungsbeginn eingeschlossen. In der Interventionsgruppe sollte die Hälfte von ihnen (n=90) eine sBFT erhalten, bei der die Patientinnen und Patienten in einer 10%igen Solelösung mit Totes-Meer-Salz baden und zusätzlich mit UV-B mit einer Wellenlänge von 311 nm bestrahlt werden. Die 90 Patientinnen und Patienten der Kontrollgruppe sollten ausschließlich eine Phototherapie mit einer Strahlungsquelle von 311 nm UV-B erhalten. Die maximale Zahl der Behandlungen für beide Gruppen betrug 35 Behandlungen über einen Zeitraum von höchstens 12 Wochen. Für beide Gruppen waren als Begleittherapie nur wirkstofffreie Pflegecremes erlaubt. Während der Therapiephase fanden Untersuchungen nach 10, 15, 20, 25, 30 und 35 Behandlungen statt. Der Nachbeobachtungszeitraum umfasste 6 Monate nach Abschluss der Behandlungen.

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

In der Studie TOMESA\_2017<sup>5</sup> entsprachen die Ein- und Ausschlusskriterien der RCT sowie die Vorgaben zu nicht erlaubten Begleittherapien denen der TOMESA\_2006-Studie. Insgesamt werden Daten zu 528 Patientinnen und Patienten berichtet, die im Verhältnis 2:1 in die Interventions- oder Kontrollgruppe randomisiert wurden (N = 362:166). Untersuchungen fanden abweichend von TOMESA\_2006 nur nach der 10. und 35. Behandlung statt. Zudem gab es auch keinen Nachbeobachtungszeitraum.

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

Die Patientinnen und Patienten der TOMESA\_2017-Studie wiesen im Median einen SCORAD von 66 bzw. 68 Punkten (Interventions-/Kontrollgruppe) auf. In der TOMESA\_2006-Studie lag der SCORAD in beiden Gruppen bei 60 Punkten.

---

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

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

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

In beiden Studien wurden Daten zu den Endpunkten Hautbeschwerdebild, Hauterscheinungsfreiheit sowie unerwünschte Wirkungen und mögliche Folgeschäden der Behandlung berichtet. In der Studie TOMESA\_2006 wurden darüber hinaus Daten zum Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität berichtet. Zu den Endpunkten Mortalität, Arbeits- / Berufsfähigkeit und sonstige Aktivitäten des täglichen Lebens sowie psychosoziale Effekte wurden in keiner der beiden Studien Daten berichtet.

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

### 2.3 Sektorenübergreifende Bewertung des medizinischen Nutzens

Der aktuell vorgelegte IQWiG Rapid Report N18-01 bewertet den Nutzen der **synchronen Balneophototherapie beim atopischen Ekzem**. Das Verzerrungspotenzial auf Studien- und Endpunktebene wurde für die beiden Studien TOMESA\_2006 und TOMESA\_2017 vom IQWiG als hoch eingestuft. Dies lag an der beträchtlichen Anzahl von Patientinnen und Patienten, die aus den Studien ausgeschieden sind. Eine Verblindung der Patientinnen und Patienten sowie der behandelnden Personen war in den Studien aufgrund der gewählten Prüf- und Vergleichsintervention nicht möglich.

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

Zu unerwünschten Wirkungen (UEs) und möglichen Folgeschäden der Behandlung lagen Daten aus beiden Studien vor. Auffällig war, dass in der Studie TOMESA\_2017 deutlich weniger UEs aufgetreten sind als in TOMESA\_2006, obwohl hier deutlich mehr Patientinnen und Patienten eingeschlossen wurden. In TOMESA\_2017 sind bei insgesamt 406 Behandelten 21 UEs bei 21 Patientinnen und Patienten aufgetreten, davon bei 15 unter der sBFT und bei 6 unter der UV-Therapie. Im Vergleich dazu traten in TOMESA\_2006 bei 54 Patientinnen und Patienten insgesamt 77 UEs auf. Unter der sBFT hatten 30 Patientinnen und Patienten mindestens 1 UE und unter der UV-Therapie 24 Patientinnen und Patienten. In dieser Studie wurden 177 Patientinnen und Patienten mindestens 1-mal behandelt. In der Studie TOMESA\_2017 erfolgte keine Unterscheidung zwischen UEs und schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (SUEs). Bei den 5 genannten Krankenhausaufenthalten (ohne geplante Operation), die nur unter der sBFT auftraten, ist allerdings von SUEs auszugehen. Aufgrund der oberflächlichen Erfassung und der unklaren Operationalisierung der UEs sind keine weiteren Aussagen zum Schaden möglich. Zudem war keine Vergleichbarkeit der UEs zwischen den beiden Studien gegeben. Infolgedessen konnten die Daten aus beiden Studien nicht für eine metaanalytische Zusammenfassung herangezogen werden.

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

Für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität lagen nur Daten aus der Studie TOMESA\_2006 vor. Die Auswertungen im Abschlussbericht N04-04 zu den 3 Lebensqualitätsinstrumenten Freiburger Lebensqualitäts-Assessment für chronische Hauterkrankungen (FLQA-d), Sickness Impact Profile (SIP) und allgemeine Einschätzung des Gesundheitszustands (mittels Rating-Scale) zeigten keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Behandlungsgruppen zum Abschluss der Behandlung. Auf Basis des Abschlussberichts N04-04 wurde für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der sBFT im Vergleich zur UV-Therapie abgeleitet.

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

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

### **2.3.1 Fazit der Nutzenbewertung**

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

## **2.4 Erstes Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Richtlinie**

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

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

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

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

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

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

---

<sup>6</sup> Siehe Zusammenfassende Dokumentation Abschnitt D-9.1.5: Wortprotokoll der Anhörung

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

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

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

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

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

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

#### **2.4.2 Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Für Patientinnen und Patienten, die jünger als 18 Jahre sind, liegen keine Studienergebnisse vor. Es ist davon auszugehen, dass die sBFT auch bei dieser Patientengruppe einen positiven Effekt auf den Hautzustand hat. Da jedoch Langzeitbeobachtungen möglicher unerwünschter Nebenwirkungen (z.B. bösartige Neubildungen) fehlen, ist die Indikation bei unter 18-Jährigen sorgfältig zu stellen und die zur Verfügung stehenden Therapieoptionen zu prüfen. Die Leitlinie Neurodermitis<sup>7</sup> setzt als Untergrenze für eine Balneophototherapie das 12. Lebensjahr an. Sollte das Verfahren bei Patientinnen und Patienten, die jünger als 18 Jahre sind, zur Anwendung kommen, so besteht eine umfangreiche Informationspflicht seitens der anwendenden Ärztin bzw. des anwendenden Arztes über die Unsicherheit bezüglich der Langzeitprognose.

### **2.5 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit**

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

---

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

Patientinnen und Patienten leidet unter einer leichteren Form des atopischen Ekzems. Je nach Lokalisation und Ausdehnung des atopischen Ekzems (bis hin zur Erythrodermie) kann es sich jedoch um eine schwere Hauterkrankung handeln, die die Lebensqualität deutlich und langfristig mindert. Die Behandlung des atopischen Ekzems erfordert eine Vielzahl von Maßnahmen, die individuell auf den Patienten abgestimmt werden sollten. Neben einer Basistherapie zur Behandlung der trockenen Haut stehen für Patientinnen und Patienten mit einem atopischen Ekzem mittelschwerer bis schwerer Ausprägung topische und systemische Wirkstoffe (Glukokortikoide, Calcineurininhibitoren, Immunmodulatoren) zur Verfügung. Ein Wechsel der Behandlungsverfahren kann nach Ablauf von bestimmten Zeiträumen (wie bei vielen chronischen Erkrankungen) günstig sein<sup>8</sup>.

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

## **2.6 Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung**

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

## **2.7 Bewertung der Wirtschaftlichkeit**

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

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

## **3. Würdigung der Stellungnahmen**

Die Auswertung des ersten Stellungnahmeverfahrens führte zu inhaltlichen Änderungen in Bezug auf die gemeinsame Betrachtung der synchronen und asynchronen Anwendungsform der Photosoletherapie sowie die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen. Anlässlich der Tragweite dieser inhaltlichen Änderungen hat der Unterausschuss Methodenbewertung entschieden, hierzu ein weiteres Stellungnahmeverfahren einzuleiten. Aus dem dem zweiten Stellungnahmeverfahren ergaben sich keine weiteren Änderungen der Beschlussdokumente.

Die Stellungnahmeverfahren inklusive der ausführlichen Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen sind im Kapitel D des Abschlussberichts dokumentiert.

---

8 S2k-Leitlinie Neurodermitis, [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/013-0271\\_S2k\\_Neurodermitis\\_2016-06-verlaengert.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/013-0271_S2k_Neurodermitis_2016-06-verlaengert.pdf)

#### **4. Bürokratiekostenermittlung**

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

## 5. Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand / wichtige Eckdaten
G-BA	13.03.2008	Aussetzung der Beschlussfassung über eine Änderung der MVV-RL für 3 Jahre.
	01.07.2008	Inkrafttreten des Beschlusses vom 13.03.2008.
	01.04.2010	Beginn des Modellvorhabens „Ambulante synchrone Balneophototherapie zur Behandlung des atopischen Ekzems“ der KV Bayerns.
	30.09.2013	Ende des Modellvorhabens.
	27.12.2017	Übermittlung des Abschlussberichtes zum Modellvorhaben an den G-BA.
Plenum	15.02.2018	Wiederaufnahme des Beratungsverfahrens zur Überprüfung der synchronen Balneophototherapie bei atopischem Ekzem gem. § 135 SGB V.
UA MB	26.04.2018	Ankündigung der Bewertung mit Einschätzungsverfahren Beauftragung des IQWiG gemäß § 139a Absatz 1 Nummer 1 SGB V (Rapid Report).
	25.10.2018	Fertigstellung des IQWiG Rapid Report N18-01.
UA MB	28.03.2019	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens.
UA MB	23.05.2019	Anhörung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen
UA MB	28.11.2019	Einleitung des zweiten Stellungnahmeverfahrens
UA MB	23.01.2020	Anhörung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen aus dem zweiten Stellungnahmeverfahren
UA MB	27.02.2020	abschließende Befassung und Empfehlung zur Weiterleitung an das Plenum
Plenum	20.03.2020	Beschluss zur Änderung der MVV-RL gemäß § 135 Absatz 1 SGB V
BMG		Prüfung
	TT.MM.JJJJ	Veröffentlichung Bundesanzeiger
	TT.MM.JJJJ	Inkrafttreten

## **6. Fazit**

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

Berlin, den 20. März 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken