Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der

Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):

Asynchrone Photosoletherapie im Vollbad

Vom 20. Mai 2010

Verzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	3
1	Fazit	1

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) erbracht 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 und fand ihren Abschluss mit dem Beschluss des G-BA vom 13.03.2008.

In diesem Beschluss wurde für die <u>asynchrone</u> Photosole-Behandlung <u>mit Folienbad</u> maßgeblich aufgrund des Abschlusses der BP-BVDD-Studie (BP-BVDD, Abschlussbericht Version 2 vom 15.12.2004) durch den G-BA eine Anerkennung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V ausgesprochen. Im Nachgang zu diesem Beschluss wurde von verschiedenen Seiten die Einschränkung des G-BA-Beschlusses auf das Folienbad als ergänzungsbedürftig angesehen und angeregt, für die asynchrone Photosoletherapie ebenso ein Vollumspülungsbad in der Richtlinie zuzulassen.

Der G-BA leitete daher eine Anpassung der MVV-RL gemäß 1. Kapitel § 7 Abs. 4 der Verfahrensordnung des G-BA ein.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Zum Zeitpunkt der Beratungen und der Beschlussfassung des G-BA ging dieser im Falle der asynchronen Balneophototherapie wesentlich von den Ergebnissen des Abschlussberichtes der BP-BVDD-Studie aus, in dem für die Indikation Psoriasis vulgaris die Wirksamkeit der Balneophototherapie belegt wurde. In der Beschreibung der Methode findet sich in diesem Bericht lediglich eine Beschreibung der asynchronen Photosoletherapie als <u>Folienbad</u>, bei dem die wirksame 25%ige Salzkonzentration in eine Folie gebracht wird, in die der Patient anschließend hineingelegt wird. Folie und Patient werden anschließend in eine mit erwärmtem Leitungswasser gefüllte Wanne gelegt und erst im Anschluss an diese Behandlung durch die Lichttherapie behandelt.

Im Nachgang zum Beschluss des G-BA wurde von Seiten der Studienleitung und von teilnehmenden Prüfärzten darauf hingewiesen, dass laut Studienplan vom 11.04.2001 (dieser hatte dem G-BA zum Zeitpunkt der Beschlussfassung nicht vorgelegen) die Prüfintervention sowohl im Folienbad als auch in einem Wannenvollbad erbracht werden konnte. Dies sei in einem nennenswerten, allerdings nicht näher zu quantifizierenden Umfang auch geschehen, weshalb die Ergebnisse der Studie für beide Formen des Salzbades Gültigkeit besäßen und demzufolge auch beide Formen durch den G-BA anzuerkennen seien.

Mit Schreiben der Studienleitung vom 14.01.2010 wurde schließlich in einem Addendum der Abschlussbericht der BP-BVDD-Studie zur asynchronen Balneophototherapie ergänzt (s. nachstehenden Kasten):

Ergänzung zum Abschlussbericht "Zum klinischen Wirksamkeitsnachweis der ambulanten Balneophototherapie für die Psoriasis (Kurztitel: BP-BVDD) vom 15.12.2004

Wie im Studienplan (Seite 10) vom 11.04.2001 beschrieben erfolgte auf Grund des pragmatischen Ansatzes der Studie die Applikation des Starksolebades entsprechend der örtlichen Gegebenheiten entweder als Folienbad oder als Vollbad.

Deshalb ist in der Detail-Beschreibung des Abschlussberichtes der Studie folgende Ergänzung (Fettmarkierung) erforderlich (Seite 21, Abschnitt 9.4.1, 3. Absatz, 3. 1-3 Zeile).

Bei der Zuordnung zur "LWB+UVB'-Gruppe, "Sole+UVB'-Gruppe oder "Bade-PUVA'-Gruppe erfolgte unmittelbar vor jeder UV-Bestrahlung eine Badetherapie im Vollbad oder im Falle einer Soletherapie in Form eines Folienbades **oder als Vollbad**.

Der G-BA sieht sich durch diese klärende Ergänzung des Abschlussberichtes der BP-BVDD-Studie in der Lage, in seiner Richtlinie "Methoden vertragsärztliche Versorgung" die Anwendung der asynchronen Photosoletherapie alternativ als Folienbad oder als Vollbad zuzulassen.

Die Bundesärztekammer unterstützt in ihrer Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V diese Änderung der MVV-RL.

3. Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand / wichtige Eckdaten
UA MB	13.03.2008	Beschluss zur Aufnahme der asynchronen Photo- soletherapie im Folienbad zur Behandlung von Pa- tientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis Pso- riasis vulgaris in die vertragsärztliche Versorgung.
UA MB	04.06.2009	Aufnahme der Beratungen zur asynchronen Photosoletherapie im Vollbad zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis Psoriasis vulgaris gemäß 1. Kapitel § 7 Abs. 4 VerfO
	14.01.2010	Übermittlung der Ergänzung zum Abschlussbericht der BP-BVDD-Studie
UA MB	04.03.2010	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Abs. 5 SGB V für die Bundesärztekammer
UA MB	08.04.2010	Abschluss der vorbereitenden Beratungen
G-BA	20.05.2010	Abschließende Beratung und Beschlussfassung

4. Fazit

Für die Indikationen der mittelschweren und schweren Psoriasis vulgaris kann die Balneophototherapie auf Basis der vorliegenden Richtlinie zukünftig als asynchrone Photosoletherapie sowohl in Form eines Folienbades als auch eines Vollbades im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden. Die bereits in der Richtlinie beschriebenen anderen Behandlungsformen bleiben von diesem Beschluss unberührt.

Berlin, den 20. Mai 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V Der Vorsitzende

Hess