

[1572 A]

**Bekanntmachung
eines Beschlusses
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. S. 1523), zuletzt geändert am 16. August 2007 (BAnz. S. 7938), wie folgt zu ändern:

I.

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

„Nr. 15 Balneophototherapie

§ 1

Indikation

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

§ 2

Anerkannte Verfahren

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

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

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

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

§ 3

Häufigkeit und Anzahl der Anwendungen

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

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

§ 4

Eckpunkte zur Qualitätssicherung

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

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

- die Aufklärung der Patienten insbesondere auch über unerwünschte Wirkungen (z. B. Entwicklung von Malignomen) und Wechselwirkungen der Behandlung (z. B. Interaktion mit Medikamenten),
- die fachgerechte Durchführung der Bade- und Lichtbehandlung insbesondere im Hinblick auf die Handhabung und Einstellung der Behandlungsgeräte, die Umsetzung des 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 Synchrone Balneophototherapie bei atopischem Ekzem

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

- a. Bei der Durchführung von Studien sind internationale Empfehlungen (z. B. die Richtlinien der International Conference of Harmonisation Good Clinical Practice) in der aktuellen Version zu Grunde zu legen.
- b. Es ist mindestens ein 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