



Spitzenverband

GKV-Spitzenverband – Reinhardtstraße 28 – 10117 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Frau Dr. Monika Lelgemann  
Unparteiisches Mitglied  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

Friederike Kuhnt  
Referatsleiterin Methodenbewertung

Tel.: 030 206288-1302  
Fax: 030 206288-81302

Friederike.Kuhnt@  
gkv-spitzenverband.de

GKV-Spitzenverband  
Postfach 04 05 65 – 10063 Berlin  
Reinhardtstraße 28 – 10117 Berlin  
www.gkv-spitzenverband.de

per E-Mail: [monika.lelgemann@g-ba.de](mailto:monika.lelgemann@g-ba.de)

13.02.2024

**Antrag auf Bewertung der Methode „Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung bei Patientinnen und Patienten mit Hidradenitis suppurativa Stadium I und II“ nach § 135 Absatz 1 SGB V i. V. m. 2. Kapitel § 1 Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 und 5 VerfO.**

Sehr geehrte Frau Dr. Lelgemann,

hiermit möchten wir einen Antrag auf Methodenbewertung gemäß § 135 Absatz 1 SGB V für eine neue Behandlungsmethode – eine kombinierte Bestrahlung mit intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa stellen.

#### 1. Die Erkrankung Hidradenitis suppurativa

Die Hidradenitis suppurativa (auch: Akne inversa) ist eine chronisch-entzündliche Hauterkrankung, bei der es zu wiederkehrenden Entzündungen von Haarfollikeln oder Talgdrüsen kommt. In der Folge entstehen schmerzhafte Knötchen und Abszesse, die sich auch großflächig ausbreiten können. Die Akne inversa tritt vorwiegend in den Achselhöhlen, Leisten und im Anogenitalbereich auf [1]. Durch die Chronizität der Erkrankung ist die Lebensqualität der Betroffenen in der Regel erheblich beeinträchtigt [2]. Die Ursache für die Erkrankung ist weitgehend ungeklärt. Allerdings scheint eine genetische Prädisposition in Verbindung mit weiteren Risikofaktoren, wie zum Beispiel Rauchen oder Adipositas, die Entzündungsprozesse auslösen zu können [3]. Der Schweregrad der Erkrankung kann über die Stadieneinteilung nach Hurley in drei Stadien eingeteilt werden [7]:

- Stadium I: entzündete Knoten/individuelle Abszesse; keine Fisteln; keine Vernarbung
- Stadium II: mehrere entzündete Knoten/Abszesse mit Fisteln und/oder Narben
- Stadium III: flächiger Befall mit Abszessen, Fisteln und Narbenzügen

## 2. Prävalenz

Die Angaben zur Prävalenz der Hidradenitis suppurativa variieren in der Literatur. Eine Metaanalyse aus dem Jahr 2021 fand eine geschätzte Gesamtprävalenz von 0,4 % in Europa, USA und Australien [4]. Allerdings wird eine hohe Dunkelziffer vermutet, da die Diagnose häufig erst stark verzögert gestellt werde [2, 5]. Die höchste Prävalenz wurde in der Altersgruppe von 30 bis 39 Jahren beobachtet [6].

## 3. Derzeitige Therapieoptionen

Es liegt aktuell keine gültige deutsche Leitlinie zur Therapie der Hidradenitis suppurativa vor. Eine S1-Leitlinie von 2012 wurde überarbeitet und befindet sich derzeit noch im Review-Prozess (Stand: 07.02.2024). Eine europäische S1-Leitlinie aus dem Jahr 2015 [1] sowie zwei neuere Leitlinien aus Großbritannien [15] und Kanada [16] aus den Jahren 2018 bzw. 2019 liegen ebenfalls vor.

Die Therapie der Hidradenitis suppurativa sollte sich generell nach der individuellen Beeinträchtigung der Betroffenen sowie nach dem Schweregrad der Erkrankung richten [1]. Die Patientinnen und Patienten sollen, soweit erforderlich und umsetzbar, bestehende Risikofaktoren mit möglichem Einfluss auf Prognose und Effektivität der Behandlungen reduzieren, das heißt ggf. das Rauchen einstellen und Übergewicht verringern. In Leitlinien werden verschiedene zur Verfügung stehende Therapieansätze, wie zum Beispiel topische und systemische medikamentöse Therapien mit Antibiotika und einer ganzen Reihe anderer Wirkstoffe und chirurgische Interventionen ggf. empfohlen [1, 15, 16]. Verfahren mit Bestrahlungen der Haut, u. a. mit Laserlicht, werden diskutiert bzw. genannt, aber keine ausdrücklichen Empfehlungen zu deren Nutzung formuliert und ggf. Forschungsbedarf formuliert [15].

## 4. Beschreibung der Methode

Bei der zu bewertenden Behandlungsmethode handelt es sich um eine Bestrahlung betroffener Hautpartien mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenzbestrahlung. Diese neue Behandlungsmöglichkeit ist, als „LAight“-Therapie 2016 in Deutschland als Medizinprodukt zugelassen worden. Es soll hierbei ein breites Spektrum an Licht mit verschiedenen Wellenlängen, jedoch ohne UV-A- und UV-B-Strahlung zum Einsatz kommen. Dadurch solle eine antibakterielle, antientzündliche Wirkung erreicht werden, ebenso die Reduktion von Talgproduktion und Haarfollikelverschlüssen sowie eine Anregung der

Gewebedurchblutung und der Gewebeneubildung. Das Verfahren ist laut Angaben des Herstellers mit allen anderen Therapieverfahren kombinierbar [8]. Die LAight-Therapie wurde in vorliegenden Studien (s. u.) zweiwöchentlich über einen Zeitraum von 12 bis zu 20 Wochen eingesetzt.

Mögliche bzw. berichtete Nebenwirkungen sind anhaltendes Wärmegefühl und Rötung der behandelten Areale, welche in der Regel nach 24 Stunden abklingen, sowie erhöhter Juckreiz und Pigmentstörungen. In sehr seltenen Fällen können eine Beschädigung der Hautoberfläche (z. B. Verbrennungen und Blasen) sowie Ödeme, brüchige Haut und vermehrt Blutergüsse auftreten [9]. Kontraindikationen an den zu behandelnden Körperregionen sind laut Hersteller [9]:

- Melanom oder Hautkrebs
- ansteckende Hautkrankheiten
- Tattoos, Piercings, Permanent Make-up oder Branding
- Unterspritzungen (innerhalb der letzten 6 Monate)
- Implantate im Radius von 10 cm.

Generell sollte das Verfahren nicht in der Schwangerschaft, bei Epilepsie, Herzschrittmacher/-stimulator oder extremer Fotosensitivität angewandt werden.

#### 5. Erkenntnislage zur Methode

Der Antragsteller hatte den Medizinischen Dienst Bund um eine Bewertung des Erkenntnisstandes zur LAight-Therapie bei Hidradenitis suppurativa gebeten [10]. Demnach liegt eine Reihe von randomisierten Studien zu der Methode vor:

Bei der RELIEVE-Studie [12] handelt es sich um eine multizentrische Studie, durchgeführt in Deutschland und Polen. Es wurden  $n = 88$  Patientinnen und Patienten mit Hurley Stadium I und II eingeschlossen. Die Studie war in zwei Phasen aufgeteilt (Periode A und Periode B). In Periode A erhielt die Interventionsgruppe zusätzlich zu der Anwendung mit topischen Clindamycin eine LAight-Therapie, die Kontrollgruppe eine alleinige Behandlung mit topischen Clindamycin. Die Beobachtungsdauer betrug 16 Wochen. Die Teilnehmenden aus beiden Behandlungsgruppen erhielten anschließend für weitere 16 Wochen eine alleinige LAight-Therapie (Periode B). Der primäre Endpunkt war die Schwere der Erkrankung nach 16 Wochen, gemessen anhand des International Hidradenitis Suppurativa Score Systems (IHS4). Darüber hinaus wurden selbstberichtete patientenrelevante Endpunkte erhoben, wie gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie das Ansprechen auf die Behandlung. Das Auftreten unerwünschter Ereignisse wurde ebenfalls erhoben.

Nach 16 Wochen beendeten  $n = 32$  Personen in der Interventionsgruppe und  $n = 39$  in der Kontrollgruppe die Periode A der RELIEVE-Studie. Im Rahmen eines gemischten Modells flossen die Daten aller Personen mit einem Baseline-Wert und mindestens einem weiteren Wert zu einem

Beobachtungszeitpunkt (Woche 8 und/oder Woche 16) ein. Danach gingen nach 16 Wochen die Daten von n = 41/45 (91 %) Teilnehmenden in der Interventionsgruppe und von n = 40/43 (93 %) in der Kontrollgruppe in die Analyse ein. In Bezug auf den primären Endpunkt Schwere der Erkrankung (IHS4) wurde ein statistisch signifikanter und als klinisch relevant bewerteter Vorteil einer zusätzlichen LAight-Therapie im Vergleich zu einer alleinigen topischen medikamentösen Therapie gesehen.

Hinsichtlich der Endpunkte Schmerzen und gesundheitsbezogene Lebensqualität zeigten sich statistisch signifikante Vorteile einer zusätzlichen LAight-Therapie gegenüber einer alleinigen topischen medikamentösen Therapie. Keine statistisch signifikanten Unterschiede wurden in Bezug auf depressive Symptome und Angstsymptome gefunden. Bei unerwünschten Ereignissen, die im Zusammenhang mit der LAight-Therapie berichtet wurden, handelt es sich vor allem Erytheme und Ödeme/Schwellungen. Bei allen unerwünschten Ereignissen handelte es sich um vorübergehende Nebenwirkungen.

In die Übersichtsarbeit wurden weitere Studien einbezogen, die jedoch von vergleichsweise geringerer Bedeutung für die Bewertung bzw. die Ergebnisse waren (Lyons 2022 [13] als sogenannte Split-Body-Studie mit intraindividuellem Vergleich, EsmAiL-Studie [14] aus Deutschland zu Therapiealgorithmen und Versorgungskonzepten, bei der die LAight-Therapie in unterschiedlichem Umfang eingesetzt wurde, NICE-Studie [11] in der die Behandlung alleine mit intensiv gepulstem Licht mit der alleinigen Radiofrequenzbestrahlung verglichen wurde).

#### 6. Aussagen zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit

Zusammenfassend ergeben sich hinsichtlich relevanter Endpunkte (Therapieansprechen, Erkrankungsschwere, Schmerzen, gesundheitsbezogene Lebensqualität) in einer randomisierten Studie mit 88 Patientinnen und Patienten mit Schweregrad Hurley I und II Hinweise auf einen Vorteil der LAight-Therapie verglichen mit einer alleinigen topischen Antibiotikatherapie bei Patientinnen und Patienten nach Ablauf von einigen Monaten, ohne dass schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auftraten.

Die medizinische Notwendigkeit kann sich insbesondere aus der Möglichkeit der Nutzung einer nicht-invasiven Therapie ergeben, für häufig jüngere Patientinnen/Patienten, die durch diese chronische Erkrankung in ihrer Lebensqualität erheblich eingeschränkt sein können. Ggf. kann die Nutzung von Antibiotika (auch vor dem Hintergrund der Resistenzproblematik) reduziert sowie die Notwendigkeit operativer Eingriffe vermindert werden.

7. Wirtschaftlichkeit

Belastbare Informationen zur Wirtschaftlichkeit liegen nicht vor.

8. Relevanz und Dringlichkeit

Aufgrund der Einschränkungen, die die Hidradenitis suppurativa insbesondere hinsichtlich Lebensqualität hervorruft und der aktuell oft unbefriedigenden Ergebnisse symptomatischer Therapieverfahren, die in der Folge eine operative Entfernung der betroffenen Hautareale erfordern kann, wird das Thema als relevant angesehen.

Mit freundlichen Grüßen



Friederike Kuhnt

9. Anlagen

- Gutachten des MD Bund zur LAight-Therapie bei Akne inversa
- Volltext der RELIEVE-Studie

## Literatur

- [1] Zouboulis, C.C., Desai, N., Emtestam, L., Hunger, R.E., Ioannides, D., et al. European S1 guideline for the treatment of hidradenitis suppurativa/acne inversa. *J Eur Acad Dermatol Venereol*, 2015; 29 (4): 619–644
- [2] Kirsten, N., Frings, V., Nikolakis, G.D., Presser, D., Goebeler, M., et al. Epidemiologie, Patientenlebensqualität und Behandlungskosten der Hidradenitis suppurativa/Acne inversa. *Hautarzt*, 2021; 72 (8): 651–657
- [3] Zouboulis, C.C., Benhadou, F., Byrd, A.S., Chandran, N.S., Giamarellos–Bourboulis, E.J., et al. What causes hidradenitis suppurativa? –15 years after. *Exp Dermatol*, 2020; 29 (12): 1154–1170
- [4] Jfri, A., Nassim, D., O'Brien, E., Gulliver, W., Nikolakis, G., et al. Prevalence of Hidradenitis Suppurativa: A Systematic Review and Meta–regression Analysis. *JAMA Dermatol*, 2021; 157 (8): 924–931
- [5] Saunte, D.M.L., Jemec, G.B.E. Hidradenitis Suppurativa: Advances in Diagnosis and Treatment. *Jama*, 2017; 318 (20): 2019–2032
- [6] Garg, A., Kirby, J.S., Lavian, J., Lin, G., Strunk, A. Sex– and Age–Adjusted Population Analysis of Prevalence Estimates for Hidradenitis Suppurativa in the United States. *JAMA Dermatol*, 2017; 153 (8): 760–764
- [7] Schultheis, M., Staubach–Renz, V. Interdisziplinäres Konzept bei Akne inversa: Neue Ansätze mit Bewährtem kombinieren. *Deutsches Ärzteblatt*, 2023; 120 (27–28): 22–28
- [8] Lenicura. LAight. Wissenschaftliche Evidenz. 2022. Wiesbaden: Lenicura GmbH.
- [9] Lenicura. LAight. Fachinformationen. 2023. Letzter Aufruf: 10.01.2024.  
<https://www.lenicura.de/fachinformationen>
- [10] Medizinischer Dienst Bund, Becker, M., Lichterfeld–Kottner, A. Gutachten LAight–Therapie bei Akne inversa (Hidradenitis suppurativa) Stand: 26.1.2024
- [11] Wilden, S., Friis, M., Tuettenberg, A., Staubach–Renz, P., Wegner, J., et al. Combined treatment of hidradenitis suppurativa with intense pulsed light (IPL) and radiofrequency (RF). *J Dermatolog Treat*, 2021; 32 (5): 530–537
- [12] Schultheis, M., Staubach, P., Nikolakis, G., Grabbe, S., Ruckes, C., et al. LAight® Therapy Significantly Enhances Treatment Efficacy of 16 Weeks of Topical Clindamycin Solution in Hurley I and II Hidradenitis Suppurativa: Results from Period A of RELIEVE, a Multicenter Randomized, Controlled Trial. *Dermatology*, 2022; 238 (3): 476–486
- [13] Lyons, A., Narla, S., Kohli, I., Zubair, R., Jacobsen, G., et al. Safety and Efficacy of Intense Pulsed Light With Radiofrequency in United States Hidradenitis Suppurativa Patients. *J Drugs Dermatol*, 2022; 21 (4): 430–432

[14] Schultheis, M., Staubach, P., Nikolakis, G., Schollenberger, L., Mauch, M., et al. A centre-based ambulatory care concept for hidradenitis suppurativa improves disease activity, disease burden and patient satisfaction: results from the randomized controlled EsmAiL trial. *Br J Dermatol*, 2023; 189 (2): 170–179

[15] Ingram, J.R., Collier, F., Brown, D., Burton, T., Burton, J., et al. British Association of Dermatologists guidelines for the management of hidradenitis suppurativa (acne inversa) 2018. *Br J Dermatol*, 2019; 180 (5): 1009–1017

[16] Alikhan, A., Sayed, C., Alavi, A., Alhusayen, R., Brassard, A., et al. North American clinical management guidelines for hidradenitis suppurativa: A publication from the United States and Canadian Hidradenitis Suppurativa Foundations: Part II: Topical, intralesional, and systemic medical management. *J Am Acad Dermatol*, 2019; 81 (1): 91–101