

Tragende Gründe

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

Bestrahlung der Haut mit intensiv gepulstem Licht und
Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa im Stadium I
und II (Hurley Score)

Vom 22. Januar 2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Medizinischer Hintergrund	3
2.2	Beschreibung der Methode	4
2.3	Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens.....	4
2.3.1	Bewertung des Nutzens durch das IQWiG	5
2.3.2	Bewertung des Nutzens durch den G-BA.....	9
2.4	Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit	10
2.5	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung	10
2.6	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung .	10
2.7	Gesamtbewertung.....	11
2.8	Erläuterungen zu Indikation, Anforderungen an die Qualitätssicherung und weiteren Voraussetzungen für die Erbringung der Leistung	11
2.8.1	Zu § 2 Indikation	11
2.8.2	Zu § 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung.....	12
3.	Würdigung der Stellungnahmen	14
4.	Bürokratiekostenermittlung	14
5.	Verfahrensablauf	14
6.	Fazit.....	15
	Referenzen.....	16

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch (SGB V) für die vertragsärztliche Versorgung der in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden daraufhin, ob der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf.

Gemäß 2. Kapitel § 13 Absatz 4 Satz 2 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) kann der G-BA entsprechend dem Ergebnis der abschließenden Gesamtbewertung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nur Folgendes beschließen:

1. die Anerkennung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode und die Regelung der notwendigen Anforderungen nach § 135 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 SGB V,
2. die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, und die gleichzeitige Beschlussfassung einer Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 und 2 SGB V unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens,
3. die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist.

Falls die Bewertung positiv ausfällt, hat er die entsprechende Beschlussfassung zu verbinden mit einer Empfehlung über die für die sachgerechte Anwendung der Methode erforderlichen Anforderungen an die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung sowie die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung (vgl. § 135 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2, 3 SGB V).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Antrag auf Bewertung der Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung bei Patientinnen und Patienten mit Hidradenitis suppurativa (HS) Stadium I und II gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V wurde vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) am 13. Februar 2024 gestellt.

Mit Beschluss vom 18. April 2024 wurde ein Beratungsverfahren für eine Bewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zur Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung bei Patientinnen und Patienten mit HS Stadium I und II (Hurley Score) eingeleitet [1].

Mit Beschluss vom 28. März 2024 wurde das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vorbehaltlich der Beschlussfassung am 18. April 2024 mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes beauftragt [2].

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung bei Hidradenitis suppurativa im Stadium I und II (Hurley Score) berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichts des IQWiG, die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur sowie die Stellungnahmen, die vor der abschließenden Entscheidung des G-BA eingeholt wurden.

2.1 Medizinischer Hintergrund¹

Die HS, auch als Acne inversa (AI) bezeichnet, ist eine chronisch rezidivierende, entzündliche Hauterkrankung des terminalen Haartalgdrüsensapparats. Die schmerzhaften Läsionen, die deutlich die Lebensqualität einschränken können, treten typischerweise axillär, inguinal, gluteal oder mammär auf. Auch wenn die Ätiologie der HS/AI nicht abschließend geklärt ist, so scheint unter anderem die genetische Prädisposition eine wesentliche Rolle zu spielen. Als Triggerfaktoren werden unter anderem das Rauchen und Adipositas angeführt. Die Diagnose wird vorwiegend klinisch anhand der Anamnese und körperlichen Untersuchung gestellt. Die weltweite Prävalenz liegt zwischen 1 % und 4 %.

Mit Blick auf die Ausprägung der jederzeit nachweisbaren Entzündung wird die Erkrankung in eine aktive, entzündliche und in eine inaktive, vorwiegend nicht entzündliche Form klassifiziert. Es sind zahlreiche Klassifikations- und Schweregradbewertungsinstrumente verfügbar. Historisch etabliert ist der Hurley Score aus dem Jahre 1996, der sich besonders bei der inaktiven, vorwiegend nicht entzündlichen Form für die Dokumentation der Entscheidung zu einer radikalen chirurgischen Therapie (großflächige Resektion) eignet und die HS/AI in drei klinische Stadien einteilt:

- Stadium I: einzelne Abszesse, keine Fistelgänge und Vernarbungen
- Stadium II: ein oder mehrere weit auseinanderliegende Abszesse mit Fistelgängen und Narbenbildung
- Stadium III: flächiger Befall mit Abszessen, Fistelgängen und Narbenzügen

Allerdings ist der Hurley Score nicht dynamisch und kommt deshalb nicht für die Dokumentation der Krankheitsaktivität infrage. Im Gegensatz dazu eignet sich beispielsweise das International Hidradenitis Suppurativa Severity Scoring System (IHS4) für die Einteilung in milde, mittelschwere und schwere HS/AI sowie für die Dokumentation der Krankheitsaktivität und des Verlaufs der Erkrankung insbesondere bei der aktiven, entzündlichen Form. Ein anderes in klinischen Studien oft benutztes Instrument ist der Hidradenitis Suppurativa Clinical Response (HiSCR) Score. Eine 50-prozentige Besserung des Schweregrades wird für gewöhnlich als Therapieerfolg beurteilt und gilt häufig als Therapieziel.

¹Der Text für dieses Kapitel wurde teilweise wörtlich aus dem IQWiG-Abschlussbericht N24-01 übernommen. Quelle: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) 2024; Abschlussbericht D22-02 [3]

Da die Erkrankung nicht heilbar ist, zielen die Therapien auf eine Verbesserung der Symptome ab. Abhängig vom Schweregrad der HS/AI und weiteren patientenindividuellen Eigenschaften kommt laut S2k-Leitlinie [4] vorwiegend eine medikamentöse oder eine radikale chirurgische Behandlung infrage. Medikamentöse Behandlungen umfassen unter anderem die topische Antibiotikabehandlung (S2k-Leitlinien-Empfehlung: Clindamycin 1 %-Lösung), die orale systemische Antibiotikatherapie (Doxycyclin), die hormonelle antiandrogene Therapie (Ethinylestradiol in Kombination mit Cyproteronacetat) sowie die Therapie mit monoklonalen Antikörpern (Adalimumab, Bimekizumab oder Secukinumab, in Abhängigkeit der Zulassung). Die topische Antibiotikabehandlung ist laut S2k-Leitlinie bei milder HS/AI angezeigt. Ab einer mittelschweren HS/AI sind die oben genannten systemischen Therapien angezeigt. Der radikale chirurgische Eingriff ist mit zunehmenden Schweregrad und irreversiblen Gewebeschäden bei der inaktiven, vorwiegend nicht entzündlichen HS/AI indiziert. Die zuvor aufgezählten Behandlungen der deutschen S2k-Leitlinie werden im Wesentlichen auch in Leitlinien aus anderen Ländern, wie beispielsweise aus Kanada, den USA und dem Vereinigten Königreich, benannt [5,6]. Des Weiteren stehen auch apparative Therapien zur Verfügung. Beispielsweise kann eine Kombination aus intensiv gepulstem Licht (IPL) und Radiofrequenz (RF) insbesondere bei der aktiven, entzündlichen Form der HS/AI mit milder und mittelschwerer Ausprägung ergänzend zur topischen Antibiotikabehandlung zum Einsatz kommen.

2.2 Beschreibung der Methode

Wie bereits im Kapitel 2.1 dargestellt, dient die Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus IPL und RF als nicht invasives therapeutisches Verfahren zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit HS Stadium I und II nach Hurley Score. Diese Therapie wird ergänzend zu einer topischen Behandlung der betreffenden Läsionen mit einem Antibiotikum durchgeführt. In der Regel erfolgt die lokale Antibiotikatherapie, um eine Reduktion der Entzündung sowie eine symptomatische Verbesserung zu erzielen.

Die eigentliche Durchführung der Kombinationsbestrahlung der Haut mit IPL und RF erfolgt unter ärztlicher Aufsicht. Der genaue Wirkungsmechanismus der Therapie ist gegenwärtig noch nicht abschließend geklärt [S2k-Leitlinie zur Therapie der Hidradenitis suppurativa/Acne inversa, S. 56]. Ein Erklärungsversuch des Wirkprinzips von der Kombination aus IPL und RF ist aktuell der folgende: Die Bestrahlung der Haut mit IPL erfolgt grundsätzlich in drei Durchgängen mit unterschiedlichen Lichteinstellungen (Filtern). Blaues Licht wird in der obersten Hautschicht absorbiert und führt zur Reduktion der Hyperkeratose [7]. Es hat eine bakterizide Wirkung. Grünes/gelbes Licht wird auf Talgdrüsenniveau absorbiert und reduziert die Talgdrüsenaktivität [5] sowie die TNF- α Exposition [6]. Rotes Licht wird an der Haarwurzel absorbiert und hat eine anti-inflammatorische Wirkung [5]. Alle drei Durchgänge werden jeweils mit RF kombiniert. Die RF dringt an Haarfollikeln oder Fistelöffnungen in die Dermis ein, fließt durch die eingeschlossene Flüssigkeit im Abszess oder der Fistel und tritt wieder durch Unterbrechungen der Dermis aus. Durch die thermale Kollagendenaturierung an den Abszess- und Fistelrändern wird eine Neubildung von Kollagen angeregt. Gleichzeitig wird das Kapillar- und Lymphsystem stimuliert, was den Heilungsprozess unterstützt [8,9].

2.3 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

Für die Bewertung der Evidenz zu dem gegenständlichen Verfahren hat der G-BA den Abschlussbericht N24-01 Version 1.0 vom 29.01.2025 [3] des von ihm beauftragten IQWiG als eine Grundlage der Beratung herangezogen.

2.3.1 Bewertung des Nutzens durch das IQWiG

Der IQWiG-Abschlussbericht N24-01 bewertet den Nutzen einer Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus IPL und RF zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung im Vergleich zu einer Behandlung mit der alleinigen topischen Antibiotikabehandlung bei Patientinnen und Patienten mit HS/AI im Stadium I und II (Hurley Score).

2.3.1.1 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

Über eine systematische Literaturrecherche wurde vom IQWiG eine für die Fragestellung relevante randomisiert kontrollierte Studie (RCT) identifiziert, die Studie RELIEVE [16]. Für diese zweiarmige RCT mit Studienzentren in Deutschland und Polen wurden erwachsene Patientinnen und Patienten mit HS/AI im Stadium I und II (Hurley Score) eingeschlossen. Zudem mussten mindestens drei entzündliche Knoten oder Abszesse vorliegen sowie mindestens eine für HS/AI typische Lokalisation betroffen sein (axillär, inguinal, gluteal, mammär). Patientinnen und Patienten kamen unter anderem für eine Studienteilnahme nicht infrage, falls sie an HS/AI im Stadium III litten, eine Kontraindikation für die kombinierte Hautbestrahlung mit IPL und RF [11]² bzw. für die topische Anwendung von Clindamycin (1 %-Lösung) vorlag oder eine Behandlung mit der kombinierten Hautbestrahlung mit IPL und RF bereits durchgeführt wurde. Außerdem wurden Patientinnen und Patienten ausgeschlossen, deren aktuelle Behandlung die Gabe von oral verabreichten Antibiotika umfasste oder die in den letzten sechs Monaten mit einem Biologikum behandelt worden waren.

Die RCT setzte sich aus zwei Abschnitten (Periode A und B) von jeweils 16 Wochen mit einer Gesamtdauer von 32 Wochen zusammen. Datenerhebungen waren zu Baseline, nach acht, 16, 24 und 32 Wochen vorgesehen. In der Periode A sollte die Interventionsgruppe während der ersten 16 Wochen eine Behandlung mit topischem Clindamycin (1 %-Lösung) und acht Sitzungen mit der kombinierten Hautbestrahlung mit IPL und RF alle zwei Wochen erhalten. Die Vergleichsgruppe wurde im identischen Zeitraum ausschließlich mit topischem Clindamycin (1 %-Lösung) behandelt. In der Periode B, die sich direkt der Periode A anschloss, wurden beide Gruppen für weitere 16 Wochen ausschließlich mit der kombinierten Hautbestrahlung mit IPL und RF behandelt (acht Sitzungen). Da für die Nutzenbewertung durch das IQWiG nur die Periode A relevant war, wurde auf die Periode B nicht weiter eingegangen. Eine Ausnahme davon sind die Angaben zu den unerwünschten Ereignissen (UE) aus der Periode B, die auf zusätzliche Erkenntnisse geprüft wurden.

Von den 88 in die Studie eingeschlossenen Patientinnen und Patienten wurden 45 in die Interventionsgruppe und 43 in die Vergleichsgruppe randomisiert. Die Datenerhebung zu den geplanten Zeitpunkten war infolge von Covid-19-Lockdowns nicht vollständig. Dies betraf zwei Personen zu Baseline aus der Interventionsgruppe und drei Personen in der Woche acht sowie eine Person in der Woche 16 aus der Vergleichsgruppe. Des Weiteren versäumten zehn Patientinnen und Patienten einen Teil der geplanten Behandlungen mit der kombinierten Hautbestrahlung mit IPL und RF infolge der Pandemiemaßnahmen. In einem Fall wurde die topische Antibiotikabehandlung in der Interventionsgruppe aufgrund eines UEs beendet. Im Rahmen eines gemischten Modells für Messwiederholungen (MMRM) flossen die Daten aller Personen mit einem Baselinewert und mindestens einem weiteren Wert zu einem Beobachtungszeitpunkt (Woche acht und / oder Woche 16) in die Analysen ein. Somit gingen nach 16 Wochen die Daten von bis zu 41 der 45 (91 %) Personen der Interventionsgruppe und von bis zu 40 der 43 (93 %) Personen in der Vergleichsgruppe in die Auswertungen ein.

²Kontraindikationen für die kombinierte Hautbestrahlung mit IPL und RF umfassen Schwangerschaft, Epilepsie, elektronisch gesteuerte Implantate (wie z. B. Herzschrittmacher / -stimulator), extreme Fotosensitivität, Melanom oder Hautkrebs, ansteckende Hautkrankheiten, Tattoos, Piercing, Permanent Make-up oder Branding an den zu behandelnden Körperstellen, Unterspritzungen (innerhalb der letzten 6 Monate) an den zu behandelnden Körperstellen (z. B. Botox oder Hyaluron) und Implantate im Radius von 10 cm zu den behandelnden Körperstellen

2.3.1.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

Das Verzerrungspotenzial wurde endpunktübergreifend für die RCT RELIEVE als niedrig eingestuft. Die Patientinnen und Patienten sowie behandelnden Personen waren nicht verblindet. Die anderen Kriterien Erzeugung der Randomisierungssequenz, Verdeckung der Gruppenzuweisung (Allocation Concealment), ergebnisunabhängige Berichterstattung sowie endpunktübergreifende sonstige Aspekte wurden als erfüllt bewertet. Zwar fehlten Daten zum Severity Assessment of Hidradenitis Suppurativa (SAHS), der laut Studienprotokoll erhoben werden sollte [11], trotzdem wurde das Kriterium ergebnisunabhängige Berichterstattung in der Gesamtschau als erfüllt bewertet (vgl. IQWiG-Bericht Kapitel 4.4).

Für die Bewertung des endpunktspezifischen Verzerrungspotenzials ist unter anderem das Intention-to-treat-Prinzip (ITT-Prinzip) relevant. Wie bereits dargelegt, war die Interventionsgruppe von den Pandemiemaßnahmen stärker betroffen als die Vergleichsgruppe. Das lag insbesondere daran, dass die kombinierte Hautbestrahlung aus IPL und RF in den Studienzentren erbracht wurde. Patientinnen und Patienten der Vergleichsgruppe hingegen konnten die topische Antibiotikabehandlung selbstständig und in vollem Umfang trotz Covid-19-Pandemie zu Hause anwenden. Das ITT-Prinzip war infolge der MMRM-Analysen adäquat umgesetzt. Die Kriterien ergebnisunabhängige Berichterstattung und Fehlen sonstiger Aspekte wurden ebenfalls für alle patientenrelevanten Endpunkte als niedrig bewertet. Lediglich bezüglich der Verblindung der Endpunktterhebung gab es Unterschiede zwischen den Endpunkten. Der Endpunkt Therapieansprechen (Schwere der Erkrankung) wurde durch eine verblindete Ärztin oder einen verblinden Arzt erhoben. Prinzipiell kann die Ausprägung von Hauterkrankungen allein durch die Erwartungshaltung von unverblindeten Patientinnen und Patienten in einer Studie relevant beeinflusst werden. Aufgrund der extremen histologischen Ausprägung der zu bewertenden Indikation wurde dieser Einfluss jedoch als vernachlässigbar eingeschätzt, sodass das endpunktspezifische Verzerrungspotenzial als niedrig bewertet wurde (hohe qualitative Ergebnissicherheit). Die Endpunkte Angstsymptomatik und depressive Symptomatik, Schmerzen und gesundheitsbezogene Lebensqualität wurden hingegen subjektiv durch die unverblindeten Patientinnen und Patienten erhoben, weshalb das Verzerrungspotenzial diesbezüglich als hoch bewertet wurde (mäßige qualitative Ergebnissicherheit). Das Verzerrungspotenzial der Nebenwirkungen wurde infolge der unverblindeten Erhebung durch das geschulte medizinische bzw. ärztliche Personal als hoch bewertet (mäßige qualitative Ergebnissicherheit).

2.3.1.3 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten

Für die Nutzenbewertung hat das IQWiG zu allen patientenrelevanten Endpunkten die Ergebnisse nach 16 und 32 Wochen herangezogen. Da sich die Bewertung der kombinierten Hautbestrahlung mit IPL und RF zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung nicht auf die Anwendung als Dauertherapie bezog, wurde eine Beobachtungsdauer von 16 bzw. 32 Wochen für die vorliegende Fragestellung als ausreichend eingeschätzt. Diese Einschätzung stützt sich vor allem auf die Empfehlung der Sk2-Leitlinie (siehe Kapitel 2.1), die eine langfristige Applikation topischer Antibiotika zur Behandlung einer pathophysiologisch nicht primär infektiösen Erkrankung kritisch diskutiert.

Ergebnisse zum Endpunkt Therapieansprechen (Schwere der Erkrankung)

Für den Endpunkt Therapieansprechen (Schwere der Erkrankung) erhoben mit IHS4-55 [10]³ betrug der Anteil an Respondern auf Basis der verblindeten Endpunkterhebung durch eine Ärztin oder einen Arzt nach 16 Wochen in der Interventionsgruppe 61,5 % und in der Vergleichsgruppe 33,3 %. Es ergab sich ein statistisch signifikanter Effekt zugunsten der kombinierten Hautbestrahlung mit IPL und RF zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung (Odds Ratio [OR]: 3,20; 95 %-Konfidenzintervall [KI]: [1,27; 8,09]; p = 0,015; eigene Berechnung des IQWiG). Die Auswertungen des HiSCR stehen dazu nicht im Widerspruch. Damit ergibt sich für den Endpunkt Therapieansprechen (Schwere der Erkrankung) ein Hinweis auf einen höheren Nutzen der kombinierten Hautbestrahlung mit IPL und RF zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung im Vergleich zur alleinigen topischen Antibiotikabehandlung.

Ergebnisse zum Endpunkt Angstsymptomatik und depressive Symptomatik

Für den patientenberichteten Endpunkt Angstsymptomatik und depressive Symptomatik erhoben mittels Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) analysiert als mittlere Veränderung der Scorewerte nach 16 Wochen gegenüber den Werten zu Studienbeginn zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen für die Subskala Angstsymptomatik (Mittelwertdifferenz [MWD]: 0,60; 95 %-KI: [-0,60; 1,80]; p = 0,457) und die Subskala depressive Symptomatik (MWD: -0,90; 95 %-KI: [-2,11; 0,31]; p = 0,107). Es ergibt sich damit für den Endpunkt Angstsymptomatik und depressive Symptomatik kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder höheren Schaden der kombinierten Hautbestrahlung mit IPL und RF zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung im Vergleich zur alleinigen Antibiotikabehandlung.

Ergebnisse zum Endpunkt Schmerzen

Für den patientenberichteten Endpunkt Schmerzen erhoben mit Numeric Rating Scale analysiert als mittlere Veränderung der Scorewerte nach 16 Wochen gegenüber den Werten zu Studienbeginn zeigte sich eine mittlere Veränderung für die kombinierte Hautbestrahlung mit IPL und RF zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung von -2,3 (Standardabweichung [SD]: 3,6) und für die alleinige topische Antibiotikabehandlung von -0,9 (SD: 2,5). Es ergab sich ein statistisch signifikanter Effekt zugunsten der kombinierten Hautbestrahlung mit IPL und RF zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung (MWD: -1,40; 95 %-KI: [-2,78; -0,02]; p = 0,007). Der standardisierte Effekt (Hedges' g) betrug -0,45; das 95 %-KI für diesen Effekt [-0,89; 0,00] überdeckte allerdings die Irrelevanzschwelle von -0,2. Somit besteht die Möglichkeit, dass dieser Effekt in einem irrelevanten Bereich liegt. Daher ergibt sich für den Endpunkt Schmerzen kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder höheren Schaden der kombinierten Hautbestrahlung mit IPL und RF zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung im Vergleich zur alleinigen Antibiotikabehandlung.

Ergebnisse zum Endpunkt chirurgische Interventionen

Zu diesem Endpunkt wurden in der eingeschlossenen Studie keine Ergebnisse berichtet.

³Der IHS4-55, der in der Literatur zur Erfassung des Therapieansprechens herangezogen wird, bezweckt als eine Operationalisierung des IHS4 die Einteilung der Patientinnen und Patienten basierend auf den Daten des IHS4 in Responder und Non-Responder. Patientinnen und Patienten mit einer Reduktion des IHS4-Summenscores von mindestens 55 % sind als Responder definiert.

Ergebnisse zum Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität

Für den patientenberichteten Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität erhoben mit Dermatology Life Quality Index (DLQI) - analysiert als mittlere Veränderung der Scorewerte nach 16 Wochen gegenüber den Werten zu Studienbeginn - zeigte sich eine mittlere Veränderung für die kombinierte Hautbestrahlung mit IPL und RF zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung von $-4,6$ (SD: 4,7) und für die alleinige topische Antibiotikabehandlung von $-1,6$ (SD: 6,2). Es ergab sich ein statistisch signifikanter Effekt zugunsten der kombinierten Hautbestrahlung mit IPL und RF zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung (MWD: $-3,00$; 95 %-KI: $[-5,43; -0,57]$; $p = 0,019$). Der standardisierte Effekt (Hedges' g) betrug $-0,54$; das 95 %-KI für diesen Effekt $[-0,98; -0,10]$, überdeckte allerdings die Irrelevanzschwelle von $-0,2$. Somit besteht die Möglichkeit, dass dieser Effekt in einem irrelevanten Bereich liegt. Daher ergibt sich für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder höheren Schaden der kombinierten Hautbestrahlung mit IPL und RF zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung im Vergleich zur alleinigen Antibiotikabehandlung.

Ergebnisse zu Nebenwirkungen

Bis zur Woche 16 wurden 307 kombinierte Hautbestrahlungen mit IPL und RF durchgeführt. Infolge der Abfrage von spezifischen UEs, die ausschließlich in der Interventionsgruppe erfolgte, wurden bei zwölf der 43 Patientinnen und Patienten 51 UEs (27,9 %) dokumentiert. Am häufigsten traten Rötungen ($n = 18$) und Schwellungen ($n = 14$) auf. Laut dem Autorenteam waren alle spezifischen UEs vorübergehend. Bei der Erhebung weiterer UEs wurden zwei bzw. vier Ereignisse in der Interventions- bzw. Vergleichsgruppe dokumentiert. Die UEs wurden nicht gleichermaßen systematisch und in beiden Gruppen erhoben. Zudem wurden die Ergebnisse der einzelnen UEs nicht als „Personen mit Ereignis“ ausgewertet. Das deutlich zuungunsten der Intervention bestehende Verhältnis aufgetretener UEs lässt sich jedoch nicht allein durch die unterschiedliche Erhebungsmethode oder die intransparente Darstellung in den Gruppen erklären, sondern auch auf die kombinierte Hautbestrahlung mit IPL und RF zurückführen.

Auswertungen zu Abbrüchen wegen UEs lagen nicht vor. Zwar beendete der Publikation zufolge eine Person der Interventionsgruppe die Studie aufgrund von Übelkeit und Erbrechen, allerdings fehlt eine systematische Auswertung, die alle Patientinnen und Patienten umfasst, die ein UE hatten, das zum Abbruch der Behandlung führte.

Auswertungen zu schweren UEs und schwerwiegenden UEs (SUEs) wurden nicht berichtet. Gemäß Studienprotokoll ist dies so zu deuten, dass weder schwere UEs noch SUEs auftraten.

Bezüglich der Nebenwirkungen liefert die Auswertung der Periode B keine zusätzlichen Erkenntnisse.

Hinsichtlich der Nebenwirkungen zeigt sich zusammenfassend für UEs ein Anhaltspunkt für einen höheren Schaden der kombinierten Hautbestrahlung mit IPL und RF zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung im Vergleich zu einer Behandlung mit der alleinigen topischen Antibiotikabehandlung.

2.3.1.4 Fazit der Nutzenbewertung des IQWiG

Für seine Nutzenbewertung konnte vom IQWiG ein RCT eingeschlossen werden. Auf Basis dieser Studie ergab sich für den Endpunkt Therapieansprechen (Schwere der Erkrankung) ein Hinweis auf einen höheren Nutzen der kombinierten Hautbestrahlung mit IPL und RF zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung im Vergleich zur alleinigen topischen Antibiotikabehandlung. Für die Endpunkte Angstsymptomatik und depressive Symptomatik, Schmerzen und gesundheitsbezogene Lebensqualität ergab sich kein Anhaltspunkt für einen

höheren Nutzen oder höheren Schaden der Prüfintervention gegenüber der Vergleichsintervention. Hinsichtlich der Nebenwirkungen zeigte sich für den Endpunkt UE ein Anhaltspunkt für einen höheren Schaden der kombinierten Hautbestrahlung mit IPL und RF zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung im Vergleich zu einer Behandlung mit der alleinigen topischen Antibiotikabehandlung.

In der Gesamtabwägung wurde dem Endpunkt Therapieansprechen (Schwere der Erkrankung) durch das IQWiG eine höhere Bedeutung zuerkannt, da er das Therapieziel abbildet. Den UEs hingegen wurde eine niedrigere Bedeutung beigemessen, da sie nur vorübergehend auftraten und nicht schwerwiegend waren (zumeist Rötungen und Schwellungen). Daher ließ sich endpunktübergreifend ein Hinweis auf einen höheren Nutzen der kombinierten Hautbestrahlung mit IPL und RF zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung bei Patientinnen und Patienten mit HS/AI im Stadium I und II im Vergleich zur alleinigen topischen Antibiotikabehandlung ableiten.

2.3.2 Bewertung des Nutzens durch den G-BA

Der G-BA erkennt auf der Grundlage der im IQWiG-Abschlussbericht N24-01 ausgewerteten RCT RELIEVE den Nutzen der kombinierten Hautbestrahlung mit IPL und RF zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung im Vergleich zur alleinigen topischen Antibiotikabehandlung zur Behandlung von HS/AI im Stadium I und II (Hurley Score) bei Erwachsenen an.

Es zeigten sich in der Studie signifikante Vorteile bei dem Endpunkt Therapieansprechen (Schwere der Erkrankung) zugunsten der kombinierten Hautbestrahlung mit IPL und RF zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung im Vergleich zur alleinigen topischen Antibiotikabehandlung. Die Ergebnisse zu weiteren patientenrelevanten Endpunkten (Angstsymptomatik und depressive Symptomatik, Schmerzen, chirurgische Interventionen und gesundheitsbezogene Lebensqualität) zeigten entweder keine statistisch signifikanten oder klinisch relevanten Vorteile der kombinierten Hautbestrahlung mit IPL und RF zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung im Vergleich zur alleinigen topischen Antibiotikabehandlung oder wurden nicht berichtet.

Hinsichtlich des patientenrelevanten Endpunktes Nebenwirkungen (UEs) zeigte sich ein höherer Schaden der kombinierten Hautbestrahlung mit IPL und RF zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung im Vergleich zu einer Behandlung mit der alleinigen topischen Antibiotikabehandlung. Dieser Endpunkt manifestierte sich in der RCT RELIEVE insbesondere durch vorübergehende Rötungen und Schwellungen.

In der Gesamtabwägung folgt der G-BA der Einschätzung des IQWiG, dass dem Endpunkt Therapieansprechen (Schwere der Erkrankung) im vorliegenden Fall eine höhere Bedeutung zugesprochen werden sollte, da dieser das Therapieziel abbildet, als den nicht als schwerwiegend eingeschätzten und nur vorübergehend aufgetretenen UEs. Daher erkennt der G-BA den Nutzen der kombinierten Hautbestrahlung mit IPL und RF zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung im Vergleich zur alleinigen topischen Antibiotikabehandlung zur Behandlung von HS/AI im Stadium I und II (Hurley Score) bei Erwachsenen an. In der Studie wurden ausschließlich erwachsene eingeschlossen, weil das in der Studie eingesetzte Medizinprodukt gemäß des Benutzerhandbuchs nur für die Behandlung von Erwachsenen verkehrsfähig ist.⁴ Der G-BA geht zum Zeitpunkt der Beschlussfassung davon aus, dass Clindamycin (1 %-Lösung) bereits vor dem 1.1.1989 als Rezepturarzneimittel angewandt wurde und damit erstattungsfähig ist.

⁴ **Lenicura.** Benutzerhandbuch: Gebrauchsanweisung NICE V3.1 und Anleitung zur Iaight-Therapie; Version TD-NICE V3.1-BH-v017. Wiesbaden: Lenicura; 2025.

2.4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit erfolgt auf Basis der in der Verfahrensordnung des G-BA vorgegebenen Kriterien. Hierbei ist zu prüfen, inwieweit die Relevanz der Erkrankung, der Spontanverlauf ohne Behandlung, Nutzen und Risiken der alternativen Behandlungsverfahren, die besonderen Aspekte der Behandlung spezifischer Subgruppen sowie die Auswirkungen auf die Lebensqualität eine medizinische Notwendigkeit näher begründen können.

HS/AI ist, wie in Kapitel 2.1 dargestellt, eine nicht heilbare Erkrankung, die bei Betroffenen mit einem sehr hohen Leidensdruck einhergeht und die aufgrund der schmerzhaften Läsionen die Lebensqualität häufig deutlich einschränkt. Sie stellt oftmals eine große physische und psychische Belastung und Einschränkung im alltäglichen Leben der Erkrankten dar. Therapien von HS/AI zielen entsprechend primär auf eine Verbesserung der Symptome ab. Zumeist kommen gegenwärtig vorwiegend medikamentöse Therapieoptionen bei der entzündlichen Form der HS/AI oder radikale chirurgische Behandlungen bei der nicht entzündlichen Form infrage. Die betroffenen Patientinnen und Patienten behandeln die entzündlichen Formen in den hier betrachteten Erkrankungsstadien I oder II (Hurley-Score) in der Regel selbst mit einem zu diesem Zweck verordneten Antibiotikum (S2k-Leitlinien-Empfehlung: Clindamycin 1 %-Lösung). Ziel ist eine Kausalbehandlung der Entzündungsprozesse durch die Behandlung von entzündungsbegleitenden Infektionen. Die im Rahmen dieser Methodenbewertung betrachtete kombinierte Hautbestrahlung mit IPL und RF zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung stellt als Add-on-Therapie ein ergänzendes nicht invasives Verfahren für die Behandlung einzelner Läsionen dar, das der G-BA aufgrund der positiven Ergebnisse im Therapieansprechen (Schwere der Erkrankung) bei einem tolerablen Nebenwirkungsspektrum als medizinisch notwendig erachtet.

2.5 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung

Die Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus IPL und RF zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung ist ambulant durchführbar. Die im Kapitel 2.4 dargestellten Betrachtungen treffen für den vertragsärztlichen Sektor zu. Der G-BA sieht aus den im Kapitel 2.4 genannten Gründen die Notwendigkeit der Anwendung der Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus IPL und RF zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung in der vertragsärztlichen Versorgung als gegeben an.

2.6 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung

Für die gesundheitsökonomische Betrachtung der Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung bei Hidradenitis suppurativa im Stadium I und II (Hurley Score) ist es prinzipiell notwendig, einerseits die Kostendifferenz für die Versorgung mit und ohne diese Methode (inkrementelle Kosten) sowie andererseits die Effekte mit und ohne Einsatz der Methode (inkrementelle Effekte) zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Aus den vorliegenden Daten [12] ergeben sich für den G-BA keine Anhaltspunkte, die gegen die Wirtschaftlichkeit des Einsatzes der Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung bei Hidradenitis suppurativa im Stadium I und II (Hurley Score) sprechen.

2.7 Gesamtbewertung

Die Gesamtbewertung führt die zuvor getroffenen Feststellungen zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit (vgl. Kapitel 2.3 und 2.4) sowie zur sektorspezifischen Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit (vgl. Kapitel 2.5 und 2.6) zusammen.

Dabei konnte insbesondere festgestellt werden, dass der Nutzen der Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus IPL und RF zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung bei HS/AI im Stadium I und II (Hurley Score) als hinreichend belegt und die medizinische Notwendigkeit als gegeben anzusehen ist.

Im Ergebnis des umfassenden Abwägungsprozesses gemäß 2. Kapitel § 13 der VerfO kommt der G-BA demnach zu der Feststellung, dass für die Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus IPL und RF zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung bei HS/AI im Stadium I und II (Hurley Score) die nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V gesetzlich vorgegebenen Kriterien zur Anerkennung für die vertragsärztliche Versorgung erfüllt sind.

2.8 Erläuterungen zu Indikation, Anforderungen an die Qualitätssicherung und weiteren Voraussetzungen für die Erbringung der Leistung

Die nachfolgenden Erläuterungen zur Indikation der Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus IPL und RF zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung zur Behandlung von Patientinnen und Patienten bei HS/AI Stadium I und II (Hurley Score) sowie zu den Anforderungen an die Qualitätssicherung und den weiteren Voraussetzungen für die Erbringung der Leistung ergeben sich aus den Erkenntnissen der vorliegenden Nutzenbewertung, aus weiteren Studien, die nicht Bestandteil dieser Nutzenbewertung waren [13], und aus den eingegangenen Fragebögen zur Einholung erster Einschätzungen zu dem Beratungsthema beim G-BA sowie aus aktuellen Leitlinienempfehlungen wie der S2k-Leitlinie zur Therapie der Hidradenitis suppurativa/Acne inversa [4].

2.8.1 Zu § 2 Indikation

§ 2 bestimmt die Indikation, bei der die Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus IPL und RF zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf, nämlich als Add-on-Therapie (Zusatzbehandlung) bei Patientinnen und Patienten bei HS/AI Stadium I und II (Hurley Score), die eine topische Antibiotikabehandlung gemäß S2k-Leitlinien-Empfehlung erhalten. Sie ergibt sich aus der Studienpopulation, wie sie bei der dieser Nutzenbewertung zugrundeliegenden RCT RELIEVE untersucht wurde, deren positive Ergebnisse nur bei Patientinnen und Patienten bei HS/AI im Stadium I und II (Hurley Score) gezeigt werden konnten. Eine Übertragbarkeit auf Läsionen des Stadiums III, die sich durch einen flächigen Befall mit Abszessen, Fistelgängen und Narbenzügen auszeichnen, erscheint dem G-BA aufgrund der Erkrankungsschwere und der gegenwärtig fehlenden Daten zum Einsatz der Methode im fortgeschrittenen Erkrankungsstadium nicht gerechtfertigt. So wurde auch in den Ersteinschätzungen zum Beratungsthema beim G-BA eine hohe Effektivität der Kombinationstherapie aus IPL und RF zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung insbesondere in den Schweregraden Hurley I und II hervorgehoben⁵. Ebenso empfehlen aktuelle Leitlinien eine Kombinationstherapie aus IPL und RF und topischer Antibiotikabehandlung als Alternative zur topischen Antibiotika-Monotherapie bei milder und mittelschwerer HS/AI (S2k-Leitlinie zur Therapie der Hidradenitis suppurativa/Acne inversa, S. 74 [4]).

⁵Einschätzungen des Haut- und Venenzentrums Mainz – Dr. Kirschner, Kollegen und Kolleginnen – und des Städtischen Klinikums Dessau

Insbesondere im Stadium II (Hurley Score) ist eine sorgfältige Indikationsstellung auch unter Berücksichtigung weiterer Therapiealternativen (insbesondere systemischer Therapien) zu prüfen. Die Stellungnahme der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG) weist ausdrücklich darauf hin, dass bei Patientinnen und Patienten, die eine höhergradige systemische Inflammation aufweisen, welche sich beispielsweise in hoher immunologischer Komorbidität, metabolischem Syndrom, kardiovaskulären und metabolischen Risikofaktoren und auch anderen kutanen und extrakutanen Entzündungskrankheiten zeigen kann, eine topische Therapie nicht angezeigt ist und frühzeitig eine systemische Therapie eingeleitet werden sollte. Dies ist auch in der S2k-Leitlinie zur Therapie der HS/AI im stadiengerechten Therapiealgorithmus formuliert, in dem ab mittelschwerer Betroffenheit eine systemische Therapie in Erwägung zu ziehen ist.

2.8.2 Zu § 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung

Zu Absatz 1

Satz 1 regelt, dass ein Zyklus der Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus IPL und RF zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung aus höchstens acht Sitzungen besteht. Diese Festlegung orientiert sich an den Vorgaben des Studienprotokolls der randomisierten kontrollierten Studie RELIEVE, die der Nutzenbewertung zugrunde lag.

Satz 2 bestimmt den zeitlichen Rahmen der Behandlung: Die Anwendung erfolgt in der Regel alle zwei Wochen über einen Zeitraum von maximal 16 Wochen. Auch diese Vorgabe orientiert sich an der RELIEVE-Studie. Sie dient dazu, sicherzustellen, dass eine Fortführung der Therapie in einem weiteren Therapiezyklus nur dann erfolgen kann, wenn im vorangegangenen Zyklus ein nachweisbarer Behandlungserfolg erzielt wurde. Vergleichbare Empfehlungen zur Therapiedauer bei ausbleibendem Therapieerfolg finden sich sowohl in den Ersteinschätzungen zum Beratungsthema beim G-BA⁶ als auch in den Ergebnissen des vom Innovationsausschuss geförderten Projektes „EsmAiL“ (Evaluation eines strukturierten und leitlinienbasierten multimodalen Versorgungskonzepts für Menschen mit Akne inversa; 01NVF18008) [13]. Auch die S2k-Leitlinie zur Therapie der Hidradenitis suppurativa/Acne inversa empfiehlt eine Überprüfung der Therapie nach spätestens zwölf Wochen, sofern keine signifikante Besserung der Entzündung oder der Lebensqualität eingetreten ist (S2k-Leitlinie zur Therapie der Hidradenitis suppurativa/Acne inversa, S. 37).

Satz 3 erlaubt die Durchführung weiterer Zyklen, sofern nachgewiesen werden kann, dass die Behandlung zu einer relevanten Symptomlinderung geführt hat. Damit soll vermieden werden, dass Patientinnen und Patienten mit unzureichendem Therapieansprechen unnötig belastet werden. Somit können zeitnah alternative Behandlungsoptionen geprüft werden.

Zu Absatz 2

Absatz 2 legt fest, dass zur Beurteilung des Behandlungsergebnisses eine standardisierte Dokumentation mit einem geeigneten Erhebungsinstrument zu erfolgen hat. Nur so lässt sich zuverlässig feststellen, ob ein Ansprechen auf die IPL/RF-Therapie vorliegt oder ob eine Änderung der Behandlungsstrategie erforderlich ist. Als therapeutisches Ziel gilt in der Regel eine Reduktion der Krankheitsaktivität um mindestens 50 %, wie sie z. B. in der S2k-Leitlinie und in Studien wie Kimball et al. beschrieben ist. (S2k-Leitlinie zur Therapie der Hidradenitis suppurativa/Acne inversa, S. 49/50; Kimball et al. [14]).

⁶Einschätzung des St. Marien Krankenhauses Berlin und der Apraxon GmbH/TCW GmbH

Um den unterschiedlichen Versorgungsrealitäten in den medizinischen Einrichtungen gerecht zu werden, sieht der G-BA bewusst keine Vorgabe eines spezifischen Erhebungsinstruments vor. Einrichtungen, die bereits ein geeignetes Instrument einsetzen, können dieses weiterverwenden. Einrichtungen ohne etabliertes Verfahren müssen ein validiertes Instrument einführen. Aktuelle Leitlinien empfehlen insbesondere das dynamische Bewertungstool IHS4 (S2k-Leitlinie zur Therapie der Hidradenitis suppurativa/Acne inversa, S. 51). Auch das Innovationsfondsprojekt EsmAiL verwendete IHS4 zur Erhebung der Krankheitslast [13]. Darüber hinaus benennt das IQWiG im Abschlussbericht N24-01 (Seite 8) [3] weitere geeignete Instrumente wie IHS4-55 und HiSCR zur Erfassung des Therapieansprechens.

Zu Absatz 3

Dieser Absatz stellt klar, dass die Indikationsstellung ausschließlich durch Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten erfolgt. Diese verfügen gemäß der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer (MWBO 2018 [15])⁷ über die erforderliche medizinische Expertise (Kenntnisse, Handlungskompetenzen, Erfahrungen und Fertigkeiten) zur Diagnostik und Therapie von entzündlichen Hauterkrankungen wie HS/AI.

Zu Absatz 4

Satz 1 regelt, dass die Durchführung der ILP/RF-Therapie zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung bei HS/AI im Stadium I und II (Hurley Score) zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung von Fachärztinnen und Fachärzten für Haut- und Geschlechtskrankheiten, Fachärztinnen und Fachärzten für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Fachärztinnen und Fachärzten für Urologie, Fachärztinnen und Fachärzten für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie, Fachärztinnen und Fachärzten für Allgemeinchirurgie, Fachärztinnen und Fachärzten für Allgemeinmedizin, Fachärztinnen und Fachärzten für Innere Medizin sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin erbracht werden kann. Die Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin dürfen entsprechend des in Verkehr gebrachten Medizinprodukts ausschließlich erwachsene Patientinnen und Patienten behandeln. Der Bewertungsausschuss hat im EBM die Abrechnung von Untersuchungen und Behandlungen bei 18- bis 20-jährigen Patientinnen und Patienten durch Kinder- und Jugendmediziner geregelt. Ab 1. Oktober 2025 wird die Gruppe der Heranwachsenden im Kapitel der Kinder- und Jugendmedizin und den Allgemeinen Bestimmungen explizit erwähnt.

Die Einbeziehung dieser Facharztgruppen trägt der interdisziplinären Natur der HS/AI-Behandlung Rechnung. Diese Facharztgruppen sind in der Lage, die Therapie sachgerecht durchzuführen und in ein umfassendes Behandlungskonzept zu integrieren, da sie entweder umfangreiche dermatologische Fachkenntnisse oder jedenfalls dermatologische Grundkenntnisse vorweisen können. Unter Einbeziehung des Umstandes, dass die Indikationsstellung der HS/AI immer durch Fachärztinnen und Fachärzten für Haut- und Geschlechtskrankheiten erfolgt, es sich nicht um ein invasives Verfahren handelt, ausweislich der Studienergebnisse nur temporäre Nebenwirkungen auftreten und die unten genannten spezifischen Kenntnisse auch durch die Teilnahme an einer Schulung erworben werden können, ist die Patientensicherheit ausreichend gewährleistet. Diese Schulung sollte folgende Inhalte umfassen:

- Technologische Grundlagen (Funktionsweise und Wirkmechanismen der kombinierten IPL/RF-Therapie)

⁷Bundesärztekammer; (Muster-)Weiterbildungsordnung 2018

- Anwendungstechnik (Praktische Durchführung der Therapie einschließlich der Handhabung des Geräts und der Anpassung der Behandlungsparameter)
- Auswahl von Patientinnen und Patienten sowie Indikationsstellung (Kriterien zur Eignung für die IPL/RF-Therapie)
- Nebenwirkungsmanagement (Erkennung und Behandlung möglicher Nebenwirkungen wie temporäre Hautirritationen oder Schwellungen)
- Dokumentation und Evaluation (Verlaufskontrolle und Qualitätssicherung anhand validierter Erhebungsinstrumente).

Satz 2 stellt klar, dass auch Fachärztinnen und Fachärzte mit einer entsprechenden Facharztbezeichnung nach altem Recht zur Durchführung berechtigt sind.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 12. Juni 2025 das Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Innerhalb der gesetzten Frist (vier Wochen) sind fünf schriftliche Stellungnahmen eingegangen. Die Anhörung hat am 24. Juli 2025 stattgefunden. Aus den Stellungnahmen ergibt sich folgende Änderung im Beschlussentwurf:

In § 3 Absatz 4 werden die „Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin“ ergänzt.

4. Bürokratiekostenermittlung

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

Zwar ist gemäß den Eckpunkten der Qualitätssicherung laut § 3 Absatz 2 zur Beurteilung von Behandlungsergebnissen eine standardisierte Dokumentation mit einem geeigneten Erhebungsinstrument notwendig und den Einrichtungen ohne etabliertes Verfahren entsteht ein marginaler zeitlicher Mehraufwand durch die Beschaffung und Anwendung eines geeigneten Erhebungsinstruments. Hierbei handelt es sich jedoch um einen aus inhaltlichen Vorgaben resultierenden Erfüllungsaufwand, der keine Bürokratiekosten erzeugt.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
13.02.2024		Antrag des GKV-SV gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V
28.03.2024	UA MB	<ul style="list-style-type: none"> • Beschlussempfehlung an das Plenum zur Aufnahme von Beratungen • Vorbereitung des Einschätzungsverfahrens und der IQWiG-Beauftragung vorbehaltlich des Plenumsbeschlusses am 18.04.2024
18.04.2024	Plenum	Einleitung des Beratungsverfahrens
18.04.2024		Beauftragung des IQWiG

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
25.04.2024		<p>Bekanntmachung</p> <p>1. über ein weiteres Beratungsthema zur Überprüfung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V</p> <p>sowie</p> <p>2. zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller</p>
25.04.2024 bis 24.05.2024		Einschätzungsverfahren
13.06.2024	UA MB	Feststellung, dass der IQWiG-Auftrag aufgrund der Einschätzungen nicht anzupassen ist
29.01.2025		IQWiG-Abschlussbericht
12.06.2025	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
24.07.2025	UA MB	Anhörung
11.09.2025	UA MB	Würdigung der Stellungnahmen und Beschlussempfehlung
22.01.2026	Plenum	Beschlussfassung

6. Fazit

Im Ergebnis des umfassenden Abwägungsprozesses gemäß 2. Kapitel § 13 VerfO erkennt der G-BA den Nutzen der Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus IPL und RF zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung bei HS/AI im Stadium I und II (Hurley Score) sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V an. Daher wird die Methode in die Anlage I der MVV-RL (anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) aufgenommen.

Berlin, den 22. Januar 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
 gemäß § 91 SGB V
 Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Referenzen

1. Ruiz-Heitmann M, Klawonn N, Gillot Y et al. Akne inversa in der Gynäkologie: Eine frühe Diagnose ist maßgeblich für den Krankheitsverlauf. Frauenarzt 2024; 65(2): 108-111
2. Schneider-Burrus S, Kalus S, Fritz B et al. The impact of hidradenitis suppurativa on professional life. Br J Dermatol 2023; 188(1): 122-130. <https://doi.org/10.1093/bjd/ljac027>.
3. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Bestrahlung der Haut mit intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa im Stadium I und II (Hurley-Score); Abschlussbericht; Auftrag N24-01 (online). Köln (GER): IQWiG 2025 [Zugriff IQWiG Berichte; Band 1924]. URL: [N24-01 - Kombinierte Hautbestrahlung bei Hidradenitis suppurativa - Abschlussbericht - Version 1.0.](#)
4. S2k-Leitlinie zur Therapie der Hidradenitis suppurativa/Acne inversa. Zouboulis, C. et al. Stand: 01.05.2024, https://register.awmf.org/assets/guidelines/013-012I_S2k_Therapie-Hidradenitis-suppurativa-Acne-inversa_2024-08.pdf.
5. El-Latif AA, Hassan FA, Elshahed AR et al. Intense pulsed light versus benzoyl peroxide 5% gel in treatment of acne vulgaris. Lasers Med Sci 2014; 29(3): 1009-1015. <https://doi.org/10.1007/s10103-013-1440-0>.
6. Garg A, Neuren E, Cha D et al. Evaluating patients' unmet needs in hidradenitis suppurativa: results from the global survey of impact and healthcare needs (VOICE) project. J Am Acad Dermatol 2020; 82(2): 366-376. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2019.06.1301>.
7. Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und P, Psychosomatik und N, Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und S et al. Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung; S3 Leitlinie, Langversion 3.1 [online]. 2021 [Zugriff: 29.05.2024]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/076-006I_S3_Rauchen- Tabakabhängigkeit-Screening-Diagnostik-Behandlung_2021-03.pdf.
8. Iwasaki J, Marra DE, Fincher EF, Moy RL. Treatment of hidradenitis suppurativa with a nonablative radiofrequency device. Dermatol Surg 2008; 34(1): 114-117. <https://doi.org/10.1111/j.1524-4725.2007.34025.x>.
9. Jemec GB, Wendelboe P. Topical clindamycin versus systemic tetracycline in the treatment of hidradenitis suppurativa. J Am Acad Dermatol 1998; 39(6): 971-974. [https://doi.org/10.1016/s0190-9622\(98\)70272-5](https://doi.org/10.1016/s0190-9622(98)70272-5).
10. Just E, Winkler T. Acne inversa: eine seltene Erkrankung mit weitreichenden Auswirkungen für Betroffene; Erfahrungen und Wünsche von Patienten. Hautarzt 2021; 72(8): 715-718. <https://doi.org/10.1007/s00105-021-04861-x>.
11. Jfri A, Nassim D, O'Brien E et al. Prevalence of hidradenitis suppurativa: a systematic review and meta-regression analysis. JAMA Dermatol 2021; 157(8): 924-931. <https://doi.org/10.1001/jamadermatol.2021.1677>
12. Heise M, Staubach P, Nikolakis G et al. A center-based, ambulatory care concept for hidradenitis suppurativa improves patient outcomes and is also cost-effectiveness. J Dermatolog Treat 2023; 34(1): 2284105. <https://doi.org/10.1080/09546634.2023.2284105>.

13. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA): Beschluss des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt EsmAiL vom 21. Juni 2024 [online]. Berlin (GER) G-BA. [Zugriff:06.05.2025]. URL: <https://innovationsfonds.g-ba.de/beschluesse/esmail.222>
14. Kimball AB, Jemec GB, Yang M et al. Assessing the validity, responsiveness and meaningfulness of the Hidradenitis Suppurativa Clinical Response (HiSCR) as the clinical endpoint for hidradenitis suppurativa treatment. Br J Dermatol 2014; 171(6): 1434-1442. <https://doi.org/10.1111/bjd.13270>.
15. Bundesärztekammer; (Muster-)Weiterbildungsordnung 2018. <https://www.bundesaerztekammer.de/themen/aerzte/aus-fort-und-weiterbildung/aerztliche-weiterbildung/muster-weiterbildungsordnung>.
16. Schultheis M, Staubach P, Grabbe S et al. LAight® therapy is an effective treatment option to maintain long-term remission of hurley I and II hidradenitis suppurativa: results from period B of RELIEVE, a multicenter randomized, controlled trial. Dermatology 2022; 238(6): 1092-1103. <https://doi.org/10.1159/000524739>.