

Zusammenfassende Dokumentation

Beratungsverfahren Methodenbewertung

Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:

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

Vom 08.04.2026

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de



Inhalt

A	Beschluss und Tragende Gründe	6
A-1	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V	6
A-2	Anhang	6
A-2.1	Auslöser des Methodenbewertungsverfahrens	6
A-2.2	Ankündigung des Bewertungsverfahrens	6
A-2.3	IQWiG-Beauftragung und -Abschlussbericht	6
B	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	7
B-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen	7
B-2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens.....	7
B-3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	7
B-4	Übersicht	8
B-4.1	Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde	8
B-4.2	Nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen	9
B-5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	9
B-6	Schriftliche Stellungnahmen.....	9
B-6.1	Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen	10
B-6.2	Auswertung von unaufgefordert eingesandten Positionierungen.....	32
B-7	Mündliche Stellungnahmen	33
B-7.1	Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten	33
B-7.2	Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren.....	34
B-7.3	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen.....	35
B-8	Würdigung der Stellungnahmen.....	35
C	Anlagen	36
C-1	Antrag GKV-SV zur 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 Stadium I und II nach § 135 SGB V	36
C-2	Unterlagen zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens	36
C-2.1	Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen.....	36
C-2.2	Bekanntmachung im Bundesanzeiger (BANz AT 25.04.2024 B4)	36
C-2.3	Übersicht der eingegangenen Einschätzungen	36
C-3	Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes.....	36
C-4	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	36
C-4.1	Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde	36
C-4.2	Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden	36

C-4.3	Schriftliche Stellungnahmen.....	36
C-4.4	Wortprotokoll zum Stellungnahmeverfahren	36
C-5	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V (wird nach BMG Prüfung eingefügt)	36
C-6	Beschluss (BAnz AT 08.04.2026 B2)	36
C-7	Tragende Gründe	36

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
BAnz	Bundesanzeiger
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
FBMed	Abteilung Fachberatung Medizin der Geschäftsstelle des G-BA
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
RL	Richtlinie
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

A Beschluss und Tragende Gründe

Der Beschluss zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung und die Tragenden Gründe zum Beschluss sind im Kapitel C abgebildet.

Das Bewertungsverfahren ist unter folgendem Link dokumentiert: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/324/>.

A-1 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V

Die Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V wird nach Beschlussfassung veranlasst. Nach Vorliegen des Prüfergebnisses ist dieses in Kapitel C abgebildet.

A-2 Anhang

A-2.1 Auslöser des Methodenbewertungsverfahrens

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) hat mit Schreiben vom 13. Februar 2024 einen 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 gestellt. Der Antrag ist in Kapitel C abgebildet. Das Verfahren ist unter folgendem Link dokumentiert: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/324/>.

A-2.2 Ankündigung des Bewertungsverfahrens

A-2.2.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger

Die Bundesanzeiger-Veröffentlichung zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens ist in Kapitel C abgebildet.

A-2.2.2 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen

Der Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen ist in Kapitel C abgebildet.

A-2.2.3 Eingegangene Einschätzungen

Die eingegangenen Einschätzungen sind in Kapitel C abgebildet.

A-2.3 IQWiG-Beauftragung und -Abschlussbericht

Der Beschluss zur Beauftragung des IQWiG mit der Konkretisierung ist unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/324/#beauftragung-iqwig> abrufbar.

Der Abschlussbericht des IQWiG zur Bestrahlung der Haut mit intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa im Stadium I und II (Hurley-Score) [Methode] (Auftrag N24-01, Version 1.0, Stand: 29.01.2025) ist abrufbar unter www.iqwig.de.

Der Abschlussbericht des IQWiG wurde am 29. Januar 2025 veröffentlicht. Er wird vom G-BA als eine Grundlage für die weiteren Beratungen unter Anwendung der Vorgaben der VerFO genutzt.

B Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 12. Juni 2025 den in Kapitel B-4.1 aufgeführten Institutionen/Organisationen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme für dieses Beschlussvorhaben erteilt.

Folgenden Organisationen ist Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu geben:

- Bundesärztekammer gemäß § 91 Absatz 5 SGB V,
- Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V.

Der UA MB hat folgende weitere Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

- Einschlägigkeit der in Kapitel B-4.3 genannten Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V;
- Betroffenheit der in Kapitel B-4.3 genannten Medizinproduktehersteller.

B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 12. Juni 2025 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen (siehe Kapitel C) wurden den Stellungnahmeberechtigten am 12. Juni 2025 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von vier Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

B-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.
- dass bei nicht fristgerechtem Eingang einer schriftlichen Stellungnahme die Möglichkeit besteht, dass diese nicht mehr ausgewertet wird und in diesem Fall keine Einladung zur Anhörung erfolgt.

B-4 Übersicht

B-4.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde

In der nachfolgenden Tabelle sind die Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme gegeben wurde, aufgelistet und sofern eine solche abgegeben wurde, wurde dies unter Angabe des Eingangsdatums vermerkt.

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme
Bundesärztekammer (BÄK)	20.06.2025
Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften	
Deutsche Gesellschaft für Allgemein- & Familienmedizin (DEGAM)	
Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG)	10.07.2025
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM)	
Deutsche Gesellschaft für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie e. V. (DGPRÄC)	10.07.2025
Deutsche Gesellschaft für Wundheilung & Wundbehandlung (DGfW)	10.07.2025
Deutsche Gesellschaft für Allgemein- & Viszeralchirurgie (DGAV)	
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH)	16.06.2025
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie & Geburtshilfe (DGGG)	
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)	
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendchirurgie e.V. (DGKJCH)	
Deutsche Gesellschaft für Kinder- & Jugendmedizin (DGKJ)	10.07.2025
Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU)	
Von der AWMF ausgewählt	
Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie e.V. (DGK)	26.06.2025
Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e.V. (DGPM)	
Maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbsatz 2 SGB V	
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland)	
Bundesverband der Hörgeräte-Industrie e.V. (BVHI)	
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)	
Bundesverband Gesundheits-IT e.V.	
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel e.V. (eurocom)	
Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V. (dbve)	
Verband CPM Therapie e.V.	

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme
Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)	
Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)	
Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)	
Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI)	
Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V. (ZMT)	

B-4.2 Nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen

Es wurden unaufgefordert keine Positionierungen abgegeben.

B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in Kapitel C abgebildet.

B-6 Schriftliche Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel C abgebildet.

B-6.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

Im Folgenden finden Sie die Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen / Institutionen. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel C abgebildet. In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf/Tragende Gründe
Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung bei Hidradenitis suppurativa (HS/AI) Stadium I und II				
Allgemeine Hinweise				
1.	DGK	Die DGK lehnt die Aufnahme der LAight-Therapie für Akne inversa ab. <u>Begründung:</u> Die IQWiG-Bewertung basiert auf EINE deutsche Studie. Eine Studie aus den USA, die die guten Ergebnisse aus der RELIEVE-Studie NICHT bestätigen konnte, wurde nicht berücksichtigt. Die IQWiG-Bewertung fand KEINE Anhaltspunkte für einen höheren Nutzen bezüglich Schmerzen, Angst/depressive Symptomatik und gesundheitsbezogene Lebensqualität. Die IQWiG-Bewertung fand einen Anhaltspunkt für einen höheren Schaden bezüglich UE (Nebenwirkungen). Mögliche Beziehungen zu der Firma Lenicura, die Instrumenten für die LAight-Therapie herstellen, können vorliegen.	Kenntnisnahme Die Bewertung durch das IQWiG entspricht der in Kapitel 3 Nutzenbewertung medizinischer Interventionen (S. 45 – 89) beschriebenen Vorgehensweise entsprechend der Allgemeinen Methoden (Version 7) des Instituts (abrufbar unter www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden_version-7-0.pdf). Der G-BA hat sich der Bewertung des IQWiG angeschlossen.	keine Anpassung
2.	DGK	Stellungnahme für DGK über LAight-Therapie bei Akne inversa (zur G-BA-Entwurf) <u>Begründung:</u> G-BA basiert die Entscheidung auf die Nutzenbewertung der IQWiG (IQWiG-Abschlussbericht N24-01). Das IQWiG basiert die abgegebene Bewertung auf die RELIEVE-Studie, die einzige randomisiert kontrollierte Studie (RCT). Es wird ein Sachverständige erwähnt, der Frage 1, 2 und 6 mit JA beantwortet hat. (Heiko Traupe).	Kenntnisnahme Der G-BA kommt in seiner Gesamtabwägung zu dem Ergebnis, dass dem Endpunkt Therapieansprechen (Schwere der Erkrankung) im vorliegenden Fall eine hohe Bedeutung zugesprochen werden kann, da dieser das Therapieziel abbildet. Demgegenüber sind in dieser	keine Anpassung

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf/Tragende Gründe
	<p>Prof. H. Traupe ist Dermatologe und war verbunden an der Universitätsklinik Münster. Unter PubMed werden unter „Traupe inversa“ oder „Traupe hidradenitis“ KEINE Papers gelistet. Unter „Traupe acne“ werden vier Papers gelistet, die aber keinen Bezug zur Hidradenitis suppurativa bzw. Akne inversa haben.</p> <p>Namen oder Col der Personen, die die Literaturrecherche durchgeführt haben, werden nicht erwähnt.</p> <p>Fazit der GBA: Auf Basis einer hochwertigen Studie lässt sich endpunktübergreifend ein Hinweis auf einen höheren Nutzen der 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 ableiten.</p> <p>Diese Schlussfolgerung beruht insbesondere auf den Ergebnissen zum Therapieansprechen (Schwere der Erkrankung), das durch die zusätzliche Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus IPL und RF in der Studie deutlich stärker verbessert wurde als durch die alleinige topische Antibiotikabehandlung. Unerwünschte Ereignisse traten nur vorübergehend auf und waren nicht schwerwiegend.</p> <p>In der RELIEVE-Studie wurden 45 Patienten in der Interventionsgruppe randomisiert, 43 in der Kontrollgruppe.</p> <p>Es wurde KEINE SHAM-Therapie durchgeführt.</p> <p>Die Studie wurde während der Corona-Periode durchgeführt. Patienten in der LAight-Gruppe wurden alle 2 Wochen im Zentrum behandelt, die Kontroll-Gruppe mussten (coronabedingt) zu Hause die Therapie durchführen. Hier gab es durchaus für die Patienten der Interventionsgruppe positive Empfindungen, wenn sie zur Therapie gehen konnten, in Gegensatz zu den Patienten in der Kontroll-Gruppe, die (coronabedingt) zu Hause bleiben mussten.</p> <p>Lenicura hat die RELIEVE-Studie unterstützt (The LENICURA GmbH provided the treatment device to two centers (Wroclaw and Dessau), provided support, training and infrastructure free of charge and contributed the contact gel for treatment.)</p>	<p>Bewertung die aufgetretenen Nebenwirkungen (therapiebedingte Rötungen oder Schwellungen) weniger ausschlaggebend, da diese nur vorübergehend auftraten und als nicht schwerwiegend eingeschätzt wurden. Hinsichtlich der selbstberichteten Endpunkte ergaben sich zwar keine Anhaltspunkte für einen höheren Nutzen, jedoch lag die Effektrichtung der Ergebnisse bei all diesen Endpunkten konsistent Richtung Vorteil für die Kombination aus IPL und RF zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung. Für die Endpunkte Schmerzen und gesundheitsbezogene Lebensqualität war der Unterschied statistisch signifikant, lag aber möglicherweise im irrelevanten Bereich.</p>	

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf/Tragende Gründe
		<p>Lenicura hat einen der Autoren (Kirschner) finanziell unterstützt.</p> <p>PROMs Angst/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. 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. Gesundheitsbezogene LQ: 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. Nebenwirkungen (UE) 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.</p> <p>Wirtschaftlichkeit 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. [12] Heise M, Staubach P, Nikolakis G et al. A center-based, ambulatory care concept for hidradenitis suppurativa improves patient outcomes and is also costeffectiveness. J Dermatolog Treat 2023; 34(1): 2284105. https://doi.org/10.1080/09546634.2023.2284105. Zwei der Autoren dieser Publikation haben finanziellen Interessenkonflikte bezüglich LENICURA: Schultheis (auditor activity on the implementation of the contract 'AOK-Priomed Acne inversa') and Hennig (Stocks or stock options LENICURA GmbH – CEO and stockholder of the company)</p>		

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf/Tragende Gründe
3.	DGK	<p>Stellungnahme zur IQWiG-Bewertung (IQWiG-Abschlussbericht N24-01). Begründung:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ein spezifischer Auftraggeber (GBA?, Krankenkassenverband?, Medizinischer Dienst?) wird nicht erwähnt. 2. „Die Informationsbeschaffung ergab 1 für die Fragestellung relevante RCT.“->EINE RCT. 3. Relevante Aspekte für Betroffene, die nicht Gegenstand dieser Nutzenbewertung waren: Um für diese Nutzenbewertung insbesondere patientenrelevante Endpunkte zu diskutieren, fand zu Beginn des Projekts ein Austausch mit 5 Betroffenen statt, die alle mit der kombinierten Hautbestrahlung mit IPL und RF vertraut waren. Also: 5 betroffene Patienten, die die LAight-therapie kannten. Dass Patienten sich positiv äußern über eine Therapie, die nach deren Empfinden ihnen gutgetan hat, ist keine Überraschung. Das IQWiG schreibt nicht, wie die Patienten auserwählt wurden um als „Betroffene“ sich zu äußern. Es schreibt lediglich, dass die Patienten keinen Einfluss hatten auf die Bewertung. 4. Herstelleranfragen: „Die Herstelleranfragen ermöglichen den Überblick über alle von Herstellern durchgeführten Studien unabhängig vom Publikationsstatus. Für potenziell relevante Studien aus den Herstellerangaben werden vollständige Studienunterlagen (i. d. R. vollständige Studienberichte) angefordert und in die Bewertung einbezogen. Alle Informationen zur Methodik und zu Ergebnissen, die in die Nutzenbewertung eingehen, werden im Bericht des IQWiG veröffentlicht. Angefragt wird folgender Hersteller: LENICURA GmbH“. 5. A3.1.1.3 Herstelleranfragen: Der Hersteller LENICURA GmbH unterschrieb die Vereinbarung zur Regelung der vollständigen Informationsübermittlung. Aus den übermittelten Dokumenten wurden keine unpublizierten relevanten Studien beziehungsweise Dokumente identifiziert. 6. A3.1.2.4 Autorenanfragen: Für die vorliegende Bewertung wurden Autorenanfragen versendet (Tabelle 6). Es handelt sich um Lyons A, Narla S, Kohli I et al. Safety and Efficacy of Intense Pulsed Light With Radiofrequency in United States Hidradenitis Suppurativa Patients. Journal of Drugs in Dermatology: JDD 2022; 21(4): 430-432. https://doi.org/10.36849/jdd.6562. 7. Schlussfolgerung der o.g. Publikation: „Although statistically significant, the mean difference in Dermatology Life Quality Index in treated patients found in 	s. Auswertungen 1 und 2 Kenntnisnahme. Der G-BA verweist auf das Stellungnahmeverfahren des IQWiG.	keine Anpassung

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf/Tragende Gründe
		<p>this study did not reach the minimal clinically important difference for inflammatory skin disease.”</p> <p>8. Die Studie Lyons 2022 wurde ausgeschlossen, „da aus den verfügbaren Unterlagen unklar war, ob das Studiendesign der Fragestellung dieses Berichts entsprach und die Autorenanfrage zur Klärung unbeantwortet blieb.“</p> <p>9. Im Abschlussbericht wird auch Becker M, Lichterfeld-Kottner A. LAight-Therapie bei Akne inversa (Hidradenitis suppurativa) [online]. 2024 [Zugriff: 13.01.2025] zitiert.</p>		
4.	DGK	<p>Stellungnahme zur Gutachten Becker M, Lichterfeld-Kottner A. LAight-Therapie bei Akne inversa (Hidradenitis suppurativa) [online]. 2024 [Zugriff: 13.01.2025]</p> <p>Begründung:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nur Online publiziert, nicht in PubMed zu finden. 2. Es handelt sich um ein Gutachten des Medizinischen Dienst Bund vom 24.01.2024. Zwar externe Sachverständige, aber keine Namen, keine Angabe über Interessenkonflikte. Auch die Autoren geben keine Interessenerklärung ab. Auftraggeber war der GKV-Spitzenverband, Abteilung Medizin. Auch in diesem Gutachten wurde die oben erwähnte Publikation von Lyons 2022 ausgeschlossen, da „aufgrund fehlender Informationen nicht ausgeschlossen werden konnte, dass die Endpunkterhebung unverblindet erfolgte“. „In der Studie Lyons 2022 zeigten sich nach 22 Wochen (zwei Wochen nach der letzten Behandlungseinheit mit LAight) im intraindividuellen Vergleich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den betroffenen Körperregionen bezogen auf die Schwere der Erkrankung. Die Sicherheit dieser Ergebnisse ist als gering einzustufen. 3. Später in der Diskussion: Eine kleinere Studie im Split-Body Design fand im intraindividuellen Vergleich keine statistisch signifikanten Unterschiede [14], allerdings ist die Ergebnissicherheit bei dieser Studie als gering einzustufen. Möglicherweise spielen bei dieser Studie auch die geringe Anzahl an Teilnehmenden bzw. Körperregionen und die geringere Schwere der Erkrankung der Teilnehmenden (gemessen am IHS4) im Vergleich zur Erkrankungsschwere der anderen Studienpopulationen eine Rolle. 4. Ansonsten sind auch die anderen Bewertungen der Publikationen identisch mit denen des IQWiG (Therapieansprechen, selbstberichtete Endpunkte, UE, usw.). 	s. Auswertungen 1 bis 3	keine Anpassung

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf/Tragende Gründe
		<p>5. Viele Text-Passagen aus dem Gutachten der Medizinischen Dienst und des IQWiG erscheinen identisch (copy and paste?).</p> <p>6. Fazit dieses GA: „Für die Endpunkte Schwere der Erkrankung und Therapieansprechen ergeben sich Hinweise auf einen Vorteil einer zusätzlichen LAight-Therapie verglichen mit einer alleinigen topischen medikamentösen Therapie. Hinsichtlich der selbstberichteten Endpunkte gesundheitsbezogene Lebensqualität, Schmerzen sowie depressive Symptome und Angstsymptome finden sich unter Berücksichtigung der klinischen Relevanz keine Hinweise auf einen Vorteil oder Nachteil für eine der Behandlungsgruppen. Es zeigten sich keine Hinweise auf schwerwiegende unerwünschte Ereignisse durch die Anwendung der LAight-Therapie.</p>		
5.	DKGJ	<p>Die kinderbezogenen Fachgebiete (Kinderchirurgie und Kinder- und Jugendmedizin) müssen in die Facharztgruppen aufgenommen werden, welche die Behandlung abrechnen dürfen.</p> <p>Begründung: Bei vielen betroffenen Erwachsenen hat die Erkrankung schon in der Jugendzeit begonnen und auch jüngere Kinder sind wiederholt betroffen. Die genaue Prävalenz von Hidradenitis suppurativa ist weltweit aufgrund von Fehldiagnosen und Diagnoseverzögerungen schwer zu schätzen, obwohl aktuelle Zahlen zwischen 0,1 % und 2 % liegen (S. 7, 12). In den Vereinigten Staaten beträgt die geschätzte Gesamtpunktprävalenz von 0,098 %, mit der höchsten Prävalenz von 0,17 % in der Altersgruppe der 30- bis 39-Jährigen (S. 13). Die Prävalenz von pedHS wird auf 0,03 % geschätzt, aber die Punktprävalenz variiert mit dem Alter (0,11 % bei 15–17-Jährigen, 0,03 % bei 10–14-Jährigen und 0,002 % bei Personen unter 9 Jahren) (S. 14). Die mit Abstand höchste Prävalenz wird unter weiblichen Jugendlichen im Alter von 15 bis 17 Jahren beobachtet, die Afroamerikanerinnen oder biracial sind (0,53 % bzw. 0,25 %) (S. 13, 14). Neuere Studien zeigen eine bimodale Verteilung mit dem ersten Höhepunkt im späten Teenageralter und dem Zweiten mit Mitte 40 (S. 17). Viele Erwachsene berichten von einem Beginn im Kindesalter, wobei bis zu 50 % der Patienten und Patientinnen Symptome zwischen dem 10. und 21. Lebensjahr entwickeln. (S. 18).</p> <p>Quelle: Hidradenitis Suppurativa in Pediatric Patients. Colleen H. Cotton, MD, Stella X. Chen, MD; Sadaf H. Hussain, MD; Irene Lara-Corrales, MD, MSc; Andrea L.</p>	<p>Kenntnisnahme Das Fachgebiet Kinder- und Jugendmedizin wird in die Facharztgruppen aufgenommen, welche die Behandlung durchführen dürfen, weil der Bewertungsausschuss im EBM die Abrechnung von Untersuchungen und Behandlungen bei 18- bis 20-jährigen Patientinnen und Patienten durch Kinder- und Jugendmediziner geregelt hat. Ab 1. Oktober 2025 wird die Gruppe der Heranwachsenden im Kapitel der Kinder- und Jugendmedizin und den Allgemeinen Bestimmungen explizit erwähnt. Der Wunsch der pädiatrischen Fachgesellschaft, sich an der Umsetzung zu beteiligen, wird ausdrücklich begrüßt. Angesichts des aktuellen Inverkehrbringens des Medizinproduktes ausschließlich für die Anwendung an Erwachsenen ist jedoch zu beachten, dass die Einbeziehung der Kinder- und Jugendmedizin in die praktische Versorgung derzeit nur im</p>	<p>Ergänzung in § 3 Abs. 4: „sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin“</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf/Tragende Gründe
		Zaenglein, MD Pediatrics (2023) 151 (5): e2022061049.	<p>Rahmen der EBM-Regelung für 18-20 jährige Patientinnen und Patienten erfolgen kann.</p> <p>In die Studie RELIEVE, die der vorliegenden Nutzenbewertung zugrunde liegt, wurden ausschließlich erwachsene Patientinnen und Patienten eingeschlossen („Patients were eligible for study participation if they [...] were of legal age [...].“ Siehe 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): S. 1093). Daten zur Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus IPL und RF zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung von Kindern und Jugendlichen liegen dem G-BA aktuell nicht vor, die eine Unbedenklichkeit bezüglich einer Übertragbarkeit der Ergebnisse von Erwachsenen auf eine jüngere Population gerechtfertigt erscheinen lassen. So waren u. a. auch alle Probanden des vom Innovationsausschuss geförderten Projektes „EsmAiL“ (Evaluation eines strukturierten und leitlinienbasierten multimodalen Versorgungskonzepts für Menschen mit Akne inversa; Siehe https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschlussdokumente/612/2024-06-21_EsmAiL_Ergebnisbericht.pdf) über 18 Jahre alt. Gleiches gilt z. B. auch für die</p>	

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf/Tragende Gründe
			<p>Probanden der einarmigen Studie Safety and Efficacy of Intense Pulsed Light With Radiofrequency in United States Hidradenitis Suppurativa Patients (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35389583/) oder der monozentrischen RCT Combined treatment of hidradenitis suppurativa with intense pulsed light (IPL) and radiofrequency (RF) (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31609667/), in denen ebenso eine Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus IPL und RF angewendet wurde. Aktuell bestehende selektivvertragliche Regelungen (Besondere Versorgung gemäß § 140a SGB V) finden darüber hinaus ebenso lediglich bei erwachsenen Personen Anwendung (Vgl. u. a. www.aok.de/gp/vertraege/arztpraxen/besondere-versorgung/priomed-akne-inversa).</p>	
6.	DDG	<p>Einleitende Kommentierung Der Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat auf Antrag gemäß § 135 Absatz 1 SGB V die Methode Bestrahlung der Haut mit intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa im Stadium I und II (Hurley Score) beraten. Die Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) und die regionalen Hautnetze in Deutschland nehmen zu diesem Vorgang Stellung. Die Hidradenitis suppurativa, auch als Akne inversa bezeichnet und nachfolgend mit HS/AI abgekürzt, ist eine autoinflammatorisch bedingte chronische Entzündungskrankheit mit typischem klinischem Bild auf dem Boden einer genetischen Veranlagung (1). Sie weist in Deutschland eine Prävalenz von etwa 0,5 % auf und stellt damit eine oft verkannte, aber für die meisten Betroffenen äußerst belastende chronisch-entzündliche Erkrankung dar, die auch sozio-ökonomisch von hoher Relevanz ist (2). In der Epidemiologie gibt es eine erhebliche Divergenz zwischen der</p>	Kenntnisnahme	keine Anpassung

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf/Tragende Gründe
		<p>Behandlungsprävalenz aus GKV-Daten (ca. 0,05%) und der Prävalenz in Primärdaten (2). Bei letzteren fand sich in ausgedehnten deutschlandweiten dermatologischen Untersuchungen an über 100.000 berufstätigen Personen eine Prävalenz von 0,5% und damit eine etwa um den Faktor 10 höhere Häufigkeit als in den GKV-Daten (2). Dies würde einer Häufigkeit von über 300.000 Personen in Deutschland entsprechen. Grund für die markante Unterschätzung der Häufigkeit in den GKV – Daten ist die häufige Fehldiagnose und Fehlerkennung der HS/AI, die vielfach irrtümlich und über lange Zeit als Furunkulose, Abszess – Erkrankung oder andere kutane Entzündung fehlgedeutet wird (3).</p> <p>Die Einbußen der HS an Lebensqualität sind vielfältig und beträchtlich (5,6) . Die Komorbidität für kardiovaskuläre, metabolische und autoimmunologische Erkrankungen sowie Depression ist signifikant und etwa um den Faktor zwei erhöht (4), dies in stärkerem Ausmaß bei hohem klinischen Schweregrad. Besondere Merkmale der Versorgung von HS auch in Deutschland sind a) eine äußerst hohe Rate an Fehldiagnosen mit oft jahrelangen Fehlbehandlungen und b) daraus resultierend eine durchschnittliche Latenz von den ersten Symptomen bis zur sachgerechten Diagnose und Therapie von über neun Jahren (7-9)</p> <p>Die therapeutische Versorgung beruht zum einen auf der antiinflammatorischen Arzneimitteltherapie, zum anderen auf operativen Maßnahmen bei akuten Abszessen sowie Fisteln und Narbensträngen (10,11,12). Auch psychologische Beratung und Lifestyle-Maßnahmen sind vielfach notwendig. Die Therapiewahl richtet sich nach dem individuellen klinischen Bild und formellen Stadien. Mit dem Hurley Score werden diese primär anatomisch beschrieben, was für die Indikationsstellung nicht ausreicht. Dafür bedarf es auch eines Aktivitätsscores wie dem IHS4-Score oder dem HiScore (13). Die Versorgung von Patienten mit schweren Verläufen erfolgt häufig an spezialisierten dermatologischen Zentren, die auch nach Studienlage Nutzenvorteile aufweist (14). Eine Bedeutung hat in dieser Nutzenbewertung die große Breite von „patient needs“, die ein multimodales Therapiekonzept erforderlich macht (15). Für die HS/AI ist inzwischen eine aktualisierte S2-Leitlinie publiziert worden, die den Standard der Therapie charakterisiert (10).</p> <p>Die Light-Therapie ist ein nicht-invasive kombinierte Licht- und</p>		

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf/Tragende Gründe
	<p>Radiofrequenztherapie, die für die Behandlung der Hidradenitis suppurativa (HS) entwickelt wurde (16). Sie kombiniert fraktioniertes Licht (Intense Pulsed Light, IPL) und Radiofrequenz-Wellen (RF) und wird vom Hersteller als geeignet für die Behandlung entzündlicher und nicht-entzündlicher Läsionen charakterisiert. Die Laight-Therapie in Kombination mit einer topischen Therapie mit Clindamycin wurde in einer prospektiven, randomisierten, kontrollierten Studie (RELIEVE) bei leichter bis mittelschwerer HS/AI (Hurley-Stadium I-II) auf ihre klinische Wirksamkeit gegen topisches Clindamycin allein untersucht (17). Die Laight-Therapie war nach 16 Wochen im primären klinischen Endpunkt (IHS4) der Vergleichstherapie signifikant überlegen, die patienten-berichteten Endpunkte (Lebensqualität, Depression, Angst) zeigten keine signifikante Überlegenheit. Die Verträglichkeit war signifikant schlechter als in der Kontrollgruppe. Eine inzwischen publizierte weiterführende Studie zeigt in den Wochen 16-48 weiterhin gute Ergebnisse im primären klinischen Endpunkt, nicht aber der Lebensqualität (18). Im Vergleich zur großen Anzahl von Patienten mit leichter bis mittelschwerer HS/AI und deren sehr hoher Heterogenität in Phänotyp und Schweregraden ist die Studienpopulation mit n=88 klein, selektiert und somit nicht repräsentativ für die Gesamtheit der Betroffenen.</p> <p>Insgesamt stellt die Laight-Therapie ein ergänzendes Verfahren zu den bisherigen Standardtherapien bei leichter HS/AI dar. Da die HS/AI regelhaft eine systemische autoinflammatorische Erkrankung mit einem hohen Aufkommen an Entzündungs – bedingter Pathologie darstellt, kommen viele Formen der HS/AI somit allerdings nicht für die Laight – Therapie infrage. Dies gilt auch für frühe Stadien, insoweit hier durch die Komorbidität bereits Hinweise auf eine Systementzündung vorliegen. In diesen Situationen kann die Laight – Therapie allenfalls als ergänzende Behandlung sinnvoll eingesetzt werden. Hierfür fehlt jedoch auch die Studienlage und ist im übrigen in der Gesamtschau des therapeutischen Stellenwertes zu beachten, dass die Therapie mit einem gesonderten organisatorischen und technischen Aufwand im Vergleich zur Arzneimitteltherapie einhergeht.</p> <p>Für die langfristige Erhaltungstherapie sowie für die Evidenz zum Übergang in die Systemtherapie fehlen bislang Daten, so dass die Therapie im Gesamtmanagement der HS/AI noch nicht hinreichend einzuordnen ist. Diese fehlenden Erkenntnisse zur Wirksamkeit und Verträglichkeit unter</p>		

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf/Tragende Gründe
		<p>Alltagsbedingungen sind noch durch versorgungswissenschaftliche Studien zum Gesamtnutzen und zur Wirtschaftlichkeit der Therapie zu ergänzen. Es ist in diesem Sinne wünschenswert, dass die therapeutischen Verläufe der Laight – Therapie unter Routinebedingungen in einem unabhängigen Langzeitregister erfasst werden. Bisher ist sie jedoch noch nicht Bestandteil des deutschen HS – Registers HSBest und kann daher im Stellenwert unter Alltagsbedingungen außerhalb des Studienkontextes des Herstellers nicht bewertet werden.</p> <p>Die Einführung der Laight-Therapie stellt dennoch bei guter fachärztlicher Kenntnis der Indikationsstellung für leichtere Formen der HS/AI eine zu begrüßende Entwicklung dar. Ihr verantwortlicher Einsatz erfordert fachärztliche dermatologische Kompetenz, sorgfältiges Scoring und eine Abgrenzung sowohl zur topischen Mono-Arzneimitteltherapie bei leichten Formen wie auch zur Systemtherapie bei stärker entzündlichen Formen.</p> <p>Vor diesem Hintergrund nehmen Prof. Augustin und Dr. von Kiedrowski in Vertretung der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft sowie des Hautnetz Deutschland e.V. im vorliegenden Anhörungsverfahren Stellung.</p>		
Zu §3 des Beschlussentwurfs				
7.	DGf W	<p>Beschlussentwurf § 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung Änderung Absatz 3: „Indikationsstellung ausschließlich durch Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten“ in „Indikationsstellung durch die in Absatz 4 spezifizierten Fachärztinnen und Fachärzte“ <u>Begründung:</u> Kapitel 2.1 „Tragende Gründe - Anl2_TG_LAight_2025-06-12“ legt korrekt dar, dass „Die Diagnose wird vorwiegend klinisch anhand der Anamnese und körperlichen Untersuchung gestellt“ wird. Die S2k-Leitlinie zur Therapie der Hidradenitis suppurativa/Acne inversa (ICD-10-Code: L73.2) AWMF-Registernr.: 013-012 enthält in Kapitel 5. Diagnosestellung folgendes: Die Diagnose der HS/AI wird in erster Linie klinisch durch Inspektion, Palpation und ggf. Tunnelsondierung gestellt. Dabei ist auf das Auftreten von follikulär gebundenen, entzündlichen schmerzhaften Knoten, Abszessen,</p>	<p>Kenntnisnahme Der G-BA teilt ausdrücklich die Einschätzung, dass einem „Arzt des Vertrauens (meist Hausarzt) [...] eine Schlüsselfunktion bei den HS/AI-Betroffenen zu[kommt]“ und bei diesem, soweit möglich, „alle Fäden zusammenlaufen“ sollten. In dem vom vorliegenden Beschluss umfassten Patientinnen- und Patientenkollektiv jedoch wurde die Diagnose HS/AI bereits gestellt – an welcher Stelle im „Patientenpfad“ kann an dieser Stelle dahingestellt bleiben, da sich die in diesem Beschluss adressierte Indikationsstellung ausschließlich durch Fachärztinnen und</p>	keine Anpassung

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf/Tragende Gründe
		<p>Vorhandensein von Tunnelgängen und Narben sowohl an den Prädilektionsstellen (axillär, submammär, inguinal, genital und perineal) aber auch an anderen Lokalisationen (z. B. nuchal), zu achten (Abb. 3) [30] Rezidive solcher Läsionen in den letzten 6 Monaten mit mindestens 2 Läsionen an den Prädilektionsstellen verweisen mit einer Genauigkeit von 97% auf das Vorliegen von HS/AI [224].“</p> <p>Dies bedeutet, dass die Diagnosestellung durch eine einfache klinische Untersuchung und Patientenbefragung zu 97% korrekt erfolgen kann. Weiter heißt es: „Nach aktuellen Studien wird die Diagnose einer HS/AI mit einer Verspätung von 7,2±8,7 Jahren gestellt [232]. In Deutschland beträgt die Diagnoseverspätung 10,0±9,6 Jahre [31]. Ein frühes Auftreten der HS/AI verursacht eine Diagnoseverspätung besonders bei Kindern, welche wieder mit einer schwereren Erkrankungsform bei der Diagnosestellung assoziiert ist [55].“</p> <p>Darüber hinaus wird in Kapitel 2.1.2 Erste ärztliche Vorstellung dargelegt : „Der ersten Vorstellung beim Arzt des Vertrauens (meist Hausarzt) kommt eine Schlüsselfunktion bei den HS/AI-Betroffenen zu. Je adäquater der Arzt reagiert, umso besser wird die betroffene Person ihre Erkrankung verstehen und weitere fachärztliche Hilfe suchen. Beim Hausarzt sollten „alle Fäden zusammenlaufen“. Damit können unnötige Verzögerungen zu einer adäquaten fachärztlichen Behandlung dieser schwerwiegenden Hauterkrankung vermieden werden, um zielgerichteter eine Diagnose zu stellen und eine sich anschließende individuelle Therapie einzuleiten. Je früher die Erkrankung diagnostiziert wird, umso bessere Therapiemöglichkeiten bestehen und desto weniger körperliche Einschränkungen werden auftreten.“</p> <p>Zusammenfassende Begründung: Aufgrund der langen Diagnosezeiten und der daraus resultierenden negativen Auswirkungen auf Körper und Psyche der Betroffenen, sowie aufgrund der Tatsache, dass die Diagnose relativ „einfach“ und eindeutig gestellt werden kann, plädieren wir dafür, Absatz 3 dahingehend zu ändern, dass alle in Absatz 4 definierten Facharztgruppen die Diagnose selbst stellen können. Dies spart wertvolle Zeit im Patientenpfad und ist leitlinienkonform.</p>	<p>Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten nicht auf die Diagnostik von HS/AI bezieht, sondern um die begründete Entscheidung einer Fachärztin und eines Facharztes für Haut- und Geschlechtskrankheiten, dass die Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus IPL und RF zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung bei einer oder einem sich vorstellenden Patientin oder Patienten für erfolgsversprechend angezeigt ist. Diese Ansicht wird auch durch die Stellungnahme der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft, dargestellt unter Nr. 24, unterstrichen. Die praktische Durchführung der Methode wiederum kann dann nach dieser Indikationsstellung ebenso durch die in Absatz 4 definierten Facharztgruppen erfolgen. Diese Sicht steht auch im Einklang mit dem „Allgemeinen Ziel“ der von den Stellungnehmenden adressierten S2k-Leitlinie zur Therapie der Hidradenitis suppurativa/Acne inversa, den „Dermatologen in der Praxis und Klinik eine akzeptierte Entscheidungshilfe für die Auswahl sowie Durchführung einer geeigneten und suffizienten Therapie von Patienten mit HS/AI zu liefern“ (S. 36).</p>	
8.	DGPR ÄC	Beschlussentwurf § 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung	s. Auswertung 7	keine Anpassung

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf/Tragende Gründe
		Änderung Absatz 3: „Indikationsstellung ausschließlich durch Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten“ in „Indikationsstellung durch die in Absatz 4 spezifizierten Fachärztinnen und Fachärzte“		
Tragende Gründe zu Absatz 2.1. Medizinischer Hintergrund				
9.	DGPR ÄC	<p>Kapitel 2.1 „Tragende Gründe - Anl2_TG_LAight_2025-06-12“ legt korrekt dar, dass „Die Diagnose wird vorwiegend klinisch anhand der Anamnese und körperlichen Untersuchung gestellt“ wird.</p> <p>Die S2k-Leitlinie zur Therapie der Hidradenitis suppurativa/Acne inversa (ICD-10-Code: L73.2) AWMF-Registernr.: 013-012 enthält in Kapitel 5. Diagnosestellung folgendes: Die Diagnose der HS/AI wird in erster Linie klinisch durch Inspektion, Palpation und ggf. Tunnelsondierung gestellt. Dabei ist auf das Auftreten von follikulär gebundenen, entzündlichen schmerzhaften Knoten, Abszessen, Vorhandensein von Tunnelgängen und Narben sowohl an den Prädilektionsstellen (axillär, submammär, inguinal, genital und perineal) aber auch an anderen Lokalisationen (z. B. nuchal), zu achten (Abb. 3) [30] Rezidive solcher Läsionen in den letzten 6 Monaten mit mindestens 2 Läsionen an den Prädilektionsstellen verweisen mit einer Genauigkeit von 97% auf das Vorliegen von HS/AI [224].“</p> <p>Dies bedeutet, dass die Diagnosestellung durch eine einfache klinische Untersuchung und Patientenbefragung zu 97% korrekt erfolgen kann.</p> <p>Weiter heißt es: „Nach aktuellen Studien wird die Diagnose einer HS/AI mit einer Verspätung von 7,2±8,7 Jahren gestellt [232]. In Deutschland beträgt die Diagnoseverspätung 10,0±9,6 Jahre [31]. Ein frühes Auftreten der HS/AI verursacht eine Diagnoseverspätung besonders bei Kindern, welche wieder mit einer schwereren Erkrankungsform bei der Diagnosestellung assoziiert ist [55].“</p> <p>Darüber hinaus wird in Kapitel 2.1.2 Erste ärztliche Vorstellung dargelegt : „Der ersten Vorstellung beim Arzt des Vertrauens (meist Hausarzt) kommt eine Schlüsselfunktion bei den HS/AI-Betroffenen zu. Je adäquater der Arzt reagiert, umso besser wird die betroffene Person ihre Erkrankung verstehen und weitere fachärztliche Hilfe suchen. Beim Hausarzt sollten „alle Fäden</p>	s. Auswertung 7	keine Anpassung

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf/Tragende Gründe
		<p>zusammenlaufen“. Damit können unnötige Verzögerungen zu einer adäquaten fachärztlichen Behandlung dieser schwerwiegenden Hauterkrankung vermieden werden, um zielgerichteter eine Diagnose zu stellen und eine sich anschließende individuelle Therapie einzuleiten. Je früher die Erkrankung diagnostiziert wird, umso bessere Therapiemöglichkeiten bestehen und desto weniger körperliche Einschränkungen werden auftreten.“</p> <p>Zusammenfassende Begründung: Aufgrund der langen Diagnosezeiten und der daraus resultierenden negativen Auswirkungen auf Körper und Psyche der Betroffenen, sowie aufgrund der Tatsache, dass die Diagnose relativ „einfach“ und eindeutig gestellt werden kann, plädieren wir dafür, Absatz 3 dahingehend zu ändern, dass alle in Absatz 4 definierten Facharztgruppen die Diagnose selbst stellen können. Dies spart wertvolle Zeit im Patientenpfad und ist leitlinienkonform.</p>		
Tragende Gründe zu Absatz 2.3.1.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse				
10.	DDG	<p>Zitat: „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 Gruppeneinteilung (Allocation Concealment), ergebnisunabhängige Berichterstattung sowie endpunktübergreifende sonstige Aspekte wurden als erfüllt bewertet.“</p> <p>Stellungnahme: Der Einschätzung einer geringgradigen Verzerrung in der Studie RELIEVE kann nicht zugestimmt werden. Aufgrund der fehlenden Gleichbehandlung beider Therapiearme kann sogar ein relevanter Bias durch die Tatsache entstanden sein, dass die Patienten in dem Light – Arm regelmäßig Besuche in den Studienzentren hatten, die Patienten der Vergleichsgruppe aber nicht. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass durch die deutlich stärkere persönliche Betreuung von 8 zusätzlichen Klinik- oder Praxisbesuchen ein günstiger Effekt auf klinische und Patienten-relevante Endpunkte erfolgt ist. Eine Scheinbehandlung hätte dies vermeiden lassen können.</p>	<p>Kenntnisnahme Bei dem Kapitel 2.3.1 handelt es sich um die Bewertung des Nutzens durch das IQWiG und dessen Einschätzung der Evidenzlage. Der Text für dieses Kapitel wurde teilweise wörtlich aus dem IQWiG-Abschlussbericht N24-01 übernommen. Die Bewertung des G-BA erfolgt in Kapitel 2.3.2. „Bewertung des Nutzens durch den G-BA“. s. außerdem Auswertungen 1 bis 3</p>	keine Anpassung
11.	DDG	<p>Zitat: „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</p>	s. Auswertung 10	keine Anpassung

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf/Tragende Gründe
		<p>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.“</p> <p>Stellungnahme: Der unterschiedlichen Exposition im Zuge der Corona – Pandemie ist faktisch zutreffend. Es ist aber wissenschaftlich offen, ob von der erhöhten Besuchsrate in der Pandemie überhaupt ein negativer Effekt ausging – das Gegenteil könnte auch der Fall gewesen sein, vgl. vorausgehenden Kommentar.</p>		
12.	DDG	<p>Zitat: „Aufgrund der extremen histologischen Ausprägung der zu bewertenden Indikation wurde dieser Einfluss jedoch als vernachlässigbar eingeschätzt, sodass das endpunktspezifische Verzerrungspotenzial als niedrig bewertet wurde (...).“</p> <p>Stellungnahme: Diese Aussage ist aus wissenschaftlicher und medizinischer Sicht unbewiesen und keineswegs stringent.</p>	s. Auswertung 10	keine Anpassung
Tragende Gründe zu Absatz 2.3.1.3 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten				
13.	DDG	<p>Zitat: „Für die Nutzenbewertung hat das IQWiG zu allen patientenrelevanten Endpunkten die Ergebnisse nach 16 Wochen herangezogen.“</p> <p>Stellungnahme: Zu unserer Überraschung werden in dieser Nutzenbewertung vom IQWiG wie auch nachfolgend vom GBA Studien-Endpunkte zu Woche 16 Wochen als akzeptabel angesehen. In den meisten der von uns begleiteten AMNOG – Verfahren wurden Studien mit einer Dauer von 16 Wochen verworfen und war die geforderte Mindeststudiendauer 24 Wochen.</p> <p>In der vorliegenden Therapiestudie muss eine längerfristige Beobachtungs- und Studiendauer gefordert werden, da es sich bei HS/Al um eine sehr stark chronische, im Verlauf über die Zeit nur langsam veränderliche Erkrankung handelt. Endpunkte nach 16 Wochen können bestenfalls sekundär sein. Der Studie ist zugute zu halten, dass in der zweiten Phase eine weitere Beobachtung über nochmals zwölf Wochen erfolgte, die stabile Ergebnisse der Laight – Therapie zeigte – wenngleich ohne Kontrolle.</p>	<p>Bei der Bewertung chronischer Erkrankungen in Dossierbewertungen sind 24 Wochen Beobachtungsdauer Standard. Die AM-Behandlungen stellen i. d. R. eine Dauertherapie dar, und durch die Beobachtungsdauer soll geklärt werden, ob der Effekt auch dauerhaft erhalten bleibt und/oder später nicht verstärkt relevante UEs auftreten. Die gilt u. a. für Secukinumab und Bimekizumab, die beide in der Regel dauerhaft angewendet werden.</p> <p>Die Frage, ob die bewertete Bestrahlungstherapie als Dauertherapie geeignet ist, wurde zwar weder im G-BA-Auftrag noch in der IQWiG-Bewertung</p>	

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf/Tragende Gründe
			<p>explizit adressiert, und die Herstellerangaben (https://www.laight.de/) schließen dies nicht aus, diene die Methode doch dazu die „Erkrankung langfristig zu kontrollieren“ mittels „individuell erarbeitetem Behandlungsplan“. Die Sk2-Leitlinie Zouboulis empfiehlt die Methode als Erhaltungstherapie. Der Auftrag bezog sich allerdings auf die Anwendung „zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung“. Analog empfiehlt die Leitlinie als ersten Schritt die Kombinationstherapie mit topischem Clindamycin und stellt fest, dass „die langfristige Applikation topischer Antibiotika zur Behandlung einer pathophysiologisch nicht primär infektiösen Erkrankung kritisch diskutiert wird. Topisches Clindamycin könnte die Wahrscheinlichkeit der Entwicklung resistenter Erreger erhöhen.“ Demnach lässt sich aus der Bedingung der Kombinationstherapie schließen, dass sich die Bewertung auf einen befristeten Zeitraum bezogen hat, also nicht auf die Anwendung als Dauertherapie. Entsprechend hat der G-BA in seinem Beschlussentwurf die Behandlung auf einen Zeitraum von 16 Wochen begrenzt. Für diese Konstellation ist eine Beobachtungsdauer von 16 Wochen, also unter 24 Wochen ausreichend. Zudem betrug die in der IQWiG-Bewertung betrachtete Beobachtungsdauer für</p>	

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf/Tragende Gründe
			unerwünschte Ereignisse 32 Wochen mit dem Ergebnis, dass diese nur vorübergehend auftraten und nicht schwerwiegend waren.	
14.	DDG	<p>Zitat: „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.“</p> <p>Stellungnahme: Im Vergleich zu den objektiven klinischen Endpunkten muss den Patienten-berichteten Endpunkten wie Lebensqualität, Depression und Angstsymptomatik, ein mindestens ebenso hoher Stellenwert zugemessen werden. Es spricht gegen die Relevanz der klinischen Outcomes, wenn sich im Bereich der Patienten – berichteten Endpunkte keine signifikanten Effekte zeigen.</p>	s. Auswertung 10	keine Anpassung
15.	DDG	<p>Zitat: „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.“</p> <p>Stellungnahme: Die Schmerzsymptomatik ist ein zentraler Teil des Leidensdruckes bei Patienten mit HS/AI. Wenn eine zur Bewertung stehende Therapie hier keinen Nutzen zeigt, dann spricht dies gegen ihre breite Einsetzbarkeit und sollte eine Anwendungseinschränkung bei stärkeren Schmerzen erfolgen.</p>	s. Auswertungen 2 und 10	keine Anpassung
16.	DDG	<p>Zitat: „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.“</p> <p>Stellungnahme: Wie vorausgehend ausgeführt sind die Patienten-berichteten Endpunkte in der Nutzenbewertung von Therapeutika bei HS/AI von starker Bedeutung. Auch im Stadion Hurley I und II ist hier eine Überlegenheit gegenüber der</p>	s. Auswertungen 2 und 10	keine Anpassung

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf/Tragende Gründe
		relativ schwach wirksamen topischen Antibiotika-Therapie zu fordern.		
17.	DDG	<p>Zitat: „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.“</p> <p>Stellungnahme: Der Konklusion eines höheren Schadens durch die Light – Therapie im Vergleich zur Kontrolle ist zuzustimmen. Sie spielt in der Bewertung des Gesamtnutzens unter Praxisbedingungen eine Rolle, da sie sich nicht nur auf das Wohlbefinden, sondern auch die Adhärenz auswirkt.</p>	Kenntnisnahme	keine Anpassung
Tragende Gründe zu Absatz 2.4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit				
18.	DDG	<p>Zitat: „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.“</p> <p>Stellungnahme: Der Zuschreibung einer medizinischen Notwendigkeit der Light- Therapie gilt für bestimmte klinische Fälle, nicht aber in Gänze. Auch ist diese nicht allein durch das Hurley-Stadium herleitbar. Bei der Bewertung durch den GBA sollte die notwendige Differenzierung erfolgen, insbesondere mit Blick auf die Notwendigkeit einer Systemtherapie in Teilen der Verläufe von Hurley II und bei relevanter inflammatorischer Komorbidität.</p>	<p>Der vorliegende Beschluss befasst sich ausschließlich mit Bestrahlung der Haut mit IPL und RF als Add-on-Therapie bei Patientinnen und Patienten mit Vorliegen einer HS/AI im Stadium I und II (Hurley Score), bei denen eine topische Antibiotikabehandlung indiziert ist und die von der zusätzlichen Bestrahlung profitieren könnten. Diese Beurteilung der medizinischen Notwendigkeit und die Indikationsstellung für die Bestrahlung mit einer Kombination aus IPL und RF soll deshalb ausschließlich durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Haut- und Geschlechtskrankheiten erfolgen (§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung Absatz 3).</p> <p>Die Stellungnahme wird zum Anlass genommen, eine Klarstellung im Kapitel 2.1 Medizinischer Hintergrund der Tragenden Gründe vorzunehmen.</p>	<p>keine Anpassung</p> <p>Im Kapitel 2.1 Medizinischer Hintergrund in den Tragenden Gründen wird folgende Ergänzung eingefügt: „Die topische Antibiotikabehandlung ist laut S2k-Leitlinie bei milder HS/AI</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf/Tragende Gründe
				angezeigt. Ab einer mittelschweren HS/AI sind die oben genannten systemischen Therapien angezeigt.“
Tragende Gründe zu Absatz 2.6 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung				
19.	DDG	<p>Zitat: „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.“</p> <p>Stellungnahme: In einer relevanten Anzahl therapeutischer Situationen stellt sich die Wirtschaftlichkeit des Laight- Verfahrens durchaus infrage. Dies gilt für stärker entzündliche Situationen in Hurley II, ebenso für sämtliche weitere Therapiesituationen, die eine systemische Therapie oder auch chirurgische Interventionen erforderlich machen. Hierzu gehört insbesondere der große Teil von 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. In all diesen Fällen ist eine rein topische Therapie nicht angezeigt bzw. sollte frühzeitig eine systemische Therapie eingeleitet werden. Wir vermissen diese Differenzierung im vorliegenden Report ausdrücklich.</p>	<p>s. Auswertung 18</p> <p>Die Stellungnahme wird zum Anlass genommen, eine Ergänzung in den Tragenden Gründen zur §2 Indikation aufzunehmen.</p>	<p>keine Anpassung</p> <p>In den Tragenden Gründen wird in 2.8.1 zu §2 Indikation folgende Ergänzung vorgenommen:</p> <p>„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, metabolischen Syndrom, kardiovaskulären und metabolischen Risikofaktoren und auch anderen kutanen und</p>

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf/Tragende Gründe
				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 Hidradenitis suppurativa/Acne inversa im stadiengerechten Therapie-Algorithmus formuliert, in dem ab mittelschwerer Betroffenheit eine systemische Therapie in Erwägung zu ziehen ist.“
Tragende Gründe zu Absatz 2.7 Gesamtbewertung				
20.	DDG	Zitat: „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.“ Stellungnahme: Wir begrüßen es, dass eine grundsätzliche Anerkennung für die vertragsärztliche Versorgung mit der Light- Therapie erfolgt. Wir widersprechen aber der unreflektierten und undifferenzierten Anerkennung allein aufgrund eines Hurley – Stadiums.	Kenntnisnahme Die Festlegung, dass die Therapie lediglich in den Hurley-Stadien I und II zusätzlich zu einer topischen Antibiotikatherapie angewendet werden soll, erklärt sich mit der zugrundeliegenden Evidenz.	keine Anpassung
Tragende Gründe zu Absatz 2.8.1 Zu § 2 Indikation				
21.	DDG	Zitat: „(...) 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 Erkrankungs schwere und der gegenwärtig fehlenden Daten zum Einsatz der	Kenntnisnahme s. auch Auswertung 19/20	keine Anpassung

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf/Tragende Gründe
		<p>Methode im fortgeschrittenen Erkrankungsstadium nicht gerechtfertigt.“ Stellungnahme: Die Charakterisierung des Stadiums III ist nicht ganz korrekt, aber im grundsätzlichen ist dem Ausschluss der Laight- Therapie im Stadium Hurley III zuzustimmen. Dies gilt im übrigen aber auch für große Teile von Stadium zwei, die sich durch eine primär hohe Entzündungs- Aktivität und/oder eine hohe Komorbidität auszeichnen (siehe oben)</p>		
22.	DDG	<p>Zitat: „Ebenso empfehlen aktuelle Leitlinien eine Kombinationstherapie aus IPL und RF und topischem Clindamycin als Alternative zur topischen Clindamycin-Monotherapie bei milder und mittelschwerer HS/AI (S2k-Leitlinie zur Therapie der Hidradenitis suppurativa/Acne inversa, S. 69).“ Stellungnahme: Für die stärker entzündliche HS/AI, insbesondere in Verbindung mit einer systemischen Inflammation, erscheint die Laight-Therapie weder in der Kombination mit topischem Clindamycin noch als Monotherapie geeignet. Die Empfehlungen der Leitlinie dürfen daher nicht als generelle Freigaben der Therapien verstanden werden, sondern bedürfen innerhalb der benannten Therapien einer starken Differenzierung. Eine aktuelle Initiative der europäischen Gesellschaft für HS/AI (IHSF) hat diese Differenzierung jüngst erarbeitet, eine Publikation ist in Vorbereitung.</p>	Kenntnisnahme s. auch Auswertung 19	keine Anpassung
Tragende Gründe Absatz 2.8.2 Zu § 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung				
23.	DDG	<p>Zu Absatz 2 Zitat: „Um den unterschiedlichen Versorgungsrealitäten in den medizinischen Einrichtung gerecht zu werden, sieht der G-BA bewusst keine Vorgabe eines spezifischen Erhebungsinstruments vor. Einrichtungen, die bereits ein geeignetes Instrument einsetzen, können dieses weiter verwenden. Einrichtungen ohne etabliertes Verfahren müssen ein validiertes Instrument einführen.“ Stellungnahme: Dieser Satz entzieht sich unserer Nachvollziehbarkeit. Auch bei unterschiedlichen Versorgungsrealitäten stehen die Qualitätssicherung und die sachgerechte Versorgung im Vordergrund. Deswegen sind standardisierte, hinreichend validiert Erhebungs-Instrumente zu fordern. Es erscheint nicht nachvollziehbar, dass Einrichtungen, die bereits ein Instrument einsetzen,</p>	Kenntnisnahme Der G-BA geht davon aus, dass die in § 3 Absatz 3 und 4 genannten Fachärztinnen und Fachärzten kompetent sind, eine leitliniengerechte Versorgung von Patientinnen und Patienten mit HS/AI in den Hurley-Stadien I und II vorzunehmen. Entsprechend werden diese bei der Orientierung z. B. an der S2k-Leitlinie zur Therapie der Hidradenitis suppurativa/Acne inversa im Behandlungsverlauf validierte Instrumente wie insbesondere das dynamische	keine Anpassung

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf/Tragende Gründe
		dieses weiter verwenden, selbst wenn es anderslautende Empfehlungen aus Leitlinien und Expertenempfehlungen gibt. Im gesamten Kontext fehlt auch der unerlässliche Hinweis darauf, dass die Erhebung der Outcomes in der Therapie der HS/AI stets aus einer Kombination aus objektiven und Patientenberichteten Endpunkten beruhen muss.	Bewertungstool IHS4 nutzen.	
24.	DDG	<p>Zu Absatz 3</p> <p>Zitat: „Dieser Absatz stellt klar, dass die Indikationsstellung ausschließlich durch Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten erfolgt.“</p> <p>Stellungnahme: Der Indikationsstellung ausschließlich durch Fachärztin und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten ist zuzustimmen, da nur diese die erforderliche Qualifikation zur Diagnosestellung, Schweregrad-Ermittlung und Verlaufsbeurteilung aufweisen. Es ist nochmals darauf hinzuweisen, dass die mittlere Latenz bis zur ersten Diagnosestellung der Erkrankung nach mehreren Studien in Deutschland etwa 7-9 Jahre beträgt. Dies zeigt die Notwendigkeit einer Diagnosestellung und Begleitung durch fachärztliche Spezialisten.</p>	Kenntnisnahme	keine Anpassung
25.	DDG	<p>Zu Absatz 4</p> <p>Zitat: „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 sowie Fachärztinnen und Fachärzten für Innere Medizin erbracht werden kann.“</p> <p>Stellungnahme: Der Auffassung, dass die Durchführung der Laight- Therapie zusätzlich zur Antibiotika-Behandlung auch vorbehaltlos durch andere als Fachärzte für Dermatologie durchgeführt werden kann, ist zu widersprechen. Zum einen müssen auch im Therapieverlauf Scores erhoben und die Endpunkte der</p>	<p>Kenntnisnahme</p> <p>Die Durchführung der ILP/RF-Therapie kann zwar bei den in § 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung Absatz 4 genannten weiteren Fachärztinnen und Fachärzten stattfinden, die, wie in der Stellungnahme formulierte, „dermatologischer Begleitung und Einsatzbereitschaft“ ist dadurch zu jeder Zeit gegeben, dass Dermatologinnen oder Dermatologen nach § 3 Absatz 3 diejenigen Fachärztinnen und Fachärzte sind, die als einzige die Indikation für die Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus IPL und HF bei HI/AI im Stadium I und II (Hurley Score) zusätzlich zur topischen Antibiotikatherapie stellen</p>	keine Anpassung

	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf/Tragende Gründe
		<p>Therapie geprüft werden, zum anderen sind etwaige Komplikationen der Therapie oder das fehlende Ansprechen auf die Behandlung fachärztlich zu bewerten. Wenn die Kriterien der Indikationsstellung durch einen Dermatologen erfolgen, dann ist es richtig, dass auch die Kriterien des Verlaufes und der Beendigung der Therapie durch einen Dermatologen erfolgen müssen.</p> <p>Vor dem Hintergrund ist anzuraten, dass die Laight- Therapie zumindest unter dermatologischer Begleitung und Einsatzbereitschaft erfolgt.</p>	<p>dürfen und entsprechend auch in ihrem Verantwortungsbereich das weitere Vorgehen nach durchgeführter Erfolgskontrolle liegt (§ 3 Absatz 1 Satz 3).</p>	

B-6.2 Auswertung von unaufgefordert eingesandten Positionierungen

Es wurden unaufgefordert keine Positionierungen abgegeben.

B-7 Mündliche Stellungnahmen

B-7.1 Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 24. Juli 2025 eingeladen.

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter www.g-ba.de).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 24. Juli 2025 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG)	Herr Prof. Dr. Matthias Augustin	Nein	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein
	Dr. Ralph von Kiedrowski	Nein	Nein	Ja	Ja	Ja	Nein
Für die deutschen Gesellschaft für Koloproktologie (DGK)	Dr. Johannes Jongen	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein
Deutsche Gesellschaft für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie e.V. (DGPRÄC)	Alexia Hoffmann	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein
Deutsche Gesellschaft für Wundheilung & Wundbehandlung (DGfW)	Brigitte Nink-Grebe	Nein	Ja	Ja	Nein	Ja	Ja

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

B-7.2 Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren

Das Wortprotokoll der Anhörung am 24. Juli 2025 ist in Kapitel C abgebildet.

B-7.3 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

In der Anhörung wurden keine über die schriftlich abgegebenen Stellungnahmen hinausgehenden Aspekte vorgetragen. Daher bedurfte es keiner gesonderten Auswertung der mündlichen Stellungnahmen (siehe 1. Kapitel § 12 Absatz 3 Satz 4 VerfO).

B-8 Würdigung der Stellungnahmen

Die Würdigung der Stellungnahmen ist in den Tragenden Gründen (siehe Kapitel C) abgebildet.

C Anlagen

- C-1 Antrag GKV-SV zur 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 Stadium I und II nach § 135 SGB V**
- C-2 Unterlagen zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens**
 - C-2.1 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen**
 - C-2.2 Bekanntmachung im Bundesanzeiger (BAnz AT 25.04.2024 B4)**
 - C-2.3 Übersicht der eingegangenen Einschätzungen**
- C-3 Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes**
- C-4 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**
 - C-4.1 Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde**
 - C-4.2 Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden**
 - C-4.3 Schriftliche Stellungnahmen**
 - C-4.4 Wortprotokoll zum Stellungnahmeverfahren**
- C-5 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V (wird nach BMG Prüfung eingefügt)**
- C-6 Beschluss (BAnz AT 08.04.2026 B2)**
- C-7 Tragende Gründe**

Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Kapitel C)

Beratungsverfahren Methodenbewertung

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

Vom 08.04.2026

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de



Inhalt

C-1	Antrag GKV-SV zur 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 Stadium I und II nach § 135 SGB V
C-2	Unterlagen zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens
C-2.1	Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen.....
C-2.2	Bekanntmachung im Bundesanzeiger (BAnz AT 25.04.2024 B4)
C-2.3	Übersicht der eingegangenen Einschätzungen
C-3	Beauftragung des IQWiG zu Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes
C-4	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....
C-4.1	Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde
C-4.2	Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden
C-4.3	Schriftliche Stellungnahmen.....
C-4.4	Wortprotokoll zum Stellungnahmeverfahren
C-5	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V (wird nach BMG Prüfung eingefügt)
C-6	Beschluss (BAnz AT 08.04.2026 B2)
C-7	Tragende Gründe



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

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

Fragebogen

Gemeinsamer Bundesausschuss

Unterausschuss Methodenbewertung

Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur Bewertung der Bestrahlung der Haut mit intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) neue ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen 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 erbracht werden darf.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich auf die 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 (Hurley Score).

Gemäß 2. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand. Bitte legen Sie Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen zu Grunde.

Sollten Ihrer Meinung nach wichtige Aspekte in der Beurteilung der Methode in diesen Fragen nicht berücksichtigt sein, bitten wir darum, diese Aspekte zusätzlich zu erläutern.

Maßgeblich für die Beratung der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sind die wissenschaftlichen Belege, die Sie zur Begründung Ihrer Einschätzung anführen. Bitte ergänzen Sie Ihre Einschätzung daher durch Angabe der Quellen, die für die Beurteilung des genannten Verfahrens maßgeblich sind und fügen Sie die Quellen bitte - soweit möglich - in Kopie bei.

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen in deutscher Sprache nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an mb@g-ba.de zu übersenden. Die Frist zur Abgabe einer ersten Einschätzung endet am **25. Mai 2024**.

Mit der Abgabe einer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in einem Bericht des Gemeinsamen Bundesausschusses wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

Funktion des Einschätzenden

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Einschätzung abgeben (z. B. Verband, Institution, Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson).

--

Fragebogen zur 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 (Hurley Score)

A. Fragen zur Erkrankung/Indikationsstellung	
1.a) Bitte benennen Sie Häufigkeit, Klassifikationen bzw. Stadieneinteilung und Spontanverlauf der Hidradenitis suppurativa (verweisen Sie hierzu ggf. auf einschlägige Leitlinien oder Übersichtsarbeiten).	
1.b) Welchen Score verwenden Sie zur Einteilung der Stadien bei Hidradenitis suppurativa?	
2. Nach welchen Kriterien wählen Sie bei Hidradenitis suppurativa das geeignete therapeutische Verfahren aus? Inwieweit wird die Indikation zur Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa festgelegt?	
3. Beschreiben Sie bitte die therapeutischen, ggf. stadiumspezifischen Verfahren zur Behandlung von Hidradenitis suppurativa: a) Welche therapeutischen Verfahren kommen zur Behandlung von Hidradenitis suppurativa standardmäßig, ggf. stadiumspezifisch zum Einsatz? b) Sind im Verlauf der Erkrankung alle Verfahren gleichermaßen einsetzbar? c) Werden die Verfahren jeweils als Monotherapie angewendet?	

<p>d) Über welchen Zeitraum müssen die Verfahren jeweils angewendet werden? Sind nach Ihrer Kenntnis dauerhafte Behandlungserfolge möglich?</p> <p>e) Sind alle beschriebenen therapeutischen Verfahren im deutschen Versorgungskontext verfügbar?</p>	
<p>4. Welches Wirkprinzip liegt der Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa im Stadium I und II (Hurley Score) nach Ihrem Verständnis zugrunde? Bitte benennen Sie die in Deutschland für die Anwendung der vorgenannten Methode verfügbaren Medizinprodukte.</p>	
<p>5. Welchen Stellenwert hat die Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei nicht-entzündlichen Verlaufsformen?</p>	
B. Fragen zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit	
<p>6. Bitte benennen Sie die Behandlungsziele, die mit der Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa im Stadium I und II (Hurley Score) in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen (z.B. Morbidität und Lebensqualität) verfolgt werden.</p>	
<p>7. Welche Erhebungsinstrumente halten Sie bzgl. der Endpunkte Morbidität und Lebensqualität für geeignet? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit Studien.</p>	
<p>8. Bitte benennen Sie die beste verfügbare Evidenz zur Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa im Stadium I und II (Hurley Score). Bitte belegen Sie Ihre Aussagen mit den entsprechenden Studien.</p>	
<p>9. Welche Vorteile und welche Risiken sehen Sie bei der Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht</p>	

und Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa im Stadium I und II (Hurley Score)?	
10. Wie schätzen Sie die Relevanz der medizinischen Problematik der Hidradenitis suppurativa im Stadium I und II (Hurley Score) ein (insbesondere Schweregrad, Krankheitslast, Verlauf)?	
D. Fragen zur Wirtschaftlichkeit	
11. Welche Kosten entstehen durch die Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa im Stadium I und II (Hurley Score)? Welche könnten vermieden werden?	
E. Voraussetzungen der Anwendung	
12. Wie erfolgt die sachgerechte Durchführung der Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz (beispielsweise mit Blick auf die technische Ausstattung, die Qualifikation des Personals und den Behandlungsablauf)?	
F. Ergänzung	
13. Bitte benennen Sie bei Bedarf Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt sind und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.	



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung

des Gemeinsamen Bundesausschusses

1. über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung

gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch: Bestrahlung der Haut mit intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa sowie

2. zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller zu Beratungen über die Bestrahlung der Haut mit intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa – Aufforderung zur Meldung –

Vom 18. April 2024

1. Aufnahme des Methodenbewertungsverfahrens

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) neue ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen 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 erbracht werden darf.

Der G-BA veröffentlicht die neuen Beratungsthemen, die aktuell zur Überprüfung anstehen. Entsprechend des Beschlusses des G-BA vom 18. April 2024 wird das folgende Thema beraten:

„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 (Hurley Score)“

Mit dieser Veröffentlichung soll insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Verbänden von Leistungserbringern und Medizinprodukteherstellern und den jeweils betroffenen Herstellern von Medizinprodukten Gelegenheit gegeben werden, durch Beantwortung eines Fragebogens eine Ersteinschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben.

Die Einschätzungen zu dem oben genannten Beratungsthema sind in deutscher Sprache anhand des Fragebogens innerhalb einer Frist von einem Monat nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger (bis zum 25. Mai 2024) möglichst in elektronischer Form an folgende E-Mail-Adresse zu senden:

mb@g-ba.de

Den Fragebogen sowie weitere Erläuterungen finden Sie auf der Internetseite des G-BA unter:

<https://www.g-ba.de/beschluesse/6494/>

Stellungnahmeberechtigte gemäß § 91 Absatz 5 SGB V (Bundesärztekammer) und § 92 Absatz 7d SGB V (einschlägige wissenschaftliche Fachgesellschaften; Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller; betroffene Medizinproduktehersteller), die eine Ersteinschätzung abgegeben haben, erhalten zudem die Gelegenheit zur Abgabe einer mündlichen Einschätzung im Rahmen einer Anhörung zum Einschätzungsverfahren. Die Terminierung der Anhörung und die Einladung übermitteln wir Ihnen in einem gesonderten Schreiben.

2. Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller – Aufforderung zur Meldung

Der G-BA hat vor Entscheidungen über die Richtlinien nach § 135 Absatz 1, §§ 137c und 137e SGB V zu Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern (im Folgenden: Hersteller) Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die technische Anwendung einer Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung (technische Anwendung) die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.

Hiermit sind solche Hersteller aufgefordert, sich beim G-BA zu melden, die der Auffassung sind, dass sie von Entscheidungen des G-BA zur

„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 (Hurley Score)“



im oben genannten Sinne betroffen sind. Der G-BA prüft dann auf der Grundlage der von ihnen eingereichten Unterlagen, ob die gesetzlichen Voraussetzungen der Stellungnahmeberechtigung vorliegen.

Hierzu sind aussagekräftige Unterlagen einzureichen. Diese umfassen Ausführungen in deutscher Sprache

- zur Bezeichnung und Beschreibung des Medizinprodukts,
- zur Beschreibung der Einbindung des Medizinprodukts in die Methode und
- zur Zweckbestimmung, für die das Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde.

Es sind außerdem

- die medizinproduktrechtliche Konformitätserklärung bzw. das Konformitätszertifikat des Medizinprodukts für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland sowie
- die technische Gebrauchsanweisung

beizufügen.

Die Unterlagen sind bis zum 25. Mai 2024 der Geschäftsstelle des G-BA – nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. als Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail – zu übermitteln. Bitte teilen Sie uns Ihre Korrespondenz-Post- und E-Mail-Adresse unter Angabe einer Kontaktperson mit.

Sofern der G-BA in der Folge feststellen wird, dass Sie von geplanten Entscheidungen des G-BA zur obengenannten Methode betroffen sind, erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer mündlichen Einschätzung im Rahmen der Anhörung zum Einschätzungsverfahren und zu gegebenem Zeitpunkt zur Abgabe einer Stellungnahme zu Beschlussentwürfen.

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung & Veranlasste Leistungen
Postfach 12 06 06
10596 Berlin
E-Mail: mb@g-ba.de

Nachmeldungen sind zulässig. Insoweit ist zu beachten, dass bis zu der Entscheidung über die Nachmeldung die Wahrnehmung des Stellungnahmerechts nicht möglich ist.

Berlin, den 18. April 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung

Die Vorsitzende
Lelgemann

Übersicht eingegangener erster Einschätzungen zur Bewertung der Bestrahlung der Haut mit intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa gemäß § 135 Absatz 1 SGB V

Stand: 3. Juni 2024

Inhalt

I.	Eingegangene Einschätzungen	4
II.	Antworten zum Fragebogen	5
A	Erkrankung/Indikationsstellung.....	5
1a.	Bitte benennen Sie Häufigkeit, Klassifikationen bzw. Stadieneinteilung und Spontanverlauf der Hidradenitis suppurativa (verweisen Sie hierzu ggf. auf einschlägige Leitlinien oder Übersichtsarbeiten).....	5
1b.	Welchen Score verwenden Sie zur Einteilung der Stadien bei Hidradenitis suppurativa?	5
2.	Nach welchen Kriterien wählen Sie bei Hidradenitis suppurativa das geeignete therapeutische Verfahren aus? Inwieweit wird die Indikation zur Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa festgelegt?.....	15
3.	Beschreiben Sie bitte die therapeutischen, ggf. stadiumspezifischen Verfahren zur Behandlung von Hidradenitis suppurativa:	23
4.	Welches Wirkprinzip liegt der Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa im Stadium I und II (Hurley Score) nach Ihrem Verständnis zugrunde? Bitte benennen Sie die in Deutschland für die Anwendung der vorgenannten Methode verfügbaren Medizinprodukte.....	37

5.	Welchen Stellenwert hat die Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei nicht-entzündlichen Verlaufsformen?	42
B	Fragen zum Nutzen und zur Medizinischen Notwendigkeit	45
6.	Bitte benennen Sie die Behandlungsziele, die mit der Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa im Stadium I und II (Hurley Score) in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen (z.B. Morbidität und Lebensqualität) verfolgt werden.	45
7.	Welche Erhebungsinstrumente halten Sie bzgl. der Endpunkte Morbidität und Lebensqualität für geeignet? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit Studien.	50
8.	Bitte benennen Sie die beste verfügbare Evidenz zur Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa im Stadium I und II (Hurley Score). Bitte belegen Sie Ihre Aussagen mit den entsprechenden Studien.	54
9.	Welche Vorteile und welche Risiken sehen Sie bei der Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa im Stadium I und II (Hurley Score)?	63
10.	Wie schätzen Sie die Relevanz der medizinischen Problematik der Hidradenitis suppurativa im Stadium I und II (Hurley Score) ein (insbesondere Schweregrad, Krankheitslast, Verlauf)?	68
C	Fragen zur Wirtschaftlichkeit	74
11.	Welche Kosten entstehen durch die Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa im Stadium I und II (Hurley Score)? Welche könnten vermieden werden?	74
D	Voraussetzungen der Anwendung	81
12.	Wie erfolgt die sachgerechte Durchführung der Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz (beispielsweise mit Blick auf die technische Ausstattung, die Qualifikation des Personals und den Behandlungsablauf)?	81
E	Ergänzung	89
13.	Bitte benennen Sie bei Bedarf Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt sind und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.	89
III.	Literaturlisten	95
a.	Literaturliste von S. Schirmer	95
b.	Literaturliste von S. Grabbe	97

c.	Literaturliste von R. von Kiedrowski	99
d.	Pflegeeinrichtungen Apraxon GmbH und TCW GmbH.....	101
e.	Literaturliste Klinikum Dessau	102
f.	Literaturliste WZ-WundZentrum GmbH	105
g.	Literaturliste A. Lodde	108
h.	Literaturliste WVZ Wundversorgungszentrum	110
i.	Literaturliste U. Kirschner.....	112
j.	Literaturliste M. Ruiz-Heitmann	114

I. Eingegangene Einschätzungen

lfd. Nr.	Einschätzende(r)	Eingang am	SN-Berechtigung (ja/nein)	Fragebogen (ja/nein)	Volltextliteratur (ja/nein)
1	P. Cramer (FA Dermatologie)	25.04.2024	nein	ja	nein
2	S. Schirmer (St. Marien Krankenhaus Berlin)	14.05.2024	nein	ja	nein
3	S. Grabbe (Direktor der Haut- und Poliklinik der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz)	15.05.2024	nein	ja	nein
4	R. von Kiedrowski (Spezial- u. Schwerpunktpraxis für chronisch-entzündliche Dermatosen)	21.05.2024	nein	ja	nein
5	Apraxon GmbH und TCW GmbH (Pflegeeinrichtungen)	23.05.2024	nein	ja	nein
6	Klinikum Dessau	23.05.2024	nein	ja	
7	WZ-WundZentrum GmbH Düsseldorf	24.05.2024	nein	ja	ja
8	A.Lodde (FA Innere Medizin)	25.05.2024	nein	ja	nein
9	WVZ Wundversorgungszentrum Mittelhessen GmbH & Co. KG	25.05.2024	nein	ja	ja
10	U. Kirschner (Haut- und Venenzentrum Mainz)	25.05.2024	nein	ja	nein
11	M. Ruiz-Heitmann (Gynäkologin)	25.05.2024	nein	ja	nein

II. Antworten zum Fragebogen

A Erkrankung/Indikationsstellung

1a. Bitte benennen Sie Häufigkeit, Klassifikationen bzw. Stadieneinteilung und Spontanverlauf der Hidradenitis suppurativa (verweisen Sie hierzu ggf. auf einschlägige Leitlinien oder Übersichtsarbeiten).

1b. Welchen Score verwenden Sie zur Einteilung der Stadien bei Hidradenitis suppurativa?

Einschätzende(r)	Antwort
P. Cramer	1a) Ca 1% Literatur 1-4% hohe Dunkelziffer, Hurley als chirurgische Einteilung - chronisch meist progredienter Verlauf 1b) Hurley, SAHS-Score
S. Schirmer	Zu 1.a. Der aktuellen S2K-Leitlinie können wir zur Prävalenz der Akne inversa (Ai)/Hidradenitis suppurativa (HS) folgendes entnehmen [1]: "In der deutschen erwerbstätigen Bevölkerung konnte unter alleiniger Berücksichtigung von entzündlichen Läsionen eine Punktprävalenz von 0,3% beobachtet werden, sie stieg auf 3,0%, wenn auch die für HS/AI typischen nicht-entzündlichen Läsionen (z. B. Narben) in die Analyse eingeschlossen wurden. Die geschätzte weltweite Prävalenz der HS/AI liegt bei 0,40% (95%-Konfidenzintervall 0,26–0,63 %)." Die gängigste Klassifizierung ist die nach Hurley in drei Stufen/Grade. Dringend zu berücksichtigen ist dabei, dass über 90% der Patient:innen mehr als eine betroffene Region haben und jedes Areal in seinem Schweregrad variieren kann. Die Diagnosestellung orientiert sich an jener Region mit dem schwersten vorliegenden Befund. Das bedeutet, dass bei der Diagnose eines Hurley III durchaus regelhaft weitere Areale, eines Hurley II oder Hurley I entsprechend, vorliegen [1]. Bei fehlender aber auch bei nicht adäquater und stadiengerechter Therapie verläuft die Ai progredient und steigert die allgemeine Belastung Betroffener stetig, mit möglichen irreversiblen körperlichen sowie psychischen Schäden für den Einzelnen und das Umfeld [1]. 1.b.

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Wir verwenden sowohl den Hurley Grad, als Tool zur Einschätzung des Schweregrades, als auch das International Hidradenitis Severity Score System (IHS4) zur Bestimmung der Krankheitsaktivität [1]. Zusätzlich erfassen wir auch seit Teilnahme an der EsmAiL-Studie [2], den Zustand der Lebensqualität und der psychischen Gesundheit mittels des DLQI und des HADS.</p>
S. Grabbe	<p>1.a. Es existieren unterschiedliche Angaben zur Prävalenz der Hidradenitis suppurativa (HS), die aktuelle S2K-Leitlinie macht hierzu folgende Angabe [1]: "In der deutschen erwerbstätigen Bevölkerung konnte unter alleiniger Berücksichtigung von entzündlichen Läsionen eine Punktprävalenz von 0,3% beobachtet werden, sie stieg auf 3,0%, wenn auch die für HS/AI typischen nicht-entzündlichen Läsionen (z. B. Narben) in die Analyse eingeschlossen wurden [2]. Die geschätzte weltweite Prävalenz der HS/AI liegt bei 0,40% (95%-Konfidenzintervall 0,26–0,63 %) [3]." In einer sich aktuell in Publikation befindlichen Studie in der die real-world-Versorgung von 3.437 HS-Betroffenen mit der LAight-Therapie ausgewertet wurde stellte sich die Verteilung der Schweregrade nach Hurley wie folgt dar: 25% Hurley I, 58% Hurley II und 17% Hurley III [4]. Es sollte hier erwähnt werden, dass über 90% der Patient:innen an mehr als einer anatomischen Region betroffen sind [1] und die Hurley Einstufung entsprechend dem höchstbetroffenen Areal festgelegt wird. Ein Hurley III Patient kann also ebenfalls betroffene Körperareale haben, die einem Hurley II oder Hurley I Befund entsprechen. Die HS verläuft ohne adäquate, stadiengerechte Therapie häufig progressiv und kann zu irreversiblen körperlichen und psychischen Schäden führen [1].</p> <p>1.b. Zur Einteilung des statischen Schweregrades verwenden wir den Hurley Grad [1], zur Bestimmung der Krankheitsaktivität und deren Schweregrades verwenden wir das International Hidradenitis Severity Score System (IHS4) [1].</p>

Einschätzende(r)	Antwort
Kiedrowski	<p>a) Die Prävalenz der Hidradenitis suppurativa (HS) liegt je nach Studie zwischen 0,09 und 8%; sie wurde in Deutschland mit einer Punktprävalenz von 0,3% beobachtet. Allerdings ist von einer hohen Dunkelziffer auszugehen [1]. Zur Klassifikation ist die Einteilung nach Hurley-Grad immer noch international relevant, auch wenn sie nicht geeignet ist, die Krankheitsaktivität, die Therapie-Indikationsstellung oder das therapeutische Ansprechen widerzuspiegeln [1]. Der Krankheitsverlauf ist chronisch-rezidivierend, häufig progredient, sowie persistierend gewebedestruierend und schränkt das Leben von Betroffenen deutlich ein [1].</p> <p>b) Ich klassifiziere die HS nach Hurley-Grad und bestimme die Aktivität der Erkrankung mit dem IHS4, was den Empfehlungen der Leitlinie entspricht [1].</p>
Pflegeeinrichtungen Apraxon GmbH und TCW GmbH	<p>Zu 1. a)</p> <p>Aus der aktuellen Leitlinie: „Die Prävalenz einer bereits diagnostizierten HS/AI in Deutschland wurde im Jahr 2010 in einer repräsentativen Stichprobe von rund 2,3 Millionen Versicherten mit 0,03 % berechnet. In der deutschen erwerbstätigen Bevölkerung konnte unter alleiniger Berücksichtigung von entzündlichen Läsionen eine Punktprävalenz von 0,3 % beobachtet werden, sie stieg auf 3,0 %, wenn auch die für HS/AI typischen nicht-entzündlichen Läsionen (z. B. Narben) in die Analyse eingeschlossen wurden.“ [1]</p> <p>Weiter heißt es zur Klassifikation: „Bereits 1996 wurde von Hurley eine Einteilung in 3 Grade vorgeschlagen. Dieser Score ist ein Klassifikationsscore und für die Dokumentation der Entscheidung einer chirurgischen Therapie, insbesondere beim nicht-entzündlichen HS/AI-Phänotyp geeignet, vermag aber die Dynamik des entzündlicher HS/AI-Phänotyps nicht widerzuspiegeln. Der Einsatz des Hurley-Scores für die Dokumentation der Krankheitsaktivität der HS/AI ist nicht hilfreich, da die Entzündungsintensität nicht abgebildet wird.“ [1]</p> <p>Die Ai ist chronisch. Die Leitlinie formuliert für eine Nicht-Therapierung hierzu es muss „Patienten bewusst sein, dass die chronisch verlaufende Hauterkrankung oft weiter voranschreitet, weitreichende Auswirkungen und</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Einschränkungen nach sich ziehen kann, der Therapieverlauf sich verlängert und die Therapiemöglichkeiten möglicherweise abnehmen. [1].</p> <p>Zu 1. b) Wir behandeln die Ai mit der LAight-Therapie entsprechend dem Behandlungsplan des betreuenden Arztes. In der standardisierten Anamnese, die wir hierzu übermittelt bekommen wird sowohl der Hurley Grad als auch der IHS4 dokumentiert [1].</p>
Klinikum Dessau	<p>1.a. Es existieren unterschiedliche Angaben zur Prävalenz der Hidradenitis suppurativa (HS), die aktuelle S2K-Leitlinie macht hierzu folgende Angabe [1]: "In der deutschen erwerbstätigen Bevölkerung konnte unter alleiniger Berücksichtigung von entzündlichen Läsionen eine Punktprävalenz von 0,3% beobachtet werden, sie stieg auf 3,0%, wenn auch die für HS/AI typischen nicht-entzündlichen Läsionen (z. B. Narben) in die Analyse eingeschlossen wurden [2]. Die geschätzte weltweite Prävalenz der HS/AI liegt bei 0,40% (95%-Konfidenzintervall 0,26–0,63 %) [3]." In einer sich aktuell in Publikation befindlichen Studie, in der die real-world-Versorgung von 3.437 HS-Betroffenen mit der LAight-Therapie ausgewertet wurde stellte sich die Verteilung der Schweregrade nach Hurley wie folgt dar: 25% Hurley I, 58% Hurley II und 17% Hurley III [4]. Es sollte hier erwähnt werden, dass über 90% der Patient:innen an mehr als einer anatomischen Region betroffen sind [1] und die Hurley Einstufung entsprechend dem höchstbetroffenen Areal festgelegt wird. Ein Hurley III Patient kann also ebenfalls betroffene Körperareale haben, die einem Hurley II oder Hurley I Befund entsprechen. Die HS verläuft ohne adäquate, stadiengerechte Therapie häufig progressiv und kann zu irreversiblen körperlichen und psychischen Schäden führen [1].</p> <p>1.b. Zur Einteilung des statischen Schweregrades verwenden wir den Hurley Grad [1], zur Bestimmung der Krankheitsaktivität</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>und deren Schweregrades verwenden wir das International Hidradenitis Severity Score System (IHS4) [1].</p>
<p>WZ-WundZentrum GmbH</p>	<p>1.a) Häufigkeit Nach der S2k-Leitlinie zur Therapie der Hidradenitis suppurativa/Acne Inversa liegt die geschätzte weltweite Prävalenz der HS/Ai bei 0,40% (95%-Konfidenzintervall 0,26–0,63 %) und in Deutschland bei 0,3% [1]. Laut Kirsten et al wird in der Literatur eine Prävalenz von 0,03 % bis 4,0 % angegeben. Die Ergebnisse variieren jedoch je nach Datenbank und verwendeten Methoden. Die tatsächliche Prävalenz von Hidradenitis suppurativa (HS) ist nach wie vor unbekannt. [2]. Die aktuellen Annahmen liegen bei ~ 1% der Bevölkerung. [16]. Die Schweregrade nach dem Hurley-Score verteilen sich dabei wie folgt: 68% Hurley I, 28% Hurley II und 4% Hurley III [3].</p> <p>1.a) Klassifikation und Stadieneinteilung ICD-10-Code: L73.2 Die HS/AI wird phänotypisch in eine nicht-entzündliche und eine entzündliche Form klassifiziert. Zur Klassifikation der HS/AI, zur Beurteilung des Schweregrades und zur Dokumentation des Verlaufs der Erkrankung werden klinische Scores eingesetzt [1]. Gebräuchliche, validierte Instrumente zur Schweregrad-Klassifikationen für HS/AI. [1].</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hurley Score (Hurley et al. 1996) [1]. • Sartorius-Score/Hidradenitis Suppurativa Lesion, Area and Severity Index (Sartorius et al. 2003) [1]. • Hidradenitis Suppurativa Physician’s Global Assessment (HS-PGA) (Kimball et al. 2012) [1]. • Hidradenitis Suppurativa Clinical Response (HiSCR) (Kimball et al. 2016) [1]. • International Hidradenitis Suppurativa Severity Scoring System (IHS4) (Zouboulis et al. 2017) [1]. <p>1.a) Spontanverlauf HS/AI ist eine chronisch rezidivierende, entzündliche, potenziell mutilierende Hauterkrankung des terminalen Haartaldrüsenapparats, die sich mit schmerzhaften, entzündlichen Läsionen in den apokrinen drüsenreichen</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Körperregionen manifestiert, insbesondere in der axillären sowie der Inguinal- und Anogenitalregion (Dessauer Definition, 1st International Conference on Hidradenitis suppurativa/Acne inversa, 30.März bis 1. April 2006, Dessau, Deutschland) [1].</p> <p>Die Erkrankung tritt zunächst mit Hautrötungen und Schwellungen auf, die oftmals wieder abklingen. Typischerweise entstehen die Entzündungen der HS/AI an Körperstellen, wo Haut aneinander reibt oder geschwitzt werden kann, z. B. unter der Achselhöhle, unter der Brust, in der Leistengegend, im Scham- oder im Gesäßbereich. Im weiteren Verlauf können sich eitrige Entzündungen, schmerzhafte Knoten oder nässende, stark riechende Körperöffnungen entwickeln, die in regelmäßigen Abständen wieder auftreten und sich schleichend verschlechtern. Der weitere Verlauf der Erkrankung hängt maßgeblich von der ersten ärztlichen Konsultation ab. [1].</p> <p>Die progressiv verlaufende Entwicklung kann weitreichende Einschränkungen auf die Berufsfähigkeit, die Alltagaktivität und die Lebensqualität nach sich ziehen und eine starke psychische Belastung mit Einschränkungen der sozialen Kontakte und sozialem Rückzug darstellen. Auch die Entwicklung von Depressionen ist möglich. [1].</p> <p>Komorbidität</p> <p>HS/AI ist durch Chronizität (länger als 6 Monate) und Rezidive (mehr als 2-mal in den letzten 6 Monaten) gekennzeichnet. Als chronisch-entzündliche Hauterkrankung mit systemischer Entzündungskomponente geht HS/AI mit Komorbidität von klinischer Bedeutung einher. [1].</p> <p>Durch eine rechtzeitige Einleitung von effektiven Therapien sollen schwere Verläufe vermieden werden.</p> <p>1.b) Zur Schweregradeinteilung wird der Hurley Score genutzt, welcher jedoch die Krankheitsaktivität nicht berücksichtigt. Deshalb wird parallel das International Hidradenitis Severity Score System (IHS4) zur Messung der aktuellen Entzündungsaktivität eingesetzt. Beide Scores zählen zu den Pflichtangaben in der vom Geräte-Hersteller mitgelieferten Software zur digitalen Dokumentation des Krankheitsverlaufs. Beide Scores werden gemäß den</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Angaben des verordnenden Arztes auf dem standardisierten Anamnesebogen von uns erfasst oder durch den Arzt/die Ärztin direkt in der spezifischen Software dokumentiert. Bei unseren aktuell ca. 1000 Patienten pro Jahr und 7132 Behandlungen im Jahr 2023 ergibt sich nach dem Hurley Score folgende Verteilung: ca. 60% Hurley Grad II und je 20% entfallen auf die beiden anderen Schweregrade Hurley I und III.</p>
A.Lodde	<p>1.a) Zitat aus der Leitlinie [1]: "In der deutschen erwerbstätigen Bevölkerung konnte unter alleiniger Berücksichtigung von entzündlichen Läsionen eine Punktprävalenz von 0,3% beobachtet werden, sie stieg auf 3,0%, wenn auch die für HS/AI typischen nicht-entzündlichen Läsionen (z. B. Narben) in die Analyse eingeschlossen wurden. Die geschätzte weltweite Prävalenz der HS/AI liegt bei 0,40% (95%-Konfidenzintervall 0,26–0,63 %)." Die Hidradenitis suppurativa/Akne inversa (Ai) wird in drei Schweregrade nach Hurley eingeteilt [1]. Die Akne inversa (Ai) ist eine chronisch entzündliche Erkrankung der inversen Hautregionen (Hautfalten). Die Entzündungen treten anfangs noch isoliert auf, schreiten aber ohne adäquate Behandlung beständig fort. Die Progression führt häufig zu irreversiblen Krankheitszuständen, mit starker mentaler Belastung und, nicht selten, Arbeitsunfähigkeit sowie sozialer Isolation der Betroffenen [1]. 1.b) Wir verwenden den Hurley Grad und den IHS4.</p>
WVZ Wundversorgungszentrum	<p>1.a) Häufigkeit Nach der S2k-Leitlinie zur Therapie der Hidradenitis suppurativa/Acne Inversa liegt die geschätzte weltweite Prävalenz der HS/Ai bei 0,40% (95%-Konfidenzintervall 0,26–0,63 %) und in Deutschland bei 0,3% [1]. 1.a) Klassifikation und Stadieneinteilung ICD-10-Code: L73.2 Die HS/AI wird phänotypisch in eine nicht-entzündliche und eine entzündliche Form klassifiziert. Zur Klassifikation der HS/AI, zur Beurteilung des Schweregrades und zur Dokumentation des Verlaufs der Erkrankung werden klinische Scores eingesetzt [1]</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Schweregrad-Klassifikationen für HS/AI. [1].</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hurley Score • International Hidradenitis Suppurativa Severity Scoring System (IHS4) • Sartorius-Score/Hidradenitis Suppurativa Lesion, Area and Severity Index • Hidradenitis Suppurativa Physician's Global Assessment (HS-PGA) • Hidradenitis Suppurativa Clinical Response (HiSCR) <p>Schweregrad-Klassifikationen für HS/AI. [1].</p> <p>1.a) Spontanverlauf</p> <p>HS/AI ist eine chronisch rezidivierende, entzündliche, potenziell mutilierende Hauterkrankung des terminalen Haartaldrüsenapparats, die sich mit schmerzhaften, entzündlichen Läsionen in den apokrinen drüsenreichen Körperregionen manifestiert, insbesondere in der axillären sowie der Inguinal- und Anogenitalregion (Dessauer Definition, 1st International Conference on Hidradenitis suppurativa/Acne inversa, 30.März bis 1. April 2006, Dessau, Deutschland) [1].</p> <p>Die Erkrankung tritt zunächst mit Hautrötungen und Schwellungen auf, die oftmals wieder abklingen.</p> <p>Typischerweise entstehen die Entzündungen der HS/AI an Körperstellen, wo Haut aneinander reibt oder geschwitzt werden kann, z. B. unter der Achselhöhle, unter der Brust, in der Leistengegend, im Scham- oder im Gesäßbereich. Im weiteren Verlauf können sich eitrige Entzündungen, schmerzhafte Knoten oder nässende, stark riechende Körperöffnungen entwickeln, die in regelmäßigen Abständen wieder auftreten und sich schleichend verschlechtern. [1].</p> <p>Die Erkrankung kann weitreichende Einschränkungen auf die Berufsfähigkeit, die Alltagaktivität und die Lebensqualität nach sich ziehen.</p> <p>Zu den klinischen und psychischen Symptomen gehören</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Schmerzen ▪ Schlafstörungen ▪ Bewegungseinschränkungen (besonders durch Schmerzen und Narbenkontrakturen)

Einschätzende(r)	Antwort
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Adipositas (auch durch Bewegungsmangel) ▪ Ekelgefühl durch belästigenden Geruch (bei sich selbst und im sozialen Umfeld) ▪ Nässegefühl, Verschmutzung der Kleidung (bei Eiterentleerung) ▪ Beeinträchtigung des Sexuallebens ▪ Angst vor Folgeerkrankungen und belastenden Therapiemaßnahmen ▪ Angst vor Arbeitslosigkeit/finanziellen Problemen <p>1.b) Die Schweregradeinteilung erfolgt mit dem Hurley Score, die Krankheitsaktivität wird mit dem International Hidradenitis Severity Score System (IHS4) erfasst. Beide Scores werden gemäß den Angaben unseres Kooperations-Arztes auf dem standardisierten Anamnesebogen von uns erfasst oder in der Sprechstunde direkt dokumentiert.</p>
U.Kirschner	<p>1.a)</p> <p>Die Angaben zu Prävalenz der Akne inversa (Ai) / Hidradnitis suppurativa (HS) sind von Studie zu Studie unterschiedlich. Eine belastbare Übersichtsarbeit, die auch in der neuen S2K-Leitlinie [1] zitiert wird, schätzt die weltweite Prävalenz der Ai/ HS auf 0,40%. Ai/ HS verläuft ohne eine stadien-gerechte und adäquate Therapie progredient und kann zu erheblichen und nicht reversiblen Schäden körperlichen und psychischen Schäden führen [1].</p> <p>Als erste und größte dermatologische Praxis, welche die LAight-Therapie einsetzt, habe ich bis dato mehr als 700 Patient:innen mit LAight behandelt und bis heute bei über 2.100 Patienten eine Ai-/HS-Diagnose gestellt.</p> <p>Ich bin Teil des Konsortiums des EpiCAi- Projektes (Epidemiology and Care in Acne inversa), welches real-world-Daten der HS-Betroffenen in Studien auswertet. Bei den 3.437 HS-Betroffenen die Teilnehmer dieses Projektes waren, verteilen sich die Schweregrade nach Hurley wie folgt: 25% Hurley I, 58% Hurley II und 17% Hurley III [2], dies bestätigt auch meinen Eindruck einer Verteilung in der täglichen Praxis.</p> <p>1.b)</p> <p>Die aktuelle S2k-Leitlinie unterscheidet in einer akute/ aktive (entzündliche) Form und eine inaktive (nicht-entzündliche)</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Form. Bei der aktiven (entzündlichen) Form verwenden wir zur Bestimmung der Krankheitsaktivität das International Hidradenitis Severity Score System (IHS4). Die nicht entzündliche Ausprägung, welche den Schweregrad der bereits eingetretenen Hautzerstörung misst, bestimmen wir mittels Hurley Gard [1].</p>
M. Ruiz-Heitmann	<p>1.a) "In der deutschen erwerbstätigen Bevölkerung konnte unter alleiniger Berücksichtigung von entzündlichen Läsionen eine Punktprävalenz von 0,3% beobachtet werden, sie stieg auf 3,0%, wenn auch die für HS/AI typischen nicht-entzündlichen Läsionen (z. B. Narben) in die Analyse eingeschlossen wurden. Die geschätzte weltweite Prävalenz der HS/AI liegt bei 0,40% (95%-Konfidenzintervall 0,26–0,63 %)." [Zitat Leitlinie [1]]</p> <p>Die Klassifikation in Hurley Grade ist weltweit immer noch am geläufigsten [1]. Die Patient*innen die meine Praxis aufsuchen sind mehrheitlich dem Hurley Grad II zuzuordnen.</p> <p>Akne inversa ist eine chronisch rezidivierende, entzündliche Hauterkrankung. Es kommt zu immer neu auftretenden eitrigen Entzündungen in intertriginösen Arealen, die zu Abszessen und später zu Fisteln mit ausgedehnter Vernarbung führen können. Die mittlere Zeit bis zur Diagnosestellung beträgt aktuell ca. 9 Jahre. Unbehandelt schreitet die Erkrankung unaufhaltsam fort. Die Gynäkologie wird in der Früherkennung dieses dermatologischen Krankheitsbildes dringend gebraucht, um irreversible körperliche und psychischen Schäden zu vermeiden [1, 2].</p> <p>1.b) Ich verwende sowohl den Hurley Grad, als auch den IHS4. Beide Scores sind Empfehlung der aktuellen Leitlinie [1] und werden auch im Vertrag zur besonderen Versorgung nach §140a SGB V mit der LAight-Therapie der AOK Hessen, an welchem ich teilnehme, zugrunde gelegt.</p>

2. Nach welchen Kriterien wählen Sie bei Hidradenitis suppurativa das geeignete therapeutische Verfahren aus? Inwieweit wird die Indikation zur Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa festgelegt?

Einschätzende(r)	Antwort
P. Cramer	Anhand der scores und des DLQI, seltenste Indikationsstellung zu der Therapie, da diese nur zum Ausreifen der Abszesse hilft und wenig Linderung des Gesamtbefundes bringt - in den indizierten Fällen gut jedoch im aktuellen Franchise ethisch fraglich
P. Schirmer	<p>Um einen guten Therapieplan erstellen zu können, ist sowohl der Zustand zum Zeitpunkt der Vorstellung wichtig als auch die individuelle [medizinische] Vorgeschichte der zu Behandelnden.</p> <p>Wir bewerten das klinische Bild der Betroffenen und orientieren uns wo möglich an den geltenden Leitlinien [1].</p> <p>Allerdings kommen, abhängig von der persönlichen Situation der Patient:innen, oftmals Operationen mit längeren Ausfallzeiten oder körperlichen Einschränkungen nicht in Frage (Versorgung von kleinen Kindern, Selbstständigkeit, Arbeitsplatz/ Ausbildung/ Studium ggf. mit Probezeit).</p> <p>Ausgenommen davon sind zwingend notwendige chirurgische Interventionen, welche wir in der Regel mittels der Kriterien nach Bechara [3] ermitteln.</p> <p>Bei bereits häufig erfolgten Therapieversuchen mit Antibiotika und ggf. vorhandenen Resistenzen und/oder Angst vor Biologika bzw. den entsprechenden Nebenwirkungen, muss abgewogen werden, welche Therapie das geringste Nebenwirkungsprofil sowie größtmögliche Adhärenz der Patient:innen verspricht.</p> <p>Allgemein bietet sich aufgrund der wenigen Nebenwirkungen und Einschränkungen sowie der geringen Kosten zunächst die LAight-Therapie an. Erfahrungsgemäß sind die Ai-Patient:innen sehr offen für diese Art der Therapie. Nur im Falle eines ausbleibenden Ansprechens auf LAight oder wenn die Patient:innen nicht in der Lage sind die finanziellen Mittel dafür aufzuwenden, eskalieren wir in die nächste Therapiestufe.</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Dieses Vorgehen entspricht ebenfalls dem Therapiealgorithmus des Projektes „EsmAiL“ [2], an welchem wir als Studienzentrum teilgenommen haben. Unsere eigenen Erfahrungen und auch die Ergebnisse der Studie zeigen, dass dieses Vorgehen zu sehr guten klinischen Ergebnissen und einer hohen Patientenzufriedenheit führt.</p>
S.Grabbe	<p>Wir wählen das therapeutische Verfahren zunächst entsprechend der klinischen und sozialen Situation des Betroffenen sowie dessen Wunsch aus und orientieren uns hier an den geltenden Leitlinien [1].</p> <p>Bei lokalen Anwendungen wie chirurgischen Interventionen oder der LAight-Therapie oder topischem Clindamycin bewerten wir ggf. einzelne Areale separat, je nach dem dort vorliegenden Befund.</p> <p>Bei systemischen Therapien bewerten wir die Ausprägung der Läsionen aller betroffenen Areale in Summe.</p> <p>Um eine gute Empfehlung geben zu können ist immer auch die persönliche Situation der Betroffenen und deren Krankheits- und Therapiehistorie maßgeblich.</p> <p>Die Ergebnisse des VOICE-Projekts, einer Umfrage unter 1.299 HS-Betroffenen in 14 Ländern auf vier Kontinenten, zeigten, dass 45,9 % der Befragten mit den derzeitigen Behandlungen (ohne LAight-Therapie) unzufrieden oder sehr unzufrieden waren, obwohl sie in der Regel nach den geltenden Leitlinien behandelt wurden (meist orale Antibiotika, 85,6 %). Die Gründe für ihre Unzufriedenheit waren schlechte Wirksamkeit (42,1 %), unerwünschte Nebenwirkungen (18,9 %), Kosten (10,5 %), Unannehmlichkeiten (10,2 %) und Invasivität (7,5 %) [5]. Es mangelte an wirksamen nicht-invasiven, kostengünstigen, Behandlungsmöglichkeiten, die langfristig angewendet werden können und ein Fortschreiten der Krankheit und Rezidive vermeiden. Die LAight-Therapie schließt unserer Meinung nach diese Lücke.</p> <p>Wie wir auch im Therapiealgorithmus des EsmAiL-Projektes [6] festgehalten haben, prüfen wir zunächst, ob es Areale gibt, für die wir unbedingt eine chirurgische Intervention empfehlen sollen [7]. Liegt keine Indikation für einen chirurgischen Eingriff vor, oder wird dieser vom Patienten</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>abgelehnt, empfehlen wir aufgrund der guten Verträglichkeit zunächst die LAight-Therapie, ggf. kombiniert mit Antibiotika. Wenn wir nach 3 Monaten kein Ansprechen feststellen, eskalieren wir in die Höhere Therapiestufe und geben (wenn möglich und vom Patienten gewünscht) Biologika (siehe auch Frage 3).</p>
Kiedrowski	<p>Natürlich möchte ich Patient:innen möglichst nach den Empfehlungen der Leitlinie behandeln. Oft kommen Betroffene aber schon mit einer gewissen Krankheitsgeschichte und Historie erfolgloser Therapien zu mir, die ich berücksichtigen will und muss. Gleiches gilt für die persönliche und berufliche Situation der Betroffenen, da insbesondere chirurgische Eingriffe häufig mit langen Ausfallzeiten verbunden sind, die sich die oft jungen Betroffenen weder persönlich noch beruflich leisten können [1].</p> <p>Die medikamentösen Therapien können mit deutlichen Nebenwirkungen verbunden sein und insbesondere bei der Antibiotikatherapie sind die Effekte meist nur von kurzer Dauer, sodass ich froh bin, dass uns seit ein paar Jahren die LAight-Therapie und die Biologika (für mittelschwere bis schwere Fälle) zur langfristigen Anwendung zur Verfügung stehen [1].</p> <p>Im Gegensatz zum Anwendungsgebiet z.B. der Psoriasis, sind die Biologika bei HS nur bei ca. 50% der Patient:innen wirksam und sie sind generell nicht für leichte Schweregrade anwendbar [2]. Es mangelt in der Regelversorgung insbesondere an Optionen zur Behandlung des Anfangsstadiums der Erkrankung sowie Therapien, die ein Fortschreiten der Erkrankung verhindern können. Hierfür ist aber die LAight-Therapie gut geeignet.</p>
Pflegeeinrichtungen Apraxon GmbH und TCW GmbH	<p>Wie in 1b erwähnt behandeln wir den Patienten/die Patienten nach Überweisung entsprechend dem festgelegten Behandlungsplan des betreuenden Arztes/der Ärztin. Da wir, wie jeder andere LAight-Standort die Behandlungen in der spezifischen Software dokumentieren, kann sich betreuende Ärzt:innen jederzeit über den Therapie- und Krankheitsverlauf informieren und den Therapieplan</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>anpassen. Nach Vorgaben der Software prüfen wir vor jeder Sitzung, ob der Patient/die Patientin eine Kontraindikation hat (z.B. Schwangerschaft). Außerdem beraten wir zur Wundreinigung und Pflege.</p>
Klinikum Dessau	<p>Wir wählen das therapeutische Verfahren zunächst entsprechend der klinischen und sozialen Situation des Betroffenen sowie dessen Wunsch aus und orientieren uns hier an den geltenden Leitlinien [1].</p> <p>Bei lokalen Anwendungen wie chirurgischen Interventionen oder der LAight-Therapie oder topischem Clindamycin bewerten wir ggf. einzelne Areale separat, je nach dem dort vorliegenden Befund.</p> <p>Bei systemischen Therapien bewerten wir die Ausprägung der Läsionen aller betroffenen Areale in Summe.</p> <p>Um eine gute Empfehlung geben zu können ist immer auch die persönliche Situation der Betroffenen und deren Krankheits- und Therapiehistorie maßgeblich.</p> <p>Die Ergebnisse des VOICE-Projekts, einer Umfrage unter 1.299 HS-Betroffenen in 14 Ländern auf vier Kontinenten, zeigten, dass 45,9 % der Befragten mit den derzeitigen Behandlungen (ohne LAight-Therapie) unzufrieden oder sehr unzufrieden waren, obwohl sie in der Regel nach den geltenden Leitlinien behandelt wurden (meist orale Antibiotika, 85,6 %). Die Gründe für ihre Unzufriedenheit waren schlechte Wirksamkeit (42,1 %), unerwünschte Nebenwirkungen (18,9 %), Kosten (10,5 %), Unannehmlichkeiten (10,2 %) und Invasivität (7,5 %) [5].</p> <p>Es mangelte an wirksamen nicht-invasiven, kostengünstigen, Behandlungsmöglichkeiten, die langfristig angewendet werden können und ein Fortschreiten der Krankheit und Rezidive vermeiden. Die LAight-Therapie ist ein wichtige Therapieoption für diesen Bedarf.</p> <p>In der Regel fangen wir mit einer systemischen Therapie an oder LAight Therapie, bei sehr starken entzündlichen Läsionen nutzen wir eine Therapie mit Biologika. Bei Hurley II und III Läsionen können die Therapien mit Operationen kombiniert werden.</p>

Einschätzende(r)	Antwort
WZ-WundZentrum GmbH	<p>Unsere kooperierenden Ärzt:innen und spezialisierten Pflegefachkräfte wurden durch den Hersteller des Medizinproduktes für die LAight®-Therapie (LENICURA GmbH) geschult.</p> <p>Die Ärzt:innen erstellen den individuellen Therapieplan entweder auf Basis</p> <ul style="list-style-type: none">• der S1-Leitlinie Acne inversa / Hidradenitis suppurativa; AWMF-Registernummer 013 – 012, gültig bis 2017• der Europäischen Leitlinie und• der S2k-Leitlinie Acne inversa / Hidradenitis suppurativa (seit 2024) <p>und verordnen ergänzend die Intervalle die LAight®-Therapie entsprechend der Krankheitsaktivität. In den beiden am Innovationsfonds-Projekt „EsmAiL“ beteiligten Wundzentren orientieren sich die Ärzt:innen am projektspezifischen Behandlungsalgorithmus.</p> <p>Die spezialisierten Pflegefachkräfte in unseren Wundzentren führen die LAight®-Therapie entsprechend dem individuell erstellten Behandlungsplan aus. Entsprechend den Vorgaben der mitgelieferten Software prüfen wir vor jeder Therapie-Sitzung, ob ggf. eine Kontraindikation eingetreten ist (z.B. Schwangerschaft).</p> <p>Die Indikation zur Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz ergibt sich aus der Krankheitsaktivität.</p> <p>Gemäß Einwilligung der Patient:innen werden alle relevanten Daten zur Anamnese, Therapie und dem festgelegten Behandlungsintervall sowie zur Kontrolle des Therapie-Erfolges in der mitgelieferten Software des Herstellers hinterlegt. Zusätzlich erfolgt eine Fotodokumentation der betroffenen Hautareale und eine indikationsbezogene Beratung zur Läsions- oder Wundversorgung sowie zum Umgang mit Abszessen im Alltag. Vermeiden von Reibung durch Kleidung, Hautreinigung und Hautpflege.</p> <p>Über die spezifische Software kann sich der betreuende Arzt/ die betreuende Ärztin jederzeit über den Therapie- und Krankheitsverlauf informieren und bei Bedarf den Therapieplan anpassen.</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Das indikationsbezogene Bestrahlungs-Intervall variiert je nach Krankheitsaktivität von alle 2 Wochen bis alle 6 – 8 Woche. Im besten Fall dauert das entzündungsfreie Intervall mehrere Monate und die Patienten/ Patientinnen bedürfen nur noch einer „Bedarfstherapie“,</p>
A.Lodde	<p>2.Wir wählen das geeignete Therapieverfahren in Abhängigkeit von der klinischen Situation und vom Schweregrad der Erkrankung aus. Hierbei orientieren wir uns an der aktuellen Leitlinie. Bei Bedarf nehmen wir Kontakt mit der Hautklinik auf und besprechen Fälle interdisziplinär (z. B. Operationsnotwendigkeit oder systemische Therapie mit Biologika). In den Hurley Stadien I und II findet die LAight®-Therapie primär Anwendung neben einer lokalen Therapie mit Clindamycin. Eine Antibiotika Therapie ist von den meisten Patienten nicht gewünscht, da meist schon mehrere Zyklen an Antibiotika höchstens für die Dauer der Anwendung Linderung brachten und teils Nebenwirkungen (Durchfälle, negative Beeinflussung des Mikrobioms) auftraten. Die LAight-Therapie bietet eine sehr nebenwirkungsarme Therapieoption, die von Patienten daher sehr offen angenommen wird. Auch ist der regelmäßige Kontakt mit einer Fachkraft für die Patienten ein wichtiger Baustein, da hier regelmäßig Fragen zur Erkrankung beantwortet werden können.</p>
WVZ Wundversorgungszentrum	<p>Unser kooperierender Arzt und die Mitarbeiterinnen wurden sowohl durch den Hersteller des Medizinproduktes für die LAight®-Therapie (LENICURA GmbH) als auch das „EsmAiL-Team“ geschult.</p> <p>Die individuelle Therapieplanung erfolgt auf Basis des projektspezifischen Behandlungsalgorithmus und der S2k-Leitlinie Acne inversa / Hidradenitis suppurativa (seit 2024)</p> <p>Die Indikation zur Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz ergibt sich aus der Krankheitsaktivität. Das indikationsbezogene Bestrahlungs-Intervall variiert je nach Krankheitsaktivität von alle 2 Wochen bis alle 6 – 8 Woche. Im entzündungsfreien Intervall wird auch mehrere Monate</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>pausiert und nur noch eine „Bedarfstherapie“ durchgeführt, wenn sich ein Knoten bildet.</p>
<p>U.Kirschner</p>	<p>Mehr als 90% der Patient:innen sind an mehr als einem Areal betroffen [1]. Einzelne Patient:innen können also bspw. axillär einen Hurley III Befund haben und submammär zusätzlich einen Hurley II Befund sowie in der Rima ani einen Hurley I Befund aufweisen.</p> <p>Das geeignete therapeutische Verfahren wählen wir auf Basis der geltenden Leitlinie aus, darin wird das klinische Bild als Kriterium zur Auswahl der Therapieverfahren festgelegt [1]. Um eine adäquate Empfehlung geben zu können, ist immer auch die persönliche Situation der Betroffenen und deren Krankheits- und Therapiehistorie maßgeblich, so kann beispielsweise für eine alleinerziehende Mutter eine OP mit sekundärer Wundheilung und entsprechend langen Ausfallzeiten möglicherweise keine gangbare Option darstellen. Wir vermeiden grundsätzlich eine intermittierende oder dauerhafte Verordnung von Antibiotika, um Resistenzbildung zu vermeiden. Einige Patienten zeigen eine übermäßige Angst hinsichtlich der Behandlung mit Biologika, etc. [3].</p> <p>Bei der Bewertung des klinischen Bildes gehen wir wie folgt vor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bewertung der Läsionen in einzelnen Arealen entsprechend des dort jeweils vorliegenden Befundes bei chirurgischen Interventionen und lokalen Anwendungen (Clindamycin topisch, LAight-Therapie); • Bewertung aller betroffenen Areale in ihrer Gesamtheit bei systemischen Therapien. Bis zur Zulassung der LAight-Therapie gab es keine wirksamen nicht-invasiven Behandlungsmöglichkeiten, die • langfristig angewendet werden können, • ein Fortschreiten der Krankheit und Rezidive vermeiden und • ein günstiges Sicherheitsprofil aufweisen. <p>Darüber hinaus ist die LAight Therapie gut geeignet für eine intermittierende Therapie, das heißt ich kann Patienten im akuten Schub behandeln und in schubfreien Intervallen eine Therapiepause einlegen. Bei den derzeit gängigen medikamentösen Therapien habe ich diese Möglichkeit auf-</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>grund von Wirkverlust oder Antikörperbildung (Biologic fatigue) nicht [4,5].</p> <p>Da die aktuelle Leitlinie die LAight-Therapie als eine gute nebenwirkungsarme Behandlungsform zur Verhinderung eines Krankheitsprogresses beurteilt, die ein gutes Ansprechen hat, biete ich inzwischen jeder/m Patient:in mit Ausnahme der schwersten Fälle die LAight-Therapie an. Jede(r) Patient:in, egal ob schwer entzündlich oder mit fortgeschrittener Hautzerstörung, benötigt eine Basistherapie, um die Erkrankung beherrschbar zu machen und die Schmerzen gut unter Kontrolle bekommen zu können. Ich entscheide nach dem Prinzip der geringsten Patientenbelastung, d.h. ich wähle zunächst die jeweils schonendste Therapieoption. Erst wenn diese Möglichkeiten ausgeschöpft sind oder der/die Patient:in aufgrund des Schweregrades eine systemische Therapie braucht beginnen wir mit einer Dauertherapie mit Biologika.</p> <p>Wir bewerten regelmäßig, d.h. bei jeder Vorstellung/Behandlung, das Ansprechen der Patient:innen anhand von IHS4 und DLQI, um über den weiteren Behandlungsverlauf zu entscheiden. Auch im Rahmen der beiden bestehenden Selektivverträge zur LAight-Therapie (AOK Bayern, AOK Hessen) werden IHS4 und DLQI genutzt, um den Behandlungsfortschritt zu beurteilen.</p>
M. Ruiz-Heitmann	<p>Betroffene, die mich aufgrund der Akne inversa aufsuchen sind meist Frauen in ihren 20ern - 40ern; also solche die aktuell voll im Privat- und Berufsleben gefordert sind. Es ist schockierend zu sehen, welche Odyssee durch das Gesundheitssystem und welche Stigmatisierung diese Menschen größtenteils in ihrem jungen Leben bereits erfahren haben. Aufgrund der späten Diagnosestellung oder der Verwechslung mit „einfachen“ Abszessen haben diese Frauen nicht selten schon eine deutliche Krankheitsprogression in Hurley Grad II oder III oder große chirurgische Eingriffe an Brust oder Vulva hinter sich, die oft entstellend sind. Nicht zuletzt auch, weil eine gute OP-Nachsorge fehlte und bis zur Zulassung der LAight-Therapie und der Biologika keine dauerhafte Behandlungsoption zur Krankheitskontrolle existierte.</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Mein Fokus auf das Krankheitsbild ist ausschließlich auf die Möglichkeit der Behandlung mit der LAight-Therapie und dem dadurch ebenfalls verfügbaren Netzwerk an Kolleg*innen anderer Facharzt Disziplinen zurückzuführen. Vor der Zulassung der LAight-Therapie war eine Versorgung der Akne inversa in der Praxis für Betroffene und uns Ärzt:innen frustrierend und quasi nicht möglich, da ausschließlich Antibiotika (mit deutlichen Nebenwirkungen und meist nur kurzfristiger Linderung) sowie chirurgische Eingriffe zur Verfügung standen.</p> <p>Nun kann ich viele der Patient*innen effektiv mit der LAight-Therapie versorgen (ergänzt um hormonelle Therapien, wenn sinnvoll/nötig) und verweise für andere Interventionen an meine Kolleg*innen im Netzwerk (für Biologika an Dr. Kirschner oder die Hautklinik in Mainz; für chirurgische Interventionen an die plastische Chirurgie in Oberursel oder ebenfalls die Hautklinik in Mainz). Bei starken Schüben setze ich ab und zu noch topische oder systemische Antibiotika ein, aber das ist eher selten der Fall.</p> <p>Wenn keine unbedingte chirurgische Indikation vorliegt, biete ich den Patient*innen zunächst immer die LAight-Therapie an, da sie bei Weitem die schonendste aller Alternativen ist und eine langfristige Krankheitskontrolle ermöglicht [3].</p>

3. Beschreiben Sie bitte die therapeutischen, ggf. stadiumspezifischen Verfahren zur Behandlung von Hidradenitis suppurativa:

- a) Welche therapeutischen Verfahren kommen zur Behandlung von Hidradenitis suppurativa standardmäßig, ggf. stadiumspezifisch zum Einsatz?
- b) Sind im Verlauf der Erkrankung alle Verfahren gleichermaßen einsetzbar?
- c) Werden die Verfahren jeweils als Monotherapie angewendet?
- d) Über welchen Zeitraum müssen die Verfahren jeweils angewendet werden? Sind nach Ihrer Kenntnis dauerhafte Behandlungserfolge möglich?
- e) Sind alle beschriebenen therapeutischen Verfahren im deutschen Versorgungskontext verfügbar?

Einschätzende (r)	Antwort
P. Cramer	<p>a) In aufsteigender Reihenfolge: hochdosiertes Zink-Glukonat - Doxy - Operative Therapie - Adalimumab /Seccucinumab - Downstaging mittels Französische Tripleantibiose</p> <p>b) nein - Stadien abhängige Behandlungen sowie Kombination dieser</p> <p>c) nein – oft Kombination OP und medikamentöse Therapie</p> <p>d) abhängig der Behandlung - dauerhafte erfolge sind gerade in Kombination operativer und konservativer Therapien möglich</p> <p>e) Ja - wobei nicht flächendeckend- gerade die operative und Wundversorgung ist schwierig</p>
S. Schirmer	<p>a)</p> <p>Orientierend an der Leitlinie [1] ist medikamentös einerseits der Einsatz von topischen und systemischen Antibiotika, andererseits auch der Einsatz von Biologika indiziert (wobei sich der Einsatz von Biologika auf mittelschwere bis schwere Befunde beschränkt). Ebenso empfiehlt die Leitlinie bei leichten und mittelschweren Befunden und zur Aufrechterhaltung eines stabilen (entzündungsfreien/schmerzfreien) Zustandes, die LAight-Therapie. Eine chirurgische Intervention kann trotzdem [v.a. in Notfällen] als Behandlungsoption gewählt bzw. zwingend erforderlich werden. Unabhängig von der gewählten Primärtherapie, sollen die Betroffenen durch regelmäßige Hautpflege, adäquate Schmerztherapie, sog. ‚Triggerfaktor‘-vermeidendes Verhalten (keine einschnürende Kleidung, Reibung) und Reduzierung der Risikofaktoren in ihrer Gesunderhaltung unterstützt werden und auch selbst beitragen.</p> <p>b)</p> <p>Leider lässt sich kein allgemein gültiger Ansatz für alle Patient:innen anwenden. Wie zuvor bereits beschrieben (siehe 2.), ist die Behandlungsplanung je nach Patientin und Patient individuell gestaltet und natürlich auch abhängig von der Art des Krankheitsverlaufs.</p> <p>c)</p> <p>Der Einsatz der jeweiligen Verfahren in Form einer Monotherapie ist möglich. Es zeigen sich jedoch wiederholt bessere Erfolge bei Kombinationen unterschiedlicher Verfahren bzw. differenzierter Umgang mit unterschiedlich betroffenen Arealen. So kann eine Operation im Bereich der Achsel sinnvoll sein, währenddessen der Intimbereich mit Hilfe der LAight-Therapie gut versorgt ist, weil die vorhandenen Entzündungen reguliert und Schmerzen reduziert werden sowie entzündliche Knoten zum Abheilen</p>

Einschätzende (r)	Antwort
	<p>kommen oder dolente Abszesse sich nach außen spontan öffnen. Bei hochentzündlichen Befunden ist auch eine systemische Antibiotikatherapie in Kombination mit LAight-Therapie möglich [2].</p> <p>In einigen Fällen kann auch der Einsatz von Biologika in Kombination mit einer chirurgischen Intervention [4] sehr wirkungsvoll sein und die LAight-Therapie anschließend (nach Absetzen der Biologika) zur Vermeidung von Rezidiven eingesetzt werden [5].</p> <p>Ebenso eignet sich die LAight-Therapie präoperativ, um vorhandene Inflammation inklusive Schwellung und Spannung zu verringern.</p> <p>d)</p> <p>Es besteht die Möglichkeit Biologika dauerhaft zu geben. Allerdings birgt dies auch eine höhere Infektanfälligkeit, insbesondere der oberen und unteren Atemwege. Bei langfristiger Gabe steigt zudem das Risiko für einen Wirkverlust, welcher auch mit Dosisanpassungen nicht kompensierbar ist. Außerdem haben Biologika häufig unangenehme Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Übelkeit, Hautreaktionen und Veränderungen der Blutwerte.</p> <p>Daher ist ein gezielter Einsatz (siehe Antwort 3c) medizinisch und ökonomisch sinnvoll.</p> <p>Antibiotika werden in Abhängigkeit des Wirkstoffes bei der Akne inversa über 10-12 Wochen gegeben. In der Regel bilden sich nach ein paar Wochen bereits wieder Rezidive [6]. Nicht zuletzt auch wegen der möglichen Resistenzbildung und der teils heftigen Nebenwirkungen wenden wir diese Medikamentenklasse nur als akute Schubkontrolle an. Zum langfristigen Krankheitsmanagement sind Antibiotika nicht geeignet.</p> <p>Die LAight-Therapie hingegen ist unserer Meinung nach eine effektive, sichere Option, die dauerhafte Behandlungserfolge möglich macht [2, 5].</p> <p>e)</p> <p>Ja, alle o.g. Verfahren sind in Deutschland verfügbar.</p>
S. Grabbe	<p>a)</p> <p>Entsprechend der kürzlich Veröffentlichten S2k-Leitlinien [1] stehen folgende Behandlungsoptionen zur Verfügung (nur soll oder sollte empfohlen werden aufgelistet): Medikamentöse Therapien: 1. Topisches Clindamycin (nicht speziell für HS zugelassen, entzündliche HS bei IHS4 mild) 2. Doxycyclin oder Clindamycin oder Clindamycin + Rifampicin (Rifampicin ist nicht speziell für HS zugelassen, entzündliche HS bei IHS4</p>

Einschätzende (r)	Antwort
	<p>mittelschwer/schwer) 3. Bei fehlgeschlagener AB Therapie oder KI - Biologika: Adalimumab, Secukinumab, Bimekizumab (50% Wirksamkeit bei ca. 50% der Patient:innen [8, 9, 10] und Infliximab (nicht zugelassen für HS) (alle Biologika empfohlen bei entzündlicher HS IHS4 mittelschwer/schwer) 4. Triamcinolon (intraläsional) als akute Intervention (nicht speziell für HS zugelassen, entzündliche HS bei IHS4 mild) 5. Ethinylöstradiol/Cyproteronacetat (bei PCOS oder zyklusassoziierter HS, nicht speziell für HS zugelassen, entzündliche HS bei IHS4 mittelschwer/schwer) Chirurgische Verfahren (inkl. unterschiedlicher Verschlusstechniken): 1. Inzision (in Akutsituationen) 2. Deroofing (nicht-entzündliche HS, Hurley II und III) 3. Lokale Exzision (nicht-entzündliche HS, Hurley II und III) 4. Globale Exzision (nicht-entzündliche HS, Hurley II und III) Gerätebasierte Therapien: 1. LAight-Therapie (entzündliche HS bei IHS4 mild/mittelschwer, Erhaltungstherapie bei nicht-entzündlicher HS, Hurley II und III) 2. Langgepulster Nd:YAG-Laser (zur Haarentfernung, nicht für die Behandlung der HS zugelassen, entzündliche HS bei IHS4 mild/mittelschwer, nicht-entzündliche HS, Hurley II und III) Adjuvante Therapie: 1. Regelmäßige Hautpflege, adäquate Schmerztherapie</p> <p>b)</p> <p>Nein, die Verordnung richtet sich nach der Entzündungsaktivität, potentieller Kontraindikationen, Therapieerfahrungen und persönlichen Situation der Patientin/ des Patienten (siehe Punkt 2)</p> <p>c) Das Erkrankungsbild ist sehr heterogen. Häufig müssen systemische und lokale Behandlungsmethoden kombiniert werden um adäquate Behandlungserfolge zu erreichen. Parallel zu operativen Eingriffe führt man regelmäßig systemische Therapien durch [21] um das zu operierende Gebiet zu reduzieren</p> <p>d)</p> <p>Antibiotikatherapien werden entsprechend Leitlinie über mehrere Wochen (in der Regel 10-12 Wochen je nach Präparat) angewendet und müssen dann abgesetzt werden. Meist bilden sich innerhalb von wenigen Monaten Rezidive [11] so dass wir die Gabe von Antibiotika eher als Therapie eines akuten Schubes ansehen und nicht als dauerhafte Therapieoption, zumal die Gefahr von Resistenzbildung besteht [Fischer].</p> <p>Biologika werden in der Regel dauerhaft verabreicht. Hierbei ist besonders bei dem Wirkstoff Adalimumab ein Wirkverlust nach 12 Wochen häufig beschrieben [8]. Seit ca. einem Jahr gibt es Alternativen zu Adalimumab hierbei ist über einen möglichen Wirkverlust weniger bekannt. Im</p>

Einschätzende (r)	Antwort
	<p>Allgemeinen werden die Biologika gut vertragen, treten Nebenwirkungen auf, sind diese jedoch eher schwerer Natur (Colitis, Pilzinfektion oder Lupus Like Syndrome) [8, 9, 10]</p> <p>Die LAight-Therapie kann dauerhaft angewandt werden (zunächst alle 14-Tage, dann in weiteren Abständen siehe Punkt 11) und nach den Ergebnissen aus Studien [6, 12] und aus der täglichen Versorgung und der Erfahrung der letzten 10 Jahre würden wir sagen, dass sie zur langfristigen Krankheitskontrolle gut geeignet ist.</p> <p>e) Ja</p>
Kiedrowski	<p>a)</p> <p>Die kürzlich aktualisierte Leitlinie unterteilt nach entzündlicher und nicht-entzündlicher HS [1]:</p> <p>Entzündliche HS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei IHS4 mild: Topisches Clindamycin ggf. mit der LAight-Therapie kombiniert, Triamcinolon (intralesional) als akute Intervention, Eröffnung/ Drainage von Abszessen (in Akutsituationen) • Bei IHS4 mittelschwer: Doxycyclin oder Clindamycin oral oder intravenös, Clindamycin + Rifampicin (Off Label), Biologika (Adalimumab, Secukinumab, Bimekizumab) und Infliximab (nicht zugelassen für HS), Ethinylöstradiol/Cyproteronacetat (bei PCOS oder zyklusassoziierter HS; LAight + Clindamycin topisch, Langgepulster Nd:YAG-Laser, Zinkgluconat p.o. <p>Bei IHS4 schwer: Doxycyclin oder Clindamycin oral oder intravenös, Clindamycin + Rifampicin (Off Label), Biologika (Adalimumab, Secukinumab, Bimekizumab) und Infliximab (nicht zugelassen für HS), Ethinylöstradiol/Cyproteronacetat (bei PCOS oder zyklusassoziierter HS)</p> <p>Nicht-entzündliche HS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hurley-Grad I: LAight-Therapie (Erhaltungstherapie), Langgepulster Nd:YAG-Laser (zur Haarentfernung, nicht für die Indikation HS zugelassen) • Hurley-Grad II: LAight-Therapie (Erhaltungstherapie), Langgepulster Nd:YAG-Laser (zur Haarentfernung, nicht für die Indikation HS zugelassen); Komplette Exzision des irreversiblen Gewebeschadens, Exzision einzelner Läsionen, „Deroofing“ superfizieller Tunnel, CO2-Laser-Ablation, Sekundäre Wundheilung, Spalthauttransplantation mit/ohne Negativdrucktherapie, Primärer Wundverschluss/Teilverschluss in bestimmten anatomischen

Einschätzende (r)	Antwort
	<p>Regionen, Rekonstruktion mittels Lappenplastik in bestimmten anatomischen Regionen</p> <p>Hurley-Grad III: Komplette Exzision des irreversiblen Gewebeschadens, Exzision einzelner Läsionen, „Deroofing“ superfizieller Tunnel, CO2-Laser-Ablation, Sekundäre Wundheilung, Spalthauttransplantation mit/ohne Negativdrucktherapie, Primärer Wundverschluss/Teilverschluss in bestimmten anatomischen Regionen, Rekonstruktion mittels Lappenplastik in bestimmten anatomischen Regionen</p> <p>Für jeden Patienten: Regelmäßige Hautpflege, adäquate Schmerztherapie</p> <p>b) Nein, siehe Punkt 2 und Punkt 3a)</p> <p>c) Ich wende die Therapien meist als Monotherapie an und kombiniere sie mit einer weiteren Intervention, wenn der Effekt nicht ausreicht. Es kann z.B. auch sein, dass ich für ein Areal eine OP empfehle und an einem anderen Areal die LAight-Therapie anwende.</p> <p>d) Die großflächige Exzision des Betroffenen Gewebes ist aktuell die einzige Option, die zu einer lokalen Heilung führt. Antibiotika können und sollen nicht dauerhaft angewendet werden und sind eher ein Mittel zur Schubkontrolle. Die einzigen beiden Behandlungsoptionen, die über eine Zulassung für die HS verfügen, sind die LAight-Therapie und die aktuell 3 Biologika. Nur diese Therapien sind für eine kontinuierliche Anwendung geeignet/zugelassen. Auch wenn die Biologika bei HS nicht die gleichen Wirksamkeitslevel erreichen wie bspw. bei der Psoriasis, ist es möglich Betroffene gut auf diese einzustellen und bei kontinuierlicher Gabe dauerhafte und stabile Krankheitskontrolle zu erzielen. Ich selbst biete die LAight-Therapie erst seit rund einem Jahr an, aber die Studien sowie die Erfahrungsberichte von Patient:innen und Kolleg:innen im Anwendernetzwerk weisen darauf hin, dass die LAight-Therapie bei vielen Betroffenen sehr gut dafür geeignet ist, die HS dauerhaft zu kontrollieren (siehe Punkt 8).</p> <p>e) ja</p>

Einschätzende (r)	Antwort
<p>Pflegeeinrichtungen Apraxon GmbH und TCW GmbH</p>	<p>Zu 3.a. Entsprechend der Leitlinie kommen je nach Schweregrad medikamentöse Therapien (Antibiotika, Biologika), chirurgische Eingriffe und physikalische Therapien (Laser und LAight-Therapie) zum Einsatz. [1] Zu 3.b. Nein, die Leitlinie macht hier schweregradabhängige Empfehlungen. [1] Zu 3.c. Wir führen die LAight-Therapie meist als Monotherapie durch. Medikamentöse und chirurgische Therapien werden (wenn zusätzlich nötig) von den Ärzt:innen verordnet/durchgeführt. Die postoperative Wundversorgung übernehmen dann wieder wir. Zu 3.d. Die LAight-Therapie ist eine Dauertherapie. Wir bieten sie bereits seit fast 7 Jahren an und erzielen gute Erfolge. Oft können wir den anfänglichen Therapieabstand von 14 Tagen auf 6-8 Wochen ausdehnen, einige Patient:innen kommen auch nur noch bei Bedarf (sobald sie merken, dass sich eine neue Entzündung bildet). Zu 3.e. Ja</p>
<p>Klinikum Dessau</p>	<p>a) Entsprechend der kürzlich veröffentlichten S2k-Leitlinien [1] stehen folgende Behandlungsoptionen zur Verfügung (nur soll oder sollte empfohlen werden aufgelistet): Medikamentöse Therapien: 1. Topisches Clindamycin (nicht speziell für HS zugelassen, entzündliche HS bei IHS4 mild) 2. Doxycyclin oder Clindamycin oder Clindamycin + Rifampicin (Rifampicin ist nicht speziell für HS zugelassen, entzündliche HS bei IHS4 mittelschwer/schwer) 3. Bei fehlgeschlagener AB Therapie oder KI - Biologika: Adalimumab, Secukinumab, Bimekizumab (50% Wirksamkeit bei ca. 50% der Patient:innen [8, 9, 10] und Infliximab (nicht zugelassen für HS) (alle Biologika empfohlen bei entzündlicher HS IHS4 mittelschwer/schwer) 4. Triamcinolon (intralesional) als akute Intervention (nicht speziell für HS zugelassen, entzündliche HS bei IHS4 mild) 5. Ethinylöstradiol/Cyproteronacetat (bei PCOS oder zyklusassoziierter HS, nicht speziell für HS zugelassen, entzündliche HS bei IHS4 mittelschwer/schwer) Chirurgische Verfahren (inkl. unterschiedlicher Verschlussstechniken):</p>

Einschätzende (r)	Antwort
	<p>1. Inzision (in Akutsituationen)</p> <p>2. Deroofing (nicht-entzündliche HS, Hurley II und III)</p> <p>3. Lokale Exzision (nicht-entzündliche HS, Hurley II und III)</p> <p>4. Globale Exzision (nicht-entzündliche HS, Hurley II und III)</p> <p>Gerätebasierte Therapien:</p> <p>1. LAight-Therapie (entzündliche HS bei IHS4 mild/mittelschwer, Erhaltungstherapie bei nicht-entzündlicher HS, Hurley II und III)</p> <p>2. Langgepulster Nd:YAG-Laser (zur Haarentfernung, nicht für die Behandlung der HS zugelassen, entzündliche HS bei IHS4 mild/mittelschwer, nicht-entzündliche HS, Hurley II und III)</p> <p>Adjuvante Therapie:</p> <p>1. Regelmäßige Hautpflege, adäquate Schmerztherapie</p> <p>b)</p> <p>Nein, die Verordnung richtet sich nach der Entzündungsaktivität, potentiellen Kontraindikationen, Therapieerfahrungen und der persönlichen Situation der Patientin/ des Patienten (siehe Punkt 2)</p> <p>c) Das Erkrankungsbild ist sehr heterogen. Häufig müssen systemische und lokale Behandlungsmethoden kombiniert werden, um adäquate Behandlungserfolge zu erreichen. Parallel zu operativen Eingriffen führt man regelmäßig systemische Therapien durch [21] um das zu operierende Gebiet zu reduzieren</p> <p>d)</p> <p>Antibiotikatherapien werden entsprechend Leitlinie über mehrere Wochen (in der Regel 10-12 Wochen je nach Präparat) angewendet und müssen dann abgesetzt werden. Meist bilden sich innerhalb von 5-6 Monaten Rezidive [11].</p> <p>Biologika werden in der Regel dauerhaft verabreicht. Hierbei ist besonders bei dem Wirkstoff Adalimumab ein Wirkverlust nach 12 Wochen häufig beschrieben [8]. Seit ca. einem Jahr gibt es Alternativen zu Adalimumab. Hierbei ist über einen möglichen Wirkverlust weniger bekannt. Im Allgemeinen werden die Biologika gut vertragen, treten Nebenwirkungen auf, können diese jedoch eher schwerer Natur sein (Colitis, Pilzinfektion oder Lupus Like Syndrome) [8, 9, 10]</p> <p>Die LAight-Therapie kann dauerhaft angewandt werden (zunächst alle 14-Tage, dann in weiteren Abständen siehe Punkt 11) und nach den Ergebnissen aus Studien [6, 12] und aus der täglichen Versorgung und der Erfahrung der</p>

Einschätzende (r)	Antwort
	<p>letzten 7 Jahre seit Zulassung würden wir sagen, dass sie zur langfristigen Krankheitskontrolle gut geeignet ist.</p> <p>e) Ja</p>
<p>WZ- WundZentrum GmbH</p>	<p>a) Je nach Schweregrad sind leitlinienbasiert, medikamentöse Therapien (Antibiotika, Biologika) und chirurgische Eingriffe vorgesehen sowie physikalische Therapien (Laser und LAight®-Therapie) [1]. Die therapeutischen Verfahren sind auf Basis der Europ. Leitlinie zur Therapie der Hidradenitis suppurativa im Behandlungsalgorithmus des Innovationsfonds-Projektes „EsmAIL“ (siehe Anlage 1) übersichtlich dargestellt und werden von den kooperierenden Ärzt:innen entsprechend verordnet. Nicht verordnungsfähig ist derzeit mangels Finanzierung die umfassende Patientenedukation.</p> <p>b) Nein, die individuelle Therapieplanung erfolgt durch den Kooperationsarzt leitlinienbasiert schweregradabhängig (siehe Anlage 1)</p> <p>c) Wir führen primär verordnungsgemäß die LAight®-Therapie durch. Ergänzend können die Applikation topischer Antibiotika im Rahmen der verordneten Läsions- und Wundversorgung sowie die postoperative Wundtherapie hinzukommen. Die medikamentösen und chirurgischen Interventionen erfolgen bei den kooperierenden Ärzt:innen oder deren Netzwerkpartnern.</p> <p>d) Die LAight®-Therapie erfolgt alle 2 Wochen über 12 Wochen (=6 Therapiesitzungen) – danach Entscheidung, ob die Therapie fortgeführt werden soll. (Arzt und Patient entscheiden gemeinsam). Aus den Daten der letzten 7 Jahre lassen sich sowohl eine Minderung der Krankheitsaktivität als auch dauerhafte Remissionen erkennen, was zur Reduktion von Schmerzen und zur Verbesserung der Lebensqualität sowie zur Reduktion der Behandlungsintervalle beiträgt. Selbst monatelange Therapiefreie Intervalle konnten beobachtet werden, bei denen die Patient:innen nur noch der LAight®-Therapie bedürfen, wenn sich eine akute Entzündung bildet.</p> <p>e) Prinzipiell ja. Ob es allerdings im Rahmen von Lieferengpässen zu Einschränkungen bei der medikamentösen Therapie kommen kann wird derzeit nicht erhoben. Bei den Wartezeiten auf einen OP-Termin gibt es bundesweit Unterschiede.</p>
<p>A.Lodde</p>	<p>3.a) Die folgenden Aussagen sind weitestgehend Zitate aus meinem zur Publikation in der "Zeitschrift für Allgemeinmedizin" angenommenen Paper. Antibiotika: Antibiotika, sowohl topisch (Clindamycin) als auch systemisch</p>

Einschätzende (r)	Antwort
	<p>(insbesondere, Doxycyclin, Clindamycin, Rifampicin, Tetracyclin), über einen Zeitraum von mindestens 10 Wochen, zeigen als empfohlene Erstlinientherapien bei ca. der Hälfte der Betroffenen eine vorübergehende klinisch relevante positive Wirkung auf akute Entzündungen (Ansprechen nach Hidradenitis Suppurativa Clinical Response) [2, 3]. Biologika: Adalimumab, Secukinumab und Bimekizumab sind die einzigen medikamentösen Therapieoptionen, die aktuell für mittelschwere bis schwere Ai zugelassen sind (Adalimumab seit 2015, Secukinumab seit 2023, Bimekizumab 2024). Mehrere Phase-3-randomisierte, doppelblinde Studien haben gezeigt, dass diese Biologika im Vergleich zu Placebo bei mittelschweren bis schweren Krankheitsstadien zu einer deutlicheren Reduktion der entzündlichen Läsionen führen. Etwa die Hälfte der Probanden sprach nach 12 Wochen auf die Präparate an [4,5,6]. Physikalische Therapie: Die LAight- Therapie hat sich sowohl als Monotherapie als auch in Verbindung mit medikamentösen Therapien, insbesondere bei Patienten mit Hurley Grad I und II, als wirksam erwiesen. Nach 8 LAight-Therapiesitzungen in Kombination mit topischem Clindamycin über einen Zeitraum von 16 Wochen fiel die Reduktion der Entzündungsaktivität bei Patienten mit Hurley Grad I und II 4-mal stärker aus als unter der Anwendung des topischen Antibiotikums allein [7]. Chirurgische Eingriffe: Bei der Ai spielt die Chirurgie neben medikamentösen und physikalischen Therapien insbesondere bei Patienten mit Hurley Grad II und III eine entscheidende Rolle. Gemäß Bechara sollte „eine Operation immer dann erfolgen, wenn irreversible Hautveränderungen vorliegen, die medikamentös oder physikalisch nicht behandelbar sind. Operationsindikationen sind daher schwere Fistelbildung, ziehharmonikaartige Narben, Narbenkontrakturen, der Verdacht auf Malignität sowie schwere Gewebsdestruktionen“ [8]. In akut entzündlichen Situationen sollte der Eingriff vorzugsweise Inzision, Drainage und Entfernung der betroffenen Hautbereiche umfassen. Umfangreichere Exzisionen sollten nur während einer stabilen Phase durchgeführt werden [8]. Wund- und Läsionsversorgung: Aufgrund der rezidivierenden Entzündungen spielt das alltägliche Wund- und Läsionsmanagement bei den meist jungen, berufstätigen Betroffenen eine große Rolle um die Auswirkungen auf Lebensqualität, Sexualleben und persönliches und berufliches Umfeld möglichst gering zu halten. Generell sollte zu Hautreinigung und -pflege sowie zu dermatoprotektiven Maßnahmen bei einer chronischen, inflammatorischen Gewebesituation beraten werden, um</p>

Einschätzende (r)	Antwort
	<p>tägliche Desinfektion mit aggressiven Substanzen zu vermeiden. Darüber hinaus sollte zur Auswahl von Verband- und Hilfsmitteln unter Berücksichtigung der mechanischen Belastung betroffener Areale aufgrund von Reibung und der besonderen Exsudatproduktion beraten werden. Ziel sollte es sein ein Durchfeuchten der Kleidung bei Abszessentleerung zu vermeiden und eine normale Ausscheidung ohne nötige Erneuerung des Verbandes nach jedem Toilettengang zu ermöglichen. Die Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung (DGfW) hat im Rahmen des Projektes EsmAiL einen befundabhängigen Wund- und Läsionsalgorithmus für Ai entwickelt und publiziert [9].</p> <p>3.b) Nein, abhängig vom Entzündungsgrad (s.o.) Einfluss der persönlichen Umstände (siehe Punkt 2)</p> <p>3c) Wir wenden die LAight-Therapie meist als Monotherapie an. Kurzfristig zu Anfang oder bei Schüben kann eine Kombination mit topischem Clindamycin oder oralem Doxycyclin sinnvoll sein.</p> <ul style="list-style-type: none">• Für chirurgische Interventionen oder Biologika-Therapien verweisen wir auf die Hautklinik• Bei einigen Patienten wirkt die Biologika Therapie nur unzureichend, so dass durch eine parallele Anwendung der LAight-Therapie eine Verbesserung der Krankheitsaktivität zu erwarten ist <p>3.d)</p> <p>Auch wenn Antibiotika kurzfristig die Entzündungen reduzieren, sind sie nicht geeignet, um die Krankheit auf lange Sicht zu kontrollieren. In Fallserien zu Clindamycin plus Rifampicin mit insgesamt 178 Patienten zeigen bspw. bis zu 61,5 % der Therapierten 4-5 Monate nach Absetzen der Behandlung bereits Rezidive [10]. Außerdem sind viele Patienten aufgrund der häufig auftretenden Nebenwirkungen gegenüber wiederholten Zyklen mit systemischen Antibiotika skeptisch [9]. Aufgrund der hohen Effektivität und des niedrigen Risikoprofils eignet sich die LAight-Therapie gut zur langfristigen Kontrolle der Krankheit und kann bereits in sehr frühen Stadien sowie nach operativen Eingriffen zur Verhinderung von Rezidiven eingesetzt werden [7, 11]. Unsere persönlichen Erfahrungen nach 5 Jahren LAight-Therapie sind, dass Patienten, bei regelmäßiger Anwendung eine deutliche Steigerung der Lebensqualität dadurch erfahren, dass die Heftigkeit und Häufigkeit des Auftretens von Abszessen oder entzündlicher Knoten deutlich reduziert wird und sich dadurch ein niedriges bis nicht mehr vorhandenes Schmerzniveau einstellt und die Patienten ein nahezu normales Alltagsleben führen können. Bei den Patienten, die sich in frühen Stadien der Erkrankung</p>

Einschätzende (r)	Antwort
	<p>zur LAight-Therapie vorstellen beobachten wir langfristige Behandlungserfolge mit Möglichkeit der Ausweitung der Therapieintervalle, teilweise sogar bis auf eine bedarfsweise Anwendung.</p> <p>3e)Ja</p>
<p>WVZ Wundversorgungs- zentrum</p>	<p>a) Je nach Schweregrad sind leitlinienbasiert medikamentöse Therapien (Antibiotika, Biologika) und chirurgische Eingriffe vorgesehen sowie physikalische Therapien (Laser und LAight®-Therapie) [1]. Die therapeutischen Verfahren werden gemäß Behandlungsalgorithmus des Innovationsfonds-Projektes „EsmAiL“ (siehe Anlage 1) durchgeführt. Ausnahme bildet nach Projekt-Ende die Patientenedukation. Sie ist derzeit in dieser Form nicht verordnungsfähig und auch nicht Bestandteil des Selektivvertrages mit der AOK Hessen ist.</p> <p>b) Nein, individuelle Therapieplanung leitlinienbasiert gemäß Behandlungsalgorithmus und Schweregradabhängig (siehe Anlage 1)</p> <p>c) Wir führen primär verordnungsgemäß die LAight®-Therapie durch und tragen bei Bedarf topische Antibiotika im Rahmen der verordneten Läsions- und Wundversorgung auf. Bei Patienten nach Deroofing oder Sanierung übernehmen wir die postoperative Wundtherapie.</p> <p>d) Die LAight®-Therapie erfolgt alle 2 Wochen über 12 Wochen danach Therapieevaluation und Entscheidung, ob die Therapie fortgeführt werden soll. Wir konnten seit dem Projekt „EsmAiL“ sowohl eine Reduktion der Krankheitsaktivität als auch „Ruhe im Areal“ wie es die Patienten nennen, beobachten. Fast alle Betroffenen berichten von einer Verbesserung der Lebensqualität, die sich auch im DLQI-Ergebnis widerspiegelt.</p> <p>e) Prinzipiell ja. Ob es allerdings im Rahmen von Lieferengpässen zu Einschränkungen bei der medikamentösen Therapie kommen kann wird derzeit nicht erhoben. Bei den Wartezeiten auf einen OP-Termin gibt es bundesweit Unterschiede.</p>
<p>U.Kirschner</p>	<p>a) Die kürzlich veröffentlichte S2k-Leitlinie [1] empfiehlt folgende Behandlungsoptionen (aus Platzgründen werden nur mit "soll" oder "sollte empfohlen werden" bewertete Behandlungsoptionen aufgeführt), entsprechend kommen die Behandlungsoptionen auch in meiner Praxis zum Einsatz: Medikamentöse Therapien: 1. Topisches Clindamycin (nicht speziell für HS zugelassen, entzündliche HS bei IHS4 mild).</p>

Einschätzende (r)	Antwort
	<p>2. Doxycyclin oder Clindamycin oder Clindamycin + Rifampicin (Rifampicin ist nicht speziell für HS zugelassen, entzündliche HS bei IHS4 mittelschwer/schwer).</p> <p>3. Bei fehlgeschlagener AB Therapie oder KI - Biologika: Adalimumab, Secukinumab, Bimekizumab (50% Wirksamkeit bei ca. 50% der Patient:innen [5,6,7] und Infliximab (Infliximab nicht zugelassen für HS, von uns nicht eingesetzt) (alle Biologika empfohlen bei entzündlicher HS IHS4 mittelschwer/schwer)</p> <p>4. Triamcinolon (intralesional) als akute Intervention (nicht speziell für HS zugelassen, entzündliche HS bei IHS4 mild)</p> <p>5. Ethinylöstradiol/Cyproteronacetat (bei PCOS oder zyklusassoziierter HS, nicht speziell für HS zugelassen, entzündliche HS bei IHS4 mittelschwer/schwer)</p> <p>Chirurgische Verfahren (inkl. unterschiedlicher Verschlusstechniken):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Inzision (in Akutsituationen) 2. Deroofing (nicht-entzündliche HS, Hurley II und III) 3. Lokale Exzision (nicht-entzündliche HS, Hurley II und III) 4. Globale Exzision (nicht-entzündliche HS, Hurley II und III, keine Durchführung in meiner Praxis) <p>Gerätebasierte Therapien:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. LAight-Therapie (entzündliche HS bei IHS4 mild/mittelschwer, Erhaltungstherapie bei nicht-entzündlicher HS, Hurley II und III) 2. Langgepulster Nd:YAG-Laser (zur Haar-entfernung, nicht speziell für die Behandlung der HS zugelassen, entzündliche HS bei IHS4 mild/mittelschwer, nicht-entzündliche HS, Hurley II und III) <p>Adjuvante Therapie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Regelmäßige Hautpflege, adäquate Schmerztherapie <p>b)</p> <p>Nein, im Verlauf der Erkrankung sind nicht alle Verfahren gleichermaßen einsetzbar. Die Verordnung der Verfahren richtet sich vielmehr nach der Entzündungsaktivität, potentiellen Kontraindikationen, vorherigen Therapien und (nicht zu unterschätzen) der persönlichen Situation der Patient:innen.</p> <p>c)</p> <p>Ich wende LAight häufig als Monotherapie an. Wobei bei schweren Schüben zur Schubkontrolle ggf. Antibiotika temporär zum Einsatz kommen. Biologika setze ich als Monotherapie in schweren Fällen ein, die ich nicht mit LAight in den Griff bekomme. Bei extremen Ausprägungen überweise ich für</p>

Einschätzende (r)	Antwort
	<p>großflächige Exzisionen oder weitere systemische Therapien an eine HS-Spezialklinik.</p> <p>d) Entsprechend der aktuellen S2k-Leitlinie werden Antibiotika über mehrere Wochen (i.d.R. 10-12 Wochen je nach Wirkstoff) angewendet und müssen dann abgesetzt werden. Häufig bilden sich dann innerhalb von wenigen Monaten Rezidive [8], so dass ich Antibiotika v.a. als Therapieverfahren bei akuten Schüben nutze. Aufgrund der Gefahr einer Resistenzbildung sehe ich Antibiotika grundsätzlich nicht als dauerhafte oder regelmäßig wiederkehrende Therapieoption.</p> <p>Biologika können potenziell dauerhaft gegeben werden, allerdings zeigt sich bei bereits länger verfügbaren Wirkstoffen ein Wirkverlust über den Zeitablauf [5]. Darüber hinaus sind diese Medikamente den schwerer Betroffenen vorbehalten. Biologika sind nur zur Dauertherapie geeignet und nicht zur intermittierenden Therapie, das heißt nach dem Absetzen oder nach einer längeren Therapiepause zeigen sie in der Regel einen signifikanten Wirkverlust, so dass ich dann eine Therapie im Regelfall beenden muss.</p> <p>Die LAight-Therapie kann dauerhaft angewandt werden (zunächst alle 14-Tage, dann in weiteren Abständen siehe Punkt 11) und nach den Erfahrungen aus Studien [siehe Antwort 8] sowie aus der täglichen Versorgung kann ich feststellen, dass sie zur langfristigen Krankheitskontrolle gut geeignet ist.</p> <p>e) Ja</p>
M. Ruiz-Heitmann	<p>3.a) Wie bereits in Frage 2 erläutert, stehen uns zur Behandlung der Akne inversa Antibiotika, Biologika, die LAight-Therapie und bei irreversiblen Krankheitszuständen chirurgische Eingriffe zur Verfügung [1]. Wie das EsmAiL-Projekt zeigt, spielen außerdem eine Wund- und Läsionsversorgung, ein Schmerzmanagement sowie Patientenedukation zu Risikofaktoren (wie Rauchen, Übergewicht oder hormonelle Dysbalancen) ebenfalls für alle Schweregrade eine große Rolle [4].</p> <p>3.b) Nein. Dies ist vom individuellen Befund abhängig. Jedoch nimmt die Relevanz von chirurgischen Eingriffen und Biologika mit steigendem Schweregrad zu [1].</p> <p>3.c) Siehe Frage 2.</p> <p>3.d) Siehe Frage 2.</p> <p>3.e) Ja</p>

4. Welches Wirkprinzip liegt der Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa im Stadium I und II (Hurley Score) nach Ihrem Verständnis zugrunde? Bitte benennen Sie die in Deutschland für die Anwendung der vorgenannten Methode verfügbaren Medizinprodukte.

Einschätzende (r)	Antwort
P. Cramer	Die Kombinationsbehandlung führt zu einer schnelleren Ausreifung von Abszessen und Fisteln und führt somit zu einer Beschleunigung des sonst oft langwierigen Prozesses - Laight Therapie als Anbieter im Franchise System
S. Schirmer	<p>Die LAight-Therapie wurde speziell für Ai entwickelt. Der Wirkmechanismus wird vom Hersteller LENICURA folgendermaßen erklärt:</p> <p>IPL:</p> <p>Blaues Licht: Absorption in oberster Hautschicht führt zu Reduktion der Hyperkeratose [7] und bakterizide Wirkung [8]</p> <p>Grün/gelbliches Licht: Absorption auf Talgdrüseniveau und somit Reduktion der Talgdrüsenaktivität [8] sowie TNF-α Reduktion [9]</p> <p>Rotes Licht: Absorption an der Haarwurzel anti-inflammatorische Wirkung [8]</p> <p>RF:</p> <p>Dringt an den Unterbrechungen der Dermis (an Haarfollikeln oder Fistelöffnungen) ein, fließt durch die eingeschlossene Flüssigkeit im Abszess oder der Fistel und tritt wieder durch Unterbrechungen der Dermis aus. Thermale Kollagenaturierung am Abszess- und Fistelrand sowie nachfolgende Kollagenneubildung und Anregung des Kapillar- und Lymphsystems [10, 11]</p> <p>Aktuell ist das Medizinprodukt ausschließlich von der Firma LENICURA beziehbar.</p>
S. Grabbe	<p>Die LAight-Therapie wurde speziell für die HS entwickelt. Die gewählten Spezifikationen der beiden Technologien Intensiv gepulstes Licht (IPL) und Radiofrequenz (RF) sind für das Krankheitsbild optimiert. Die NICE Studie unter Leitung unserer Hautklinik hat gezeigt, dass die Komponente RF mehr Wirkung zu haben scheint als das IPL [13]. Es existiere auch Studien in anderen Anwendungsgebieten, die zeigen, dass IPL und RF eine synergetische Wirkung haben [14], was die hohe Effektivität der LAight-Therapie erklären würde. Nach aktuellen Erkenntnisse besteht folgender Wirkmechanismus (Angabe des Herstellers LENICURA GmbH): IPL: Blaues Licht: Absorption in oberster Hautschicht führt zu Reduktion der Hyperkeratose [15] und bakterizide Wirkung [16] Grün/gelbliches Licht:</p>

Einschätzende (r)	Antwort
	<p>Absorption auf Talgdrüseniveau und somit Reduktion der Talgdrüsenaktivität [16] sowie TNF-α Reduktion [17] Rotes Licht: Absorption an der Haarwurzel anti-inflammatorische Wirkung [16] RF: Dringt an den Unterbrechungen der Dermis (an Haarfollikeln oder Fistelöffnungen) ein, fließt durch die eingeschlossene Flüssigkeit im Abszess oder der Fistel und tritt wieder durch Unterbrechungen der Dermis aus. Thermale Kollagendenaturierung am Abszess- und Fistelrand sowie nachfolgende Kollagenneubildung und Anregung des Kapillar- und Lymphsystems [18, 19]. Das einzige für die Behandlung der HS zugelassene Medizinprodukt ist das Gerät der LENICURA GmbH, was die LAight-Therapie erzeugt. Dieses ist in Deutschland patentiert.</p>
Kiedrowski	<p>Bei der LAight-Therapie werden unterschiedliche Lichtspektren in drei Aufeinanderfolgenden Behandlungsdurchgängen mit RF kombiniert.</p> <p>Wirkmechanismus IPL [aus einer Präsentation des Herstellers]: Blau: Absorption in oberster Hautschicht führt zu Reduktion der Hyperkeratose [3] und bakterizide Wirkung [4]</p> <p>Grün: Absorption auf Talgdrüseniveau und somit Reduktion der Talgdrüsenaktivität [4] sowie TNF-α Reduktion [5]</p> <p>Rot: Absorption an der Haarwurzel anti-inflammatorische Wirkung [4]</p> <p>Wirkmechanismus RF [aus einer Präsentation des Herstellers]: Dringt an den Unterbrechungen der Dermis (an Haarfollikeln oder Fistelöffnungen) ein, fließt durch die eingeschlossene Flüssigkeit im Abszess oder der Fistel und tritt wieder durch Unterbrechungen der Dermis aus. Thermale Kollagendenaturierung am Abszess- und Fistelrand sowie nachfolgende Kollagenneubildung und Anregung des Kapillar- und Lymphsystems [6,7]</p> <p>Das Gerät der LENICURA GmbH ist meines Wissens nach das einzige Medizinprodukt, das für die Therapie der HS aller Schweregrade zugelassen ist.</p>
Pflegeeinrichtungen Apraxon GmbH und TCW GmbH	<p>Die LAight-Therapie erfordert drei Durchgänge an Bestrahlung mit unterschiedlichen Lichteinstellungen, die jeweils mit Radiofrequenz kombiniert werden.</p> <p>Aus der Anwenderschulung des Herstellers ist zu entnehmen:</p> <p>Blaues Licht: Absorption in oberster Hautschicht führt zu Reduktion der Hyperkeratose [2] und bakterizide Wirkung [3]</p> <p>Grün/gelbes Licht: Absorption auf Talgdrüseniveau und somit Reduktion der Talgdrüsenaktivität [3] sowie TNF-α Reduktion [4]</p>

Einschätzende (r)	Antwort
	<p>Rotes Licht: Absorption an der Haarwurzel anti-inflammatorische Wirkung [3]</p> <p>Radiofrequenz: Dringt an den Unterbrechungen der Dermis (an Haarfollikeln oder Fistelöffnungen) ein, fließt durch die eingeschlossene Flüssigkeit im Abszess oder der Fistel und tritt wieder durch Unterbrechungen der Dermis aus. Thermale Kollagendenaturierung am Abszess- und Fistelrand sowie nachfolgende Kollagenneubildung und Anregung des Kapillar- und Lymphsystems [5, 6] Aktuell ist nur das Gerät der LENICURA GmbH für die Behandlung der Ai zugelassen.</p>
<p>Klinikum Dessau</p>	<p>Die LAight-Therapie wurde speziell für die HS entwickelt. Die gewählten Spezifikationen der beiden Technologien Intensiv gepulstes Licht (IPL) und Radiofrequenz (RF) sind für das Krankheitsbild optimiert. Die NICE Studie hat gezeigt, dass die Komponente RF mehr Wirkung zu haben scheint als das IPL [13]. Es existiere auch Studien in anderen Anwendungsgebieten, die zeigen, dass IPL und RF eine synergetische Wirkung haben [14], was die hohe Effektivität der LAight-Therapie erklären würde. Nach aktuellen Erkenntnisse besteht folgender Wirkmechanismus (Angabe des Herstellers LENICURA GmbH):</p> <p>IPL:</p> <p>Blaues Licht: Absorption in oberster Hautschicht führt zu Reduktion der Hyperkeratose [15] und bakterizide Wirkung [16]</p> <p>Grün/gelbliches Licht: Absorption auf Talgdrüseniveau und somit Reduktion der Talgdrüsenaktivität [16] sowie TNF-α Reduktion [17]</p> <p>Rotes Licht: Absorption an der Haarwurzel anti-inflammatorische Wirkung [16]</p> <p>RF:</p> <p>Dringt an den Unterbrechungen der Dermis (an Haarfollikeln oder Fistelöffnungen) ein, fließt durch die eingeschlossene Flüssigkeit im Abszess oder der Fistel und tritt wieder durch Unterbrechungen der Dermis aus. Thermale Kollagendenaturierung am Abszess- und Fistelrand sowie nachfolgende Kollagenneubildung und Anregung des Kapillar- und Lymphsystems. Potentielle Porenbildung und Entleerung der Abszesse [18, 19].</p> <p>Das einzige für die Behandlung der HS zugelassene Medizinprodukt ist das Gerät der LENICURA GmbH, was die LAight-Therapie erzeugt. Dieses ist in Deutschland patentiert.</p>

Einschätzende (r)	Antwort
<p>WZ- WundZentrum GmbH</p>	<p>Die LAight®-Therapie wurde von der LENICURA GmbH speziell für die Behandlung aller Schweregrade der Akne inversa in Deutschland entwickelt. Zum Einsatz kommt ein breites Spektrum an Licht mit verschiedenen Wellenlängen.</p> <p>Die nachfolgende Beschreibung des Wirkprinzips basiert auf den Schulungsunterlagen des Herstellers für Anwender:</p> <p>Die Bestrahlung der Haut erfordert grundsätzlich drei Durchgänge mit unterschiedlichen Lichteinstellungen (Filtern), die jeweils mit Radiofrequenz kombiniert werden.</p> <p>Das blaue Licht wird in der oberste Hautschicht absorbiert und führt zur Reduktion der Hyperkeratose [4]. Es hat eine bakterizide Wirkung [5]</p> <p>Das grün/gelbe Licht wird auf Talgdrüseniveau absorbiert und reduziert die Talgdrüsenaktivität [5] sowie die TNF-α Exposition [6]</p> <p>Das rote Licht wird an der Haarwurzel absorbiert und hat eine anti-inflammatorische Wirkung [5]</p> <p>Die Radiofrequenz 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. Es wird eine thermale Kollagen-denaturierung am Abszess- und Fistelrand induziert sowie eine nachfolgende Kollagen-neubildung und Anregung des Kapillar- und Lymphsystems bewirkt. [7] [8] In Deutschland ist für die Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa derzeit nur das Medizinprodukt der Firma Lenicura GmbH aus Wiesbaden zugelassen. Die Therapie wird in der Fachwelt kurz als „LAight®-Therapie“ bezeichnet.</p>
<p>A.Lodde</p>	<p>4. Aus den Schulungsunterlagen des Herstellers:</p> <p>Blaues Lichtspektrum: Absorption in oberster Hautschicht führt zu Reduktion der Hyperkeratose [12] und bakterizide Wirkung [13]</p> <p>Grünes Lichtspektrum: Absorption auf Talgdrüseniveau und somit Reduktion der Talgdrüsenaktivität sowie TNF-α Reduktion [13, 14]</p> <p>Rotes Lichtspektrum: Absorption an der Haarwurzel anti-inflammatorische Wirkung [13]</p> <p>Radiofrequenz: Dringt an den Unterbrechungen der Dermis (an Haarfollikeln oder Fistelöffnungen) ein, fließt durch die eingeschlossene Flüssigkeit im Abszess oder der Fistel und tritt wieder durch Unterbrechungen der Dermis aus. Thermale Kollagen-denaturierung am Abszess- und Fistelrand sowie nachfolgende Kollagenneubildung und Anregung des Kapillar- und</p>

Einschätzende (r)	Antwort
	Lymphsystems [15, 16] Meines Wissens gibt es nur das Behandlungsgerät der LENICURA GmbH was für die Behandlung der Akne inversa zugelassen ist
<p>WVZ Wundversorgungs- zentrum</p>	<p>Die LAight®-Therapie wurde von der LENICURA GmbH speziell für die Behandlung aller Schweregrade der Akne inversa in Deutschland entwickelt. Zum Einsatz kommt ein breites Spektrum an Licht mit verschiedenen Wellenlängen.</p> <p>Die nachfolgende Beschreibung des Wirkprinzips basiert auf den Schulungsunterlagen des Herstellers für Anwender:</p> <p>Die Bestrahlung der Haut erfordert grundsätzlich drei Durchgänge mit unterschiedlichen Lichteinstellungen (Filtern), die jeweils mit Radiofrequenz kombiniert werden.</p> <p>Das blaue Licht wird in der oberste Hautschicht absorbiert und führt zur Reduktion der Hyperkeratose [4]. Es hat eine bakterizide Wirkung [5]</p> <p>Das grün/gelbe Licht wird auf Talgdrüseniveau absorbiert und reduziert die Talgdrüsenaktivität [5] sowie die TNF-α Exposition [6]</p> <p>Das rote Licht wird an der Haarwurzel absorbiert und hat eine anti-inflammatorische Wirkung [5]</p> <p>Die Radiofrequenz 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. Es wird eine thermale Kollagen-denaturierung am Abszess- und Fistelrand induziert sowie eine nachfolgende Kollagen-neubildung und Anregung des Kapillar- und Lymphsystems bewirkt. [7] [8] In Deutschland ist für diese Therapie zurzeit nur das Medizinprodukt der Lenicura GmbH zugelassen, die Therapie wird von den Betroffene und den Anwendern als „LAight®-Therapie“ bezeichnet.</p>
U.Kirschner	<p>Zum Einsatz kommt ein breites Spektrum an Licht mit verschiedenen Wellenlängen (keine UV-A und UV-B Strahlung). Die LAight-Therapie wurde von der LENICURA GmbH speziell für die Behandlung aller Schweregrade der Akne inversa in Deutschland entwickelt.</p> <p>IPL:</p> <p>Blaues Licht: Absorption in oberster Haut-schicht führt zu Reduktion der Hyperkera-tose [9] und bakterizide Wirkung [10].</p> <p>Grünes Licht: Absorption auf Talgdrüsenni-veau und somit Reduktion der Talgdrüsen-aktivität [10] sowie TNF-α Reduktion [11].</p> <p>Rotes Licht: Absorption an der Haarwurzel anti-inflammatorische Wirkung [10].</p> <p>RF:</p>

Einschätzende (r)	Antwort
	<p>Dringt an den Unterbrechungen der Dermis (an Haarfollikeln oder Fistelöffnungen) ein, fließt durch die eingeschlossene Flüssigkeit im Abszess oder der Fistel und tritt wieder durch Unterbrechungen der Dermis aus. Thermale Kollagendenaturierung am Abszess- und Fistelrand sowie nachfolgende Kollagenneubildung und Anregung des Kapillar- und Lymphsystems [12, 13].</p> <p>Für die Behandlung der HS ist nur ein einziges Medizinprodukt zugelassen, nämlich das Gerät der LENICURA GmbH, welches für die LAight-Therapie eingesetzt wird.</p>
M. Ruiz-Heitmann	<p>An dieser Stelle möchte ich auf die Informationen des Herstellers LENICURA verweisen:</p> <p>Blaues IPL: Absorption in oberster Hautschicht führt zu Reduktion der Hyperkeratose und bakterizide Wirkung</p> <p>Grünes IPL: Absorption auf Talgdrüseniveau und somit Reduktion der Talgdrüsenaktivität sowie TNF-α Reduktion</p> <p>Rotes IPL: Absorption an der Haarwurzel, anti-inflammatorische Wirkung</p> <p>Radiofrequenz: Dringt an den Unterbrechungen der Dermis (an Haarfollikeln oder Fistelöffnungen) ein, fließt durch die eingeschlossene Flüssigkeit im Abszess oder der Fistel und tritt wieder durch Unterbrechungen der Dermis aus. Thermale Kollagendenaturierung am Abszess- und Fistelrand sowie nachfolgende Kollagenneubildung und Anregung des Kapillar- und Lymphsystems</p> <p>Das Medizinprodukt der LENICURA GmbH ist in Deutschland patentiert und das einzige zugelassene Gerät für die Behandlung der Akne inversa.</p>

5. Welchen Stellenwert hat die Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei nicht-entzündlichen Verlaufsformen?

Einschätzende (r)	Antwort
P. Cramer	Keinen
S. Schirmer	<p>In der Vergangenheit stand keine Aufrechterhaltungstherapie zur Verfügung. Die LAight-Therapie stellt für viele Betroffene eine lang ersehnte, nicht invasive Methode dar, um nicht medikamentös einen [Haut]Zustand zu halten, teilweise weiter zu verbessern. Narbenzüge und sogar Kolloide mit und ohne Kontraktur einer Extremität z.B., können mit Unterstützung der LAight-Therapie besser mobilisiert werden und werden flexibler und beweglicher, sowie die ästhetisch ansprechender. Dies trifft unserer</p>

Einschätzende (r)	Antwort
	<p>Erfahrung nach auch auf Narben und Kolloide zu, die älter als 2 Jahre sind. Eine Verbesserung des Hautbildes an abgeheilten Arealen, durch gleichmäßigere Hautcolourierung, Abflachen von Narbensträngen, aber auch das Weichhalten von Talg und Weichmachen von Komedonen, hat nicht nur positive Effekte auf die Psyche der Betroffenen, sondern wirkt präventiv, da neue Reibungsstellen und mögliche Entzündungsherde verringert werden.</p> <p>In unserer Behandlungsplanung für Ai-Betroffene hat die Therapie somit eine sehr hohe Relevanz (siehe Antwort 2).</p>
S. Grabbe	<p>In der Vergangenheit stand keine Aufrechterhaltungstherapie zur Verfügung. Als Monotherapie oder in Kombination mit Clindamycin Lösung ist die LAight Therapie eine gute Möglichkeit zur Behandlung einer leichten und mittelschweren Form der HS. Bei schweren Formen kann sie additiv zur Operation oder Systemtherapie zur besseren lokalen Krankheitskontrolle angewendet werden.</p> <p>Bei einer Befragung von ca. 200 Patient:innen waren mehr als 93,6% der Befragten überzeugt, dass die LAight-Therapie in der Lage ist, ihre Ai-Symptome langfristig zu kontrollieren (45,2% sehr überzeugt, 31,2% ziemlich überzeugt, 17,2% eher überzeugt, 4,3% nicht ganz überzeugt und 2,1% überhaupt nicht überzeugt). 95,8 % würden die LAight-Therapie anderen Patienten empfehlen [4].</p>
Kiedrowski	<p>Insgesamt ist die LAight-Therapie nicht nur eine einfache, äußerliche Anwendung, sondern auch wirksam und gleichzeitig nebenwirkungsarm. Verläufe werden in einer speziellen Software leitlinienkonform dokumentiert, Patient:innen haben die Möglichkeit ihre Behandlungshistorie in einem eignen Zugang einzusehen. Außerdem werden alle Anwenderstandorte vernetzt, um einen fachübergreifenden Austausch möglich zu machen.</p>
Pflegeeinrichtungen Apraxon GmbH und TCW GmbH	<p>Siehe hierzu Punkt 6.</p>
Klinikum Dessau	<p>In der Vergangenheit stand keine Aufrechterhaltungstherapie zur Verfügung. Als Monotherapie oder in Kombination mit Clindamycin Lösung ist die LAight Therapie eine gute Möglichkeit zur Behandlung einer leichten und</p>

Einschätzende (r)	Antwort
	<p>mittelschweren Form der HS. Bei schweren Formen kann sie additiv zur Operation oder Systemtherapie zur besseren lokalen Krankheitskontrolle angewendet werden.</p> <p>Bei einer Befragung von ca. 200 Patient:innen waren mehr als 93,6% der Befragten überzeugt, dass die LAight-Therapie in der Lage ist, ihre HS-Symptome langfristig zu kontrollieren (45,2% sehr überzeugt, 31,2% ziemlich überzeugt, 17,2% eher überzeugt, 4,3% nicht ganz überzeugt und 2,1% überhaupt nicht überzeugt). 95,8 % würden die LAight-Therapie anderen Patienten empfehlen [4].</p>
WZ- WundZentrum GmbH	<p>Bei der Erkrankung „Hidradenitis suppurativa“ handelt es sich um eine chronische, rezidivierende, zumeist entzündliche Hauterkrankung mit progredientem Verlauf. Aber auch bei der Behandlung nicht entzündlicher Knoten und therapiebedingter Narben ist das Wirkprinzip gewährleistet und Therapieerfolge erkennbar. Aus den Daten der letzten 7 Jahren lässt sich folgender Stellenwert ableiten:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Durch die LAight®-Therapie steht eine nicht -invasive Therapieform zur Verfügung, die bei Patienten/ Patientinnen, die auf die Therapie ansprechen (Responder) den progressiven Verlauf deutlich mildert oder gar zum Stillstand bringt.2. Bei den älteren Patienten beobachten wir häufig Narbenbildungen, die von großen sekundärheilenden Wunden herrühren und zu Bewegungseinschränkungen führen. Auch hier zeigt sich eine positive Wirkung auf die Narbenkonsistenz durch die LAight®-Therapie. Die Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz führt zu elastischerem Bindegewebe im Bereich der Narbe, was sich wiederum positiv auf die Beweglichkeit und je nach Lokalisation auch positiv auf die Alltagsbewältigung auswirkt.3. Ein Teil der Betroffenen leidet unter Fistelbildung mit starker Exsudation und Geruchentwicklung. Diese gehen mit einer Beeinträchtigung der Lebensqualität bis hin zu Einschränkungen der Berufsfähigkeit und Alltagsbewältigung einher. Auch in diesem Punkt lässt sich eine positive Wirkung der Therapie beobachten. Die Reduktion der Exsudation und Fistelbildung verbessert die Alltagsaktivität und führt zu einer messbaren höheren Lebensqualität.

Einschätzende (r)	Antwort
A.Lodde	<p>Hier ist zu beobachten, dass Narbenareale, die durch vorangegangenen Operationen oder durch spontane Abszessöffnungen entstanden sind, weicher werden und die Patienten dadurch wieder besser beweglich sind. Vor allem in den Achseln beobachten wir dieses Phänomen. Wie bereits unter Punkt 3 beschrieben ist die LAight-Therapie von hoher Relevanz, um Rezidive, Schübe und Progression langfristig zu vermeiden.</p>
WVZ Wundversorgungszentrum	<ul style="list-style-type: none"> • nicht -invasive Therapieform zur Reduktion oder gar Stopp des progressiven Verlaufs • positive Wirkung auf die Narbenkonsistenz
U.Kirschner	<p>Ich habe als erster niedergelassener Arzt die LAight-Therapie angeboten und kann auf Erfahrungen aus nunmehr 7 Jahren zurückgreifen. Meine Patient:innen sind über Jahre mit LAight als Monotherapie stabil und können bei regelmäßiger Anwendung nahezu ein normales Leben mit der Erkrankung führen.</p> <p>Auch Real-world Daten zeigen ein positives Patientenfeedback: 93,6% der Befragten waren überzeugt, dass die LAight-Therapie in der Lage ist, ihre Ai-Symptome langfristig zu kontrollieren (45,2% sehr überzeugt, 31,2% ziemlich überzeugt, 17,2% eher überzeugt, 4,3% nicht ganz überzeugt und 2,1% überhaupt nicht überzeugt). 95,8 % der Befragten würden die LAight-Therapie anderen Patient:innen empfehlen. [2]</p>
M. Ruiz-Heitmann	<p>Es gibt sozusagen keine „nicht-entzündlichen Verlaufsformen“, sondern nur Krankheitszustände, die aufgrund erfolgreicher Therapie zur Ruhe gekommen sind und bei denen zum Untersuchungszeitpunkt „nur“ noch Vernarbungen vorliegen.</p> <p>Hier empfiehlt die aktuelle Leitlinie zu Recht die LAight-Therapie als einzige Aufrechterhaltungstherapie, das sie meiner Meinung nach eine langfristige Krankheitskontrolle ermöglicht.</p>

B Fragen zum Nutzen und zur Medizinischen Notwendigkeit

- 6. Bitte benennen Sie die Behandlungsziele, die mit der Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa**

im Stadium I und II (Hurley Score) in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen (z.B. Morbidität und Lebensqualität) verfolgt werden.

Einschätzende (r)	Antwort
P. Cramer	Es wird das Ziel verfolgt die Anzahl der Läsionen zu reduzieren, wobei dies nur eingeschränkt möglich ist, da die Anzahl nicht quantitativ, sondern nur qualitativ reduziert werden kann - dies liegt am Grundprinzip der Therapie
S. Schirmer	<p>Vorrangiges Ziel ist eine zeitnahe Schmerzreduktion (Schmerz als häufigste Ursache für Arbeitsunfähigkeitstage, [2]) durch Reduktion der entzündlichen Läsionen (messbar mittels IHS4) und eine möglichst dauerhaft niedrige Krankheitsaktivität. Aber auch die Vermeidung von Kontrakturen durch großflächige Narbenplatten und feste Narbenstränge (siehe 5.) und täglich stark eiternde Abszesse oder Fisteln, welche häufige Verbandwechsel oder Wäschewechsel erfordern, sind Ziele. Mit der nicht-invasiven LAight-Therapie haben wir eine sehr gut akzeptierte und dadurch regelmäßig durchgeführte Behandlung der Betroffenen. Das bewirkt eine deutliche Verbesserung im Umgang mit der Ai, da vorhandene Läsionen weniger entzündet, geschwollen und schmerzhaft sind und damit weniger Einschränkungen im Alltag bei normaler Bewegung, Sport oder auch Geschlechtsverkehr bestehen. Für viele Betroffene waren einfache alltägliche Aktivitäten, wie z.B. mit den eigenen Kindern schwimmen gehen, längere Auto- oder Zugfahrten oder Fahrradtouren machen, lange Zeit unmöglich. Insbesondere für jüngere Betroffene stellte die Ai eine enorme zusätzliche Hürde beim Kennenlernen potentieller Partner:innen und für ein Sexualeben bzw. aufrechterhalten intimer sozialer Bindungen überhaupt dar. Bei Erreichen o.g. Ziele machen wir es Betroffenen möglich wieder am sozialen Leben teilzuhaben und weniger eingeschränkt ihrem Privatleben und Beruf nachzugehen, womit wir letztlich für eine deutlich gesteigerte Lebensqualität (nachvollziehbar anhand des DLQI) sorgen und Gefühle von Angst und Depression reduzieren (nachvollziehbar anhand des HADS) [2].</p> <p>Wie im EsmAiL-Projekt etabliert bewerten wir in regelmäßigen Zeitabschnitten das Ansprechen der Patient:innen anhand der Entwicklung von IHS4 und DLQI und entscheiden danach angemessen über den weiteren Behandlungsverlauf.</p>
S. Grabbe	Wir streben mit der LAight-Therapie initial eine Reduktion der entzündlichen Läsionen an (gemessen anhand des IHS4) und zielen langfristig auf eine Krankheitskontrolle auf niedrigem Aktivitätsniveau ab. Damit erreichen wir eine Reduktion der Schmerzen (primäres Therapieziel der meisten

Einschätzende (r)	Antwort
	<p>Patient:innen), eine Steigerung der Lebensqualität (gemessen am DLQI) sowie weniger Angst und Depression (gemessen am HADS). All dies trägt dazu bei, dass die Betroffenen möglichst uneingeschränkt am sozialen und beruflichen Leben teilnehmen können [6, 12, 20]. Entsprechend den angelegten Kriterien in EsmAiL bewerten wir das Ansprechen des Patienten/der Patientin anhand der Entwicklung von IHS4 und DLQI regelmäßig, um über den weiteren Behandlungsverlauf zu entscheiden [6].</p> <p>Die regelmäßige Vorstellung beim Behandler führt ebenfalls zu einer erhöhten Compliance des Patienten und der Erkrankungsverlauf kann engmaschig überwacht werden.</p>
Kiedrowski	<p>Die ersten Läsionen der HS treten üblicherweise mit Anfang 20 auf und die Erkrankung schreitet unbehandelt meist fort. Die Betroffenen müssen somit ihr ganzes aktives Berufsleben und die zentralen Jahre ihres persönlichen Lebens mit einer chronischen Erkrankung umgehen, die an den intimsten Regionen sehr starke Schmerzen verursacht und unangenehm riechen kann. Dies wird als stark stigmatisierend empfunden und schränkt mitunter auch die Sexualfunktion deutlich ein [1]. Es ist nicht verwunderlich, dass die HS die Hauterkrankung mit der höchsten Lebensqualitätseinschränkung ist [1] und substantielle psychische und körperliche Schäden hinterlassen kann.</p> <p>Deshalb muss es das klare Ziel sein, den Krankheitsverlauf so früh wie möglich langfristig effektiv zu behandeln und den Betroffenen eine akzeptable Perspektive für das Leben mit HS zu bieten.</p> <p>Die LAight-Therapie ist effektiv und schonend und Betroffene werden durch die regelmäßige ambulante Therapiedurchführung vom Anwender hinsichtlich ihrer chronischen Erkrankung begleitet, ein Aspekt, an welchem es den bisherigen Regelversorgungen mangelt. Ich schätze die Relevanz der LAight-Therapie dementsprechend als sehr hoch ein.</p>
Pflegeeinrichtungen Apraxon GmbH und TCW GmbH	<p>Wir sind glücklich die LAight-Therapie anbieten zu können. In der Vergangenheit kamen wir vor Allem mit Ai-Patient:innen in Kontakt, die sich einer großflächigen Operation (Exzision) mit monatelangen Heilungszeiten unterziehen mussten und eklatanterweise zunächst oft keinen Pflegedienst und keine adäquate Wundversorgung verordnet bekamen.</p> <p>Nicht selten waren so bereits neue Entzündungen, Kontrakturen durch fehlerhafte Wundbehandlung oder Wundheilungsstörungen entstanden,</p>

Einschätzende (r)	Antwort
	<p>bevor wir als spezialisierte Pflegefachkräfte übernahmen. Von den seelischen Schäden der Betroffenen und des Umfeldes ganz zu schweigen (häufig übernahmen angehörige die Versorgung der Wunden im Intimbereich, die nicht selten über 50 cm² messen).</p> <p>Ziel der jungen Betroffenen ist es, solch traumatische Eingriffe zu vermeiden und eine Möglichkeit zu finden mit der Erkrankung das Leben zu bestreiten. Die entzündlichen Knoten, Abszesse und Fisteln verursachen häufig starke Schmerzen und sondern übelriechendes Sekret ab. Es ist also absolut nicht verwunderlich, dass Ai die Lebensqualität deutlich einschränkt und zu Depressionen führen kann [1].</p> <p>Betroffene wünschen sich also eine nebenwirkungsarme, effektive Therapie, die die Entzündungen reduziert und deren Neuentstehung vermeidet sowie Vernarbungen zu verbessern. Zusammen mit unserer Expertise in der Wundversorgung sowie Reinigung und Pflege ermöglicht die LAight-Therapie es uns vielen Patient:innen eine Perspektive für das Leben mit Ai zu bieten.</p>
<p>Klinikum Dessau</p>	<p>Wir streben mit der LAight-Therapie initial eine Reduktion der entzündlichen Läsionen an (gemessen anhand des IHS4) und zielen langfristig auf eine Krankheitskontrolle auf niedrigem Aktivitätsniveau ab. Damit erreichen wir eine Reduktion der Schmerzen (primäres Therapieziel der meisten Patient:innen), eine Steigerung der Lebensqualität (gemessen am DLQI) sowie weniger Angst und Depression (gemessen am HADS). All dies trägt dazu bei, dass die Betroffenen möglichst uneingeschränkt am sozialen und beruflichen Leben teilnehmen können [6, 12, 20].</p> <p>Entsprechend den angelegten Kriterien in EsmAiL bewerten wir das Ansprechen des Patienten/ der Patientin anhand der Entwicklung von IHS4 und DLQI regelmäßig, um über den weiteren Behandlungsverlauf zu entscheiden [6].</p> <p>Die regelmäßige Vorstellung beim Behandler führt ebenfalls zu einer erhöhten Compliance des Patienten und der Erkrankungsverlauf kann engmaschig überwacht werden.</p>
<p>WZ- WundZentrum GmbH</p>	<p>Vorrangig steht für die Patient:innen die Verbesserung der Lebensqualität durch Reduktion der entzündlichen Läsionen / Abszesse und dadurch verursachte Schmerzen, Geruchsbelästigung und Nässe an. Darüber hinaus soll die Progression der Erkrankung vermieden und eine Remission auf niedrigem Aktivitätslevel erreicht werden. Ob diese Ziele erreicht werden wird durch die regelmäßige Erfassung des IHS4 kontrolliert und evaluiert. Verbesserungen der Lebensqualität werden mit dem DLQI erfasst und ausgewertet.</p>

Einschätzende (r)	Antwort
	<p>In unseren Zentren bildet die gemeinsame Evaluation (Kooperationsarzt/Pflegefachkraft) aller Parameter die Grundlage zur Einschätzung des Therapieerfolges. Dies erfolgt entsprechend dem Behandlungsalgorithmus aus dem Innovationsfonds-Projekt "EsmAiL" regelhaft alle 3 Monate.</p> <p>Ab Stadium II ist es auch Therapieziel, die Notwendigkeit von großflächigen Exzisionen mit monatelangen Heilungszeiten zu reduzieren und Komplikationen wie Wundheilungsstörungen oder Kontrakturen durch fehlerhafte Wundbehandlung zu vermeiden. Deshalb wird OP-vorbereitend die LAight®-Therapie auch bei Stadium III nach Hurley verordnet und durchgeführt sowie die postoperative Wundtherapie durch uns sichergestellt.</p> <p>Einige Patient:innen, die aufgrund von negativen postoperativen Therapieerlebnissen wie Unter- und Fehlversorgungen in der Wundversorgung die erneute Operation verweigern, profitieren auch in Stadium III von der LAight®-Therapie und sollten daher von dieser Therapieform nicht ausgeschlossen werden.</p>
A.Lodde	<p>Ziel der Behandlung ist die Reduktion der Entzündungsaktivität und Schmerzen, bei Steigerung der Lebensqualität.</p> <p>Dadurch kann ein weiteres Therapieziel erreicht werden: eine uneingeschränkte Teilnahme am sozialen und beruflichen Leben.</p> <p>Zielgrößen sind die Verbesserung von Entzündungsaktivität, Schmerz, Lebensqualität, Angst und Depression sowie Arbeitsfähigkeit.</p>
WVZ Wundversorgungszentrum	<p>Für die Patient:innen steht die Verbesserung der Lebensqualität durch Reduktion von Schmerzen, Geruchsbelästigung und Nässe, die durch die entzündlichen Abszesse und Fisteln verursacht werden, im Vordergrund.</p> <p>Behandlungsziele:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Progression der Erkrankung vermeiden • Remission auf niedrigem Aktivitätslevel erreichen • Berufs- und Arbeitsfähigkeit erhalten • Lebensqualität verbessern • Notwendigkeit zu großflächigen Exzisionen reduzieren • Kontrakturprophylaxe bei Narbenzügen
U.Kirschner	<p>Unsere Behandlungsziele sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> - initial: Reduktion der entzündlichen Läsionen an (gemessen anhand des IHS4) - langfristig: Krankheitskontrolle auf niedrigem Aktivitätsniveau.

Einschätzende (r)	Antwort
	<p>In der Folge erreichen wir folgende patientenrelevante Ziele</p> <ul style="list-style-type: none"> - Schmerzreduktion (i.d.R. primäres Therapieziel der Patient:innen, gemessen mittels NRS) - Steigerung der Lebensqualität (gemessen am DLQI) - Reduktion der psychischen Belastung, insbesondere von Angst und Depression (gemessen am HADS). <p>Im Ergebnis sollen die Betroffenen möglichst uneingeschränkt am sozialen und beruflichen Leben teilnehmen können.</p> <p>Wir bewerten regelmäßig das Ansprechen der Patient:innen, um über den weiteren Behandlungsverlauf zu entscheiden. Wir nutzen dazu die Verläufe von IHS4 und DLQI.</p> <p>Diese Kriterien wurden auch im Innovationsfondsprojekt EsmAiL genutzt und werden auch in den Selektivverträgen der AOK Hessen und AOK Bayern verwendet.</p>
M. Ruiz-Heitmann	<p>Ziel ist es das Krankheitsbild in seinem Drang nach Progression auszubremsen und im besten Fall zu stoppen, Wir können ein stabiles Hautbild erreichen, mit einer ebenso psychischen Stabilität. Die Angst vor den wiederkehrenden Abszessen kann abnehmen, mit einer Zunahme von Zutrauen in den eigenen Körper, mit allen positiven Begleiterscheinungen in Bezug auf Partnerschaft , soziales Leben, Beruf inklusive Einsatzfähigkeit im Beruf.</p> <p>Unser Ziel ist die Früherkennung (z.B. im Rahmen gynäkologischen Krebsvorsorge) und somit das Abwenden schwererer Stadien und invasiverer Therapien.</p>

7. Welche Erhebungsinstrumente halten Sie bzgl. der Endpunkte Morbidität und Lebensqualität für geeignet? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit Studien.

Einschätzende (r)	Antwort
P. Cramer	DLQI und SAHS - Studien von Prof Bechara Bochum
S. Schirmer	<p>Im Projekt EsmAiL [2], an welchem wir teilnahmen, wurden relevante Endpunkte in der Dokumentationssoftware erfasst, die sich in der Auswertung als sinnvoll erwiesen haben.</p> <ul style="list-style-type: none"> -IHS4 (primärer Endpunkt) -Schmerz-NRS (häufig erstes Therapieziel der Patient:innen)

Einschätzende (r)	Antwort
	-DLQI -HADS -Rauchverhalten -BMI -Arbeitsfähigkeit anhand von Arbeitsunfähigkeitstagen
S. Grabbe	In der Leitlinie werden klare Empfehlungen hinsichtlich zu nutzender Endpunkte zur Bewertung des Krankheitsverlaufes gegeben. Im Projekt EsmAiL [6] haben wir entsprechend folgende Endpunkte gewählt, die sich als sinnvoll erwiesen: -IHS4 -DLQI -Schmerzgrad auf der numerischen Ratingskala -HADS -SAHS -Rauchverhalten -Größe und Körpergewicht (zur Berechnung des BMI) -Arbeitsunfähigkeitstage
Kiedrowski	Die Hautklinik der Universitätsmedizin Mainz hat in den letzten Jahren mit großem Erfolg das Innovationsfonds Projekt EsmAiL durchgeführt. Dieses ist das größte deutsche Versorgungsforschungsprojekt zu HS mit hohem wissenschaftlichem Anspruch. Deshalb würde ich die dort untersuchten Endpunkte für geeignet halten (bspw.): <ul style="list-style-type: none"> • IHS4 • Schmerzgrad • DLQI • HADS • Rauchverhalten • BMI • Arbeitsfähigkeit All diese Endpunkte sind auch in der digitalen Dokumentation der LAight-Therapie enthalten und werden in der Leitlinie empfohlen.
Pflegeeinrichtungen Apraxon GmbH und TCW GmbH	Wir folgen hier dem Hersteller LENICURA und der mitgelieferten Dokumentations-Software, die die Anforderungen der Leitlinie abbildet. Diese enthält unter anderem folgende Endpunkte: Hurley Grad, IHS4, Schmerzgrad, DLQI, BMI, Zigaretten/Tag, AU-Tage
Klinikum Dessau	In der Leitlinie werden klare Empfehlungen hinsichtlich zu nutzender Endpunkte zur Bewertung des Krankheitsverlaufes gegeben. Im Projekt

Einschätzende (r)	Antwort
	<p>EsmAiL [6] haben wir entsprechend folgende Endpunkte gewählt, die sich als sinnvoll erwiesen:</p> <ul style="list-style-type: none"> -IHS4 (für Ansprechraten IHS455) -DLQI -Schmerzgrad auf der numerischen Ratingskala -HADS -SAHS -Rauchverhalten -Größe und Körpergewicht (zur Berechnung des BMI) -Arbeitsunfähigkeitstage
<p>WZ- WundZentrum GmbH</p>	<p>Als Anwender der LAight®-Therapie nutzen wir mit Einverständnis des Patienten/der Patientin zur Dokumentation die vom Hersteller LENICURA GmbH bereitgestellte spezifische Software zur Dokumentation. Über diese spezifische Software ist auch eine kontinuierliche Qualitätskontrolle über die Durchführung der LAight®-Therapie möglich. Diese „Anwendungskontrolle“ erachten wir als ein wesentliches Qualitätsmerkmal für eine effektive Therapie.</p> <p>Bezüglich der Evaluation Patientenrelevanter Endpunkte wie Lebensqualität, Schmerzreduktion, Krankheitsaktivität sind folgende Erhebungsinstrumente geeignet und werden entsprechend den Empfehlungen der S2k-Leitlinie zur Therapie der Hidradenitis suppurativa/Acne Inversa in der Dokumentation erhoben</p> <ul style="list-style-type: none"> - IHS4 - DLQI - SAHS - Schmerzgrad auf der numerischen Ratingskala - BMI, - Zigaretten/Tag, - Arbeitsunfähigkeitstage <p>Im Innovationsfonds-Projekt „EsmAiL“ wurde die spezifische Software der LENICURA GmbH um studienspezifische Parameter erweitert und über den HADS-Fragenbogen auch Angst und Depression erfasst, um die psychische Belastung durch die Erkrankung zu ermitteln. Diesen Aspekt halten wir auch in Bezug auf die Arbeits- und Berufsfähigkeit für bedeutsam.</p> <p>Zur Messung des Erfolges der Patientenedukation im Kontext „Reduktion von Risikofaktoren“ sind die Parameter</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rauchverhalten - Größe und Körpergewicht (zur Berechnung des BMI) und Taillenumfang)

Einschätzende (r)	Antwort
	<p>- Stresslevel relevant.</p> <p>Die von uns als geeignet eingeschätzten Erhebungsinstrumente zur Patientenedukation basieren auf Leitlinien aus dem AWMF-Register (076-006l_S3_Rauchen-_Tabakabhaengigkeit-Screening-Diagnostik-Behandlung, 050-001l_S3_Adipositas_Prävention_Therapie, gültig bis 30.04.2019, in Überarbeitung) und den Entwicklungen im Innovationsfonds-Projekt „EsmAiL“</p>
A.Lodde	<p>Alle Anbieter der LAight-Therapie nutzen mit Einverständnis des Patienten/der Patientin eine spezifische Software zur Therapiedurchführung (bereitgestellt durch den Hersteller LENICURA GmbH), die mit den Anforderungen der Leitlinie kongruent ist. IHS4, DLQI, Schmerzgrad 1-10, Rauchverhalten, BMI, Arbeitsunfähigkeitstage</p> <p>Im Projekt EsmAiL (in welchem die Dokumentation der LENICURA GmbH um studienspezifische Funktionalitäten erweitert wurde) wurde zusätzlich der HADS erfasst, um die Angst und Depression der Betroffenen bewerten zu können.</p>
WVZ Wundversorgungs-zentrum	<p>Entsprechend den Empfehlungen der S2k-Leitlinie zur Therapie der Hidradenitis suppurativa/Acne Inversa werden erhoben</p> <ul style="list-style-type: none"> - IHS4 - DLQI - SAHS - Schmerzgrad auf der numerischen Ratingskala - BMI, - Zigaretten/Tag, - Arbeitsunfähigkeitstage <p>Im Innovationsfonds-Projekt „EsmAiL“ wurden auch Angst und Depression erfasst, um die psychische Belastung durch die Erkrankung zu ermitteln. Hier hat sich der HADS-Fragenbogen als geeignet erwiesen</p> <p>Zur Messung des Erfolges der Patientenedukation in Bezug auf die „Reduktion von Risikofaktoren“ wurden vom „EsmAiL-Team“ auf Basis von Leitlinien aus dem AWMF-Register die Parameter</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rauchverhalten - Größe und Körpergewicht (zur Berechnung des BMI) und Taillenumfang) - Stresslevel als relevant eingestuft. Diese Einschätzung wird von uns geteilt.

Einschätzende (r)	Antwort
U.Kirschner	<p>Als sinnvolle erachte ich folgende Erhebungsinstrumente, die mit den Anforderungen der Leitlinie kongruent sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> - IHS4 - DLQI - Schmerzgrad / NRS - HADS - Rauchverhalten - Größe und Körpergewicht (zur Berechnung des BMI) - Arbeitsunfähigkeitstage <p>Über die Software des Herstellers (Lenicura GmbH) zur Therapiedurchführung werden diese Daten – sofern die Patient:innen vorab zustimmen – erhoben.</p>
M. Ruiz-Heitmann	<p>Im Vertrag der AOK Hessen „Priomed Akne inversa“ wird zur Entscheidung über eine Therapiefortführung sowohl der IHS4 als auch der DLQI genutzt. Dies entspricht meines Wissens ebenfalls dem Vorgehen im Projekt EsmAiL [4].</p> <p>Auch die Leitlinie empfiehlt den IHS4 explizit.</p>

8. Bitte benennen Sie die beste verfügbare Evidenz zur Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa im Stadium I und II (Hurley Score). Bitte belegen Sie Ihre Aussagen mit den entsprechenden Studien.

Einschätzende(r)	Antwort
P. Cramer	<p>Wenig unabhängige Evidenz, die bisher vorgestellten Studien sind von dem Franchise der Light Therapie und sehr selektioniert</p>
S. Schirmer	<p>Wir wissen, dass durch eine signifikante Reduktion der entzündlichen Läsionen eine Kombination aus IPL und Radiofrequenz effektiver ist als IPL allein und eine Steigerung der Lebensqualität bewirkt. Belegt wurde dies in der NICE-Studie [12].</p> <p>Mit der RELIEVE-Studie konnte gezeigt werden, dass die Kombination von LAight-Therapie mit der Anwendung von topischem Clindamycin (über eine Dauer von 16 Wochen) vier Mal so effektiv den IHS4 senkt, wie eine Monotherapie mit topischem Clindamycin. Darüber hinaus wurden die Therapieeffekte anschließend mit Hilfe der LAight-Therapie</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>allein, nicht nur aufrechterhalten, sondern die Ansprechbare sogar noch erhöht [13].</p> <p>Zuletzt hat das EsmAiL-Projekt gezeigt, dass eine spezialisierte Versorgung der Ai, in Bezug auf Krankheitsaktivität, Nebenwirkungen, Versorgungszufriedenheit und auch in Bezug auf die Belastung der Patient:innen, der bisherigen Versorgung deutlich überlegen ist. Innerhalb des Projektes waren fast alle Betroffenen (aus der Interventionsgruppe) mittels LAight behandelt worden. Einzig beschriebene Nebenwirkung in einzelnen Fällen waren kurzzeitige Hautirritationen [5, 12, 13].</p>
S. Grabbe	<p>Klinische Studien zur Effektivität und Sicherheit: 1. Die NICE-Studie zeigte, dass die Kombination von IPL und RF zu einer signifikanten Reduktion entzündlicher Läsionen und Steigerung der Lebensqualität führt und die Kombination dem Einsatz von IPL alleine überlegen ist [13]. 2. Die RELIEVE Studie zeigte, dass die Kombination von LAight-Therapie und topischem Clindamycin über 16 Wochen deutlich effektiver in der Reduktion des IHS4 ist, als das topischem Antibiotikum alleine. Die sekundären Endpunkte Lebensqualität und Schmerz bestätigten die Ergebnisse des primären Endpunktes [20]. Außerdem zeigte sich, dass eine Monotherapie mit LAight im Anschluss über weitere 16 Wochen die Therapieeffekte nicht nur aufrechterhielt sondern die Ansprechrate sogar noch steigerte [12].</p> <p>Versorgungsforschungsstudien zur Effektivität und Sicherheit: 1. Das Innovationsfondsprojekt EsmAiL erprobte eine digitalgestützte, leitlinienbasierte, interprofessionelle, sektorenübergreifende Versorgungsform für Menschen mit HS. Hierfür wurden innovative Interventionen in speziell geschulten, ambulanten Akne inversa Zentren (AiZ) umgesetzt. Über 90% der Teilnehmenden der Interventionsgruppe erhielten die LAight-Therapie meist als Monotherapie teils in Kombination mit anderen Therapieoptionen. Die Versorgung in einem AiZ zeigte gegenüber der Regelversorgung eine signifikante Überlegenheit in allen Endpunkten (Krankheitsaktivität, Krankheitsbelastung, Nebenwirkungen und Versorgungszufriedenheit). 2. Real-World Unabhängig vom</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Hurley-Grad führte eine Versorgung mit LAight über 26 Wochen zu einer signifikanten Abnahme von IHS4, Schmerz-NRS und DLQI. Auf die Frage nach den Effekten der LAight-Therapie berichteten 66,8% der Patient:innen über eine Verringerung der Schmerzen, 61,1% gaben eine schnellere Öffnung des Abszesses und positive Auswirkungen auf die Häufigkeit (52,9%) und Dauer (48,2%) der Entzündungsschübe an [4]. Die Ergebnisse der Versorgungsforschungsstudien bestätigen die Erfahrungen aus den klinischen Studien. In jeder der Studien beschränkten sich die Nebenwirkungen auf temporäre Hautirritationen.</p>
Kiedrowski	<p>LENICURA stellt den Anwendern des Netzwerkes eine Übersicht der wissenschaftlichen Evidenz zur Verfügung, dieser sind die folgenden Informationen entnommen: In der NICE-Studie führte die LAight-Therapie zu einer signifikanten Reduktion entzündlicher Läsionen und verbesserte die Lebensqualität in allen Schweregraden signifikant. Außerdem zeigte sich, dass die LAight-Therapie als Kombination von IPL+RF signifikant effektiver war als eine Behandlung mit IPL alleine [9].</p> <p>In der RELIEVE Studie wurde die Kombination von LAight-Therapie und topischem Clindamycin über 16 Wochen mit der Monotherapie topisches Clindamycin verglichen. Die Patient:innen, die mit der Kombination behandelt wurden, erfuhren eine 4-mal so hohe Reduktion des IHS4-Scores wie die, die nur das topische Antibiotika erhielten. Die sekundären Endpunkte Lebensqualität und Schmerz bestätigten die Ergebnisse des primären Endpunktes [10].</p> <p>Unter Fortführung einer Monotherapie mit LAight behielten 90 % der IHS4-Responder aus Periode A ihr Ansprechen bis zu Woche 32 bei (Ansprechen ist definiert als eine Reduktion um mindestens 55 % im IHS4). Die IHS4-Ansprechraten der Patient:innen, die in Periode A sowohl LAight-Behandlungen als auch topisches Clindamycin bekommen hatten, stiegen von 62 % in Woche 16 weiter auf 79 % in Woche 32 an. Die Ergebnisse der RELIEVE-Studie Periode B zeigen, dass LAight als Langzeittherapie zur Aufrechterhaltung von Therapieeffekten gut geeignet ist. [11].</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Das Innovationsfondsprojekt EsmAiL erprobte eine digitalgestützte, leitlinienbasierte, interprofessionelle, sektorenübergreifende Versorgungsform für Menschen mit HS/Akne inversa. Hierfür wurden innovative Interventionen in speziell geschulten, ambulanten Akne inversa Zentren (AiZ) umgesetzt. Fast alle Teilnehmenden der Interventionsgruppe erhielten die LAight-Therapie. Die Versorgung in einem AiZ zeigte gegenüber der Regelversorgung eine signifikante Überlegenheit in allen Endpunkten (Krankheitsaktivität, Krankheitsbelastung, Nebenwirkungen und Versorgungszufriedenheit). [8] Real-World Daten zu LAight: Unabhängig vom Hurley-Grad führte eine Versorgung mit LAight über 26 Wochen zu einer signifikanten Abnahme von IHS4, Schmerz-NRS und DLQI. Auf die Frage nach den Effekten der LAight-Therapie berichteten 66,8% der Patient:innen über eine Verringerung der Schmerzen, 61,1% gaben eine schnellere Öffnung des Abszesses und positive Auswirkungen auf die Häufigkeit (52,9%) und Dauer (48,2%) der Entzündungsschübe an. [12]</p>
<p>Pflegeeinrichtungen Apraxon GmbH und TCW GmbH</p>	<p>Unserer Kenntnis nach wurden folgende Studien durchgeführt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • NICE-Studie [7]. • RELIEVE Studie Periode A und B [8, 9]. • EsmAiL-Studie [10] • EpiCAi-Projekt [11]
<p>Klinikum Dessau</p>	<p>Klinische Studien zur Effektivität und Sicherheit:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Die NICE-Studie zeigte, dass die Kombination von IPL und RF zu einer signifikanten Reduktion entzündlicher Läsionen und Steigerung der Lebensqualität führt und die Kombination dem Einsatz von IPL alleine überlegen ist [13]. 2. Die RELIEVE Studie zeigte, dass die Kombination von LAight-Therapie und topischem Clindamycin über 16 Wochen deutlich effektiver in der Reduktion des IHS4 ist als das topischem Antibiotikum alleine. Die sekundären Endpunkte Lebensqualität und Schmerz bestätigten die Ergebnisse des primären Endpunktes [20]. Außerdem zeigte sich, dass eine Monotherapie mit LAight im Anschluss über weitere 16 Wochen die Therapieeffekte nicht nur aufrechterhielt,

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>sondern die Ansprechrate sogar noch steigerte [12].</p> <p>Versorgungsforschungsstudien zur Effektivität und Sicherheit:</p> <p>1. Das Innovationsfondsprojekt EsmAiL erprobte eine digitalgestützte, leitlinienbasierte, interprofessionelle, sektorenübergreifende Versorgungsform für Menschen mit HS. Hierfür wurden innovative Interventionen in speziell geschulten, ambulanten Akne inversa Zentren (AiZ) umgesetzt. Über 90% der Teilnehmenden der Interventionsgruppe erhielten die LAight-Therapie meist als Monotherapie teils in Kombination mit anderen Therapieoptionen.</p> <p>Die Versorgung in einem AiZ zeigte gegenüber der Regelversorgung eine signifikante Überlegenheit in allen Endpunkten (Krankheitsaktivität, Krankheitsbelastung, Nebenwirkungen und Versorgungszufriedenheit).</p> <p>2. Real-World</p> <p>Unabhängig vom Hurley-Grad führte eine Versorgung mit LAight über 26 Wochen zu einer signifikanten Abnahme von IHS4, Schmerz-NRS und DLQI. Auf die Frage nach den Effekten der LAight-Therapie berichteten 66,8% der Patient:innen über eine Verringerung der Schmerzen, 61,1% gaben eine schnellere Öffnung des Abszesses und positive Auswirkungen auf die Häufigkeit (52,9%) und Dauer (48,2%) der Entzündungsschübe an [4].</p> <p>Die Ergebnisse der Versorgungsforschungsstudien bestätigen die Erfahrungen aus den klinischen Studien. In jeder der Studien beschränkten sich die Nebenwirkungen auf temporäre Hautirritationen.</p>
WZ-WundZentrum GmbH	<p>Hersteller-Information zur Studienlage und Evidenz</p> <p>1. NICE-Studie: Die Ergebnisse zeigen, dass die Kombination von IPL und RF zu einer signifikanten Reduktion entzündlicher Läsionen und zur Steigerung der Lebensqualität führte und die Kombination dem Einsatz von alleinigem intensiv gepulstem Licht überlegen ist [9].</p> <p>2. RELIEVE Studie: Die Ergebnisse zeigen, dass die Kombination von LAight®-Therapie und tropischem Clindamycin über 16 Wochen 4-Mal so effektiv bei der Reduktion des IHS4 ist, wie das tropische Antibiotikum</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>alleine. Die sekundären Endpunkte Lebensqualität und Schmerz bestätigten die Ergebnisse des primären Endpunktes [10]. Unter weiterer Monotherapie mit LAight® behielten 90 % der IHS4-Responder aus Periode A ihr Ansprechen bis zu Woche 32 bei. Das Ansprechen ist in der Studie definiert als Reduktion um mindestens 55 % im IHS4. Die IHS4-Ansprechraten der Patient:innen, die in Periode A sowohl LAight®-Behandlungen als auch topisches Clindamycin bekommen hatten, stiegen von 62 % in Woche 16 weiter auf 79 % in Woche 32 an. Die Ergebnisse der RELIEVE-Studie Periode B zeigen, dass die Therapie mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei HS/Ai als Langzeittherapie zur Aufrechterhaltung von Therapieeffekten gut geeignet ist. [11].</p> <p>3. Das Innovationsfondsprojekt „EsmAiL“ erprobte eine digitalgestützte, leitlinienbasierte, interprofessionelle, sektorenübergreifende Versorgungsform für Menschen mit Akne inversa. Hierfür wurden leitlinienbasierte Therapien ergänzt um innovative Interventionen und in speziell geschulten, ambulanten Akne inversa Zentren (AiZ) umgesetzt. Über 90% der Teilnehmenden der Interventionsgruppe erhielten die LAight®-Therapie. Die Versorgung in einem AiZ zeigte gegenüber der Regelversorgung eine signifikante Überlegenheit in allen Endpunkten (Krankheitsaktivität, Krankheitsbelastung, Nebenwirkungen und Versorgungszufriedenheit). [12] [13].</p> <p>4. Real-World-Versorgung mit LAight®-Therapie: Unabhängig vom Hurley-Grad führte eine Therapie aus einer Kombination von intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz über 26 Wochen zu einer signifikanten Abnahme von IHS4, Schmerz (gemessen mit der NRS) und des DLQI. Auf die Frage nach den Effekten der LAight®-Therapie berichteten 66,8% der Patient:innen über eine Verringerung der Schmerzen, 61,1% gaben eine schnellere Öffnung des Abszesses und positive Auswirkungen auf die Häufigkeit (52,9%) und Dauer (48,2%) der Entzündungsschübe an. [14]</p>
A.Lodde	<p>Von LENICURA gibt es ein Dokument, welches die wichtigsten Studienergebnisse zusammenfasst: 1. Die NICE-Studie zeigte, dass die Kombination von IPL und RF zu einer</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>signifikanten Reduktion entzündlicher Läsionen und Steigerung der Lebensqualität führt und die Kombination dem Einsatz von IPL alleine überlegen ist [17].</p> <p>2. Die RELIEVE Studie zeigte, dass die Kombination von LAight-Therapie und topischem Clindamycin über 16 Wochen 4 Mal so effektiv in der Reduktion des IHS4 ist, wie das topischem Antibiotikum alleine. Die sekundären Endpunkte Lebensqualität und Schmerz bestätigten die Ergebnissen des primären Endpunktes [7]. Unter weiterer Monotherapie mit LAight behielten 90 % der IHS4-Responder aus Periode A ihr Ansprechen bis zu Woche 32, bei (Ansprechen ist definiert als eine Reduktion um mindestens 55 % im IHS4). Die IHS4-Ansprechraten der Patient:innen, die in Periode A sowohl LAight-Behandlungen als auch topisches Clindamycin bekommen hatten, stiegen von 62 % in Woche 16 weiter auf 79 % in Woche 32 an. Die Ergebnisse der RELIEVE-Studie Periode B zeigen, dass LAight als Langzeittherapie zur Aufrechterhaltung von Therapieeffekten gut geeignet ist [11].</p> <p>3. Das Innovationsfondsprojekt EsmAiL zeigte, dass die Versorgung in einem AiZ (inklusive LAight-Therapie) signifikant besser war als die Regelversorgung [9].</p>
<p>WVZ Wundversorgungszentrum</p>	<p>Hersteller-Information zur Studienlage und Evidenz</p> <p>1. NICE-Studie: Die Ergebnisse zeigen, dass die Kombination von IPL und RF zu einer signifikanten Reduktion entzündlicher Läsionen und zur Steigerung der Lebensqualität führte und die Kombination dem Einsatz von alleinigem intensiv gepulstem Licht überlegen ist [9].</p> <p>2. RELIEVE Studie: Die Ergebnisse zeigen, dass die Kombination von LAight®-Therapie und tropischem Clindamycin über 16 Wochen 4-Mal so effektiv bei der Reduktion des IHS4 ist, wie das tropische Antibiotikum alleine. Die sekundären Endpunkte Lebensqualität und Schmerz bestätigten die Ergebnisse des primären Endpunktes [10]. Unter weiterer Monotherapie mit LAight® behielten 90 % der IHS4-Responder aus Periode A ihr Ansprechen bis zu Woche 32 bei. Das Ansprechen ist in der Studie definiert als Reduktion um mindestens 55 % im IHS4. Die IHS4-Ansprechraten der Patient:innen, die in Periode A sowohl</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>LAight®-Behandlungen als auch topisches Clindamycin bekommen hatten, stiegen von 62 % in Woche 16 weiter auf 79 % in Woche 32 an. Die Ergebnisse der RELIEVE-Studie Periode B zeigen, dass die Therapie mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei HS/Ai als Langzeittherapie zur Aufrechterhaltung von Therapieeffekten gut geeignet ist. [11].</p> <p>3. Das Innovationsfondsprojekt „EsmAiL“ erprobte eine digitalgestützte, leitlinienbasierte, interprofessionelle, sektorenübergreifende Versorgungsform für Menschen mit Akne inversa. Hierfür wurden leitlinienbasierte Therapien ergänzt um innovative Interventionen und in speziell geschulten, ambulanten Akne inversa Zentren (AiZ) umgesetzt. Über 90% der Teilnehmenden der Interventionsgruppe erhielten die LAight®-Therapie. Die Versorgung in einem AiZ zeigte gegenüber der Regelversorgung eine signifikante Überlegenheit in allen Endpunkten (Krankheitsaktivität, Krankheitsbelastung, Nebenwirkungen und Versorgungszufriedenheit). [12] [13].</p>
U.Kirschner	<p>1. NICE-Studie: signifikante Reduktion ent-zündlicher Läsionen und Steigerung der Lebensqualität bei Therapie mittels der Kombination von IPL und RF. Überlegenheit der Kombination gegenüber IPL allein [14].</p> <p>2. RELIEVE A-Studie: die Kombination von LAight-Therapie und topischem Clindamycin ist hinsichtlich der Reduktion des IHS4 über 16 Wochen 4-Mal so effektiv wie das topische Antibiotikum alleine. Die sekundären Endpunkte Schmerz und Lebensqualität und bestätigten die Ergebnisse des primären Endpunktes [15].</p> <p>3. RELIEVE B-Studie: gute Eignung von LAight als Langzeittherapie zur Aufrechterhaltung von Therapieeffekten: Unter weiterer Monotherapie mit LAight behielten 90 % der IHS4-Responder aus RELIEVE A ihr Ansprechen bis zu Woche 32 bei. Die IHS4-Ansprechraten der Patient:innen, die in Periode A sowohl LAight-Behandlungen als auch topisches Clindamycin bekommen hatten, stiegen von 62 % in Woche 16 weiter auf 79 % in Woche 32 an [16].</p> <p>4. Innovationsfondsprojekt EsmAiL: Die Versorgung in</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>einem AiZ zeigte gegenüber der Regelversorgung eine signifikante Überlegenheit in allen Endpunkten (Krankheitsaktivität, Krankheitsbelastung, Nebenwirkungen und Versorgungszufriedenheit). Erprobt wurde in den speziell geschulten, ambulanten AiZ eine digitalgestützte, leitlinienbasierte, interprofessionelle, sektorenübergreifende Versorgung für Menschen mit HS, welche auch LAight als (zum Projektzeitpunkt noch nicht in der Leitlinie empfohlene) Therapieoption beinhaltet. Über 90% der Teilnehmenden der Interventionsgruppe erhielten die LAight-Therapie [3].</p> <p>5. Real-World Versorgung mit LAight: eine Versorgung mit LAight über 26 Wochen führte unabhängig vom Hurley-Grad zu einer signifikanten Abnahme von IHS4, Schmerz (NRS) und DLQI. Die Patient:innen berichteten über folgende Effekte der LAight-Therapie: – Schmerzreduktion: 66,8 % der Patient:innen</p> <ul style="list-style-type: none"> – schnellere Abszessöffnung: 61,1 % der Patient:innen, – positive Auswirkungen auf die Häufigkeit (52,9 % der Patient:innen) und Dauer (48,2% der Patient:innen) der Entzündungsschübe an [2].
M. Ruiz-Heitmann	<p>Die folgenden Aussagen sind der aufbereiteten wissenschaftlichen Evidenz durch LENICURA entnommen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. In der NICE-Studie führte die LAight-Therapie zu einer signifikanten Reduktion entzündlicher Läsionen und Steigerung der Lebensqualität und war dem Effekt von IPL alleine überlegen [5]. 2. Die RELIEVE Studie zeigte, dass die Kombination von LAight-Therapie und topischem Clindamycin über 16 Wochen 4-Mal so effektiv in der Reduktion des IHS4 ist, wie das topische Antibiotikum alleine. Die sekundären Endpunkte Lebensqualität und Schmerz bestätigten die Ergebnisse des primären Endpunktes [6]. Unter weiterer Monotherapie mit LAight behielten 90 % der IHS4-Responder aus Periode A ihr Ansprechen bis zu Woche 32, bei (Ansprechen ist definiert als eine Reduktion um mindestens 55 % im IHS4). Die IHS4-Ansprechraten der Patient:innen, die in Periode A sowohl LAight-Behandlungen als auch topisches Clindamycin bekommen hatten, stiegen von 62 % in Woche 16 weiter auf

Einschätzende(r)	Antwort
	79 % in Woche 32 an. Die Ergebnisse der RELIEVE-Studie Periode B zeigen, dass LAight als Langzeittherapie zur Aufrechterhaltung von Therapieeffekten gut geeignet ist [3]. 3. Das Innovationsfondsprojekt EsmAiL zeigte, dass die Versorgung in einem AiZ (inklusive LAight-Therapie) signifikant besser war als die Regelversorgung [4].

9. Welche Vorteile und welche Risiken sehen Sie bei der Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa im Stadium I und II (Hurley Score)?

Einschätzende(r)	Antwort
P. Cramer	Schnellere Ausreifung der Abszesse - hohes Risiko der zu hohen versprechen von nicht erzielbaren Therapieerfolgen und ganz deutlich der Verzögerung notwendiger andere Therapien aufgrund von Wirtschaftlichen Interessendes Franchise
S. Schirmer	<p>Vorteile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hohe Effektivität (insbesondere bei Hurley I und II, Näheres unter 10.) • Nur wenige Kontraindikationen, folglich bei fast allen Patient:innen anwendbar - Mit allen anderen Therapieoptionen kombinierbar • Gut geeignet zur Operationsvorbereitung und Rezidivprophylaxe (siehe 3.c) • Hohe Patient:innenakzeptanz aufgrund geringer Nebenwirkungen • Gute Durchführbarkeit von Seiten der Behandelnden (nach entsprechender Anschaffung, Schulung, Etablierung) <p>Die Regelmäßigkeit mit der die Patient:innen wegen der LAight-Therapie zu den Behandelnden gehen, schafft Vertrauen und stärkt die Bereitschaft ärztliche oder pflegerische Empfehlungen umzusetzen (Gewichtsabnahme, Rauchentwöhnung, Ernährungsumstellung) [14].</p> <p>Risiken:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In seltenen Fällen kurzzeitige reversible Hautirritationen

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Da bereits aus anderen Bereichen sowohl die IPL, als auch die RF bekannt sind, wissen wir, dass nahezu keine Risiken für die Patient:innen bestehen. Innerhalb der letzten fünf Jahre hatten wir einstellige Vorkommen von Nebenwirkungen in Form von leichten kurzfristigen Hautirritationen.</p>
S. Grabbe	<p>Vorteile der LAight-Therapie: - Hohe Effektivität (insbesondere in den Schweregraden Hurley I und II) - Mit allen anderen Therapieoptionen kombinierbar - Gut geeignet zur Operationsvorbereitung und Rezidivprophylaxe - Nur wenige Kontraindikationen und kann bei fast allen Patient:innen angewendet werden - Hohe Patient:innenakzeptanz</p> <p>Risiken der LAight-Therapie: Die Technologien IPL und RF sind uns aus anderen Anwendungsgebieten bekannt und beinhalten nahezu kein Risiko für die Behandelten. Die Dokumentation der LAight-Therapie und deren Nebenwirkungen der letzten 7 Jahren bestätigen, dass sie eine schonende und risikoarme Behandlungsoption darstellt [4].</p>
Kiedrowski	<p>Vorteile sind neben der hohen Effektivität und der guten Verträglichkeit auch die Tatsache, dass es nur wenige Kontraindikationen gibt und sich die LAight-Therapie mit den anderen Therapieoptionen kombinieren lässt.</p> <p>Die Einbindung des Patienten in ein digitalgestütztes Versorgungskonzept ist als weiterer Vorteil der LAight-Therapie zu betrachten.</p> <p>Alle Studien (siehe Punkt 8) und persönlichen Erfahrungen zeigen, dass die Nebenwirkungen der Therapie vernachlässigbar sind, deshalb sehe ich insbesondere im Vergleich zu den anderen Therapieoptionen ein extrem niedriges Risiko für die Anwendung.</p>
Pflegeeinrichtungen Apraxon GmbH und TCW GmbH	<p>Die LAight-Therapie erlaubt es uns Pflegefachkräften die Patient:innen zu versorgen (und das nicht nur bei großflächigen, entstellenden Wunden). Sie ist in jedem Krankheitsstadium anwendbar und effektiv und hat kaum Nebenwirkungen. Außerdem sehen wir die Betroffenen regelmäßig und können sie in ihrer Krankheitsbewältigung unterstützen.</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Insbesondere im Vergleich zu den anderen Therapieoptionen sehen wir kaum ein Risiko.</p>
<p>Klinikum Dessau</p>	<p>Vorteile der LAight-Therapie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hohe Effektivität (insbesondere in den Schweregraden Hurley I und II) - Mit allen anderen Therapieoptionen kombinierbar - Gut geeignet zur Operationsvorbereitung und Rezidivprophylaxe - Nur wenige Kontraindikationen und kann bei fast allen Patient:innen angewendet werden - Hohe Patient:innenakzeptanz - Physikalische Therapie <p>Risiken der LAight-Therapie:</p> <p>Die Technologien IPL und RF sind uns aus anderen Anwendungsgebieten bekannt und beinhalten nahezu kein Risiko für die Behandelten. Die Dokumentation der LAight-Therapie und deren Nebenwirkungen der letzten 7 Jahren bestätigen, dass sie eine schonende und risikoarme Behandlungsoption darstellt [4]. Ein Erythem kann auftreten oder Schmerzen während der Behandlung</p>
<p>WZ-WundZentrum GmbH</p>	<p>Vorteile der LAight®-Therapie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nicht-invasive Therapiemethode - Hohe Patient:innenakzeptanz aufgrund geringer Nebenwirkungen wie z. B. kurzzeitige Aktivitätssteigerung mit anschließender Abszessentleerung; punktueller Anwendungsbedingter Schmerz) - kann laut Therapiealgorithmus des Innovationsfonds-Projektes "EsmAiL" mit anderen Therapieoptionen kombiniert werden - es zeigt sich innerhalb von 12-16 Wochen, ob die Therapie wirksam ist (Responder / Non-Responder) - ist in jedem Krankheitsstadium anwendbar und eignet sich durch den anti-inflammatorischen Effekt auch zur Operationsvorbereitung (bei Hurly-Score II + III) - es gibt nur wenige Kontraindikationen (z.B. Schwangerschaft, Epilepsie, Hauttumore) - erzielt eine Verbesserung der Lebensqualität und

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Reduktion der Krankheitsaktivität sowohl als Monotherapie als auch im Rahmen einer komplexen Intervention [12] [13]</p> <ul style="list-style-type: none"> - Remissionsstabilisierung [12] [13] - kann von speziell geschulten Pflegefachkräften durchgeführt werden - während der regelmäßigen Therapie baut sich eine Vertrauensbeziehung auf, die von den Patient:innen genutzt wird, um Strategien zur Krankheitsbewältigung zu entwickeln. <p>Risiken der LAight®-Therapie: Bis auf vereinzelt Auftreten von Therapiebedingten Schmerzen und anwendungsbedingten thermischen Hautreaktionen konnten in den vergangenen 7 Jahren keine unerwünschten Ereignisse oder Nebenwirkungen in den WZ-Wundzentren beobachtet werden.</p>
A.Lodde	<p>Vorteile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hohe Ansprechrate • Äußerst geringe Nebenwirkungen • mit allen medikamentösen Therapieoptionen kombinierbar (Antibiotika, Biologika, chirurgische Interventionen) • Hohe Patient:innenakzeptanz • Regelmäßiger Kontakt zu den Betroffenen <p>Risiken: Als lokale, gerätebasierte Anwendung hat die Therapie kaum Risiken. Die Nebenwirkungen beschränken sich meist auf Rötungen. In unserer Anwendung seit 5 Jahren, gab es nicht einen Patient/eine Patientin, die/der die Therapie aufgrund von Nebenwirkungen abbrechen musste.</p>
WVZ Wundversorgungszentrum	<p>Vorteile der LAight®-Therapie</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nicht-invasive Therapiemethode - Hohe Patient:innenakzeptanz - geringe Nebenwirkungen wie z. B. kurzzeitige Aktivitätssteigerung mit anschließender Abszessentleerung - kann mit anderen Therapieoptionen kombiniert werden - es zeigt sich innerhalb von wenigen Behandlungen, ob die Therapie wirksam ist

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>(Responder / Non-Responder)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ist in jedem Krankheitsstadium anwendbar - es gibt nur wenige Kontraindikationen (z.B. Schwangerschaft, Epilepsie, Hauttumore) - erzielt eine Verbesserung der Lebensqualität und Reduktion der Krankheitsaktivität - Remissionsstabilisierung [12] [13] - kann von speziell geschulten Pflegefachkräften durchgeführt werden - regelmäßige Therapie ermöglicht Vertrauensbeziehung, die von den Patient:innen genutzt wird, um Probleme zu bewältigen und neuen Mut zu fassen. <p>Risiken der LAight®-Therapie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - anwendungsbedingten thermischen Hautreaktionen - bisher sind keine unerwünschten Ereignisse oder gravierende Nebenwirkungen während oder nach der Therapie aufgetreten
U.Kirschner	<p>Vorteile der LAight-Therapie</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hohe Effektivität (insbesondere in den Schweregraden Hurley I und II), - Nur wenige Kontraindikationen - Kann bei fast allen Patient:innen angewendet werden, - Hohe Patient:innenakzeptanz aufgrund der geringen Nebenwirkungen - Kombinierbarkeit mit allen anderen Therapieoptionen - Gute Eignung zur Operationsvorbereitung und Rezidivprophylaxe - Gute Eignung zur Erhaltung nach Wirkverlust von Biologika [17] <p>Risiken der LAight-Therapie:</p> <p>Aus anderen Anwendungsgebieten sind als typische Risiken der beiden Komponenten IPL und RF Rötungen, Schmerzen, Purpura, Bläse, Blasen, Krusten und Blutungen an der Haut bekannt.</p> <p>Auf Basis meiner 7-jährigen Erfahrung kann ich LAight als eine sehr risikoarme Behandlungsform bewerten. Ein wichtiger Grund dürften die strikten Vorgaben zum Personaleinsatz (nur geschulte Anwender, mehrtägige umfangreiche Schulung zu Theorie und Praxis, regelmäßige</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Nachschulungen) sein, dadurch erfolgt i.d.R. – bereits unabhängig von der ärztlichen Aufsicht – eine sehr sachgemäße Handhabung durch die Anwender. Auch die Dokumentation der LAight-The-rapie und deren Nebenwirkungen der letz-ten 7 Jahren bestätigen, dass sie eine schonende und risikoarme Behandlungsoption darstellt [siehe alle Studien Antwort 8].</p>
M. Ruiz-Heitmann	<p>Vorteile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hohe Ansprechrates • vernachlässigbare Nebenwirkungen • mit allen medikamentösen Therapieoptionen kombinierbar (Antibiotika, Biologika, chirurgische Interventionen) • Hohe Patient:innenakzeptanz • Regelmäßiger Kontakt zu den Betroffenen • vergleichsweise geringe Therapiekosten <p>Risiken: mir sind in der korrekten Anwendung der LAight-Therapie keine gesundheitlichen Risiken /Nebenwirkungen bekannt.</p> <p>Ich bin einer der ersten Praxen, die die LAight-Therapie nun seit über 7 Jahren anbietet und ich habe über die Jahre eine Vielzahl an Patient*innen behandelt. Wenn ich selbst betroffen wäre, würde ich gegeben des Risiko-Nutzen-Profiles auch immer die LAight-Therapie den anderen Optionen vorziehen.</p>

10. Wie schätzen Sie die Relevanz der medizinischen Problematik der Hidradenitis suppurativa im Stadium I und II (Hurley Score) ein (insbesondere Schweregrad, Krankheitslast, Verlauf)?

Einschätzende(r)	Antwort
P. Cramer	<p>Hoch, bereits niedrige Hurley Stadien führen zu hohen DLQI Werten und massiver Morbidität bei den Patienten inklusive aber nicht ausschließlich: Depression, Arbeitseinschränkung, Soziale Isolation</p>

Einschätzende(r)	Antwort
S. Schirmer	<p>Die zeitnahe Behandlung von Patient:innen mit Hurley I oder Hurley II ist von höchster Relevanz. Die Ai ist besonders, da der Schweregrad nicht immer zwingend mit der Krankheitsaktivität, also auch den Einschränkungen und Beschwerden korreliert. Konkret bedeutet das, dass auch ein einzelner entzündlicher Knoten oder Abszess bei Patient:innen die wir nach Hurley I einstufen würden, so starke Schmerzen verursachen kann, dass alltägliche Bewegungen, Arbeit und Freizeitaktivitäten massiv eingeschränkt oder teilweise unmöglich sind. Das verdeutlicht, dass auch vermeintlich leichte Fälle eine hohe Krankheitslast bedeuten können.</p> <p>Im EsmAiL-Projekt zeigte sich eindeutig, dass die Arbeitsfähigkeit durch die Akne inversa, mit durchschnittlich 14,3 Arbeitsunfähigkeitstagen jährlich, häufig eingeschränkt ist. Hauptursache dabei war nach Angaben der Betroffenen der Schmerz [1].</p> <p>Was wir in den letzten Jahren beobachten konnten, ist ein noch deutlich schnelleres Ansprechen auf die Therapie, je früher sie begonnen wird. Bei sofortiger Intervention mit Monotherapie LAight, gaben die Patient:innen ein rasches Nachlassen von Juckreiz und zeitiges spontanes Öffnen von Abszessen mit verkürzter Heilungsphase, fast immer ohne Narbenbildung an.</p> <p>Das sogenannte „Window of Opportunity“ (die Zeit, in der noch keine irreversiblen Gewebeschäden vorliegen) ist bei der Ai relativ früh geschlossen. Daher ist es äußerst relevant professionelle Anlaufstellen mit geschultem Personal zu haben, die bereits in frühen Phasen der Krankheit erkennen, worum es sich handelt und angemessene Maßnahmen in die Wege leiten. Wie bereits erwähnt ist die Ai ein progredienter Prozess, der aktuell noch immer durch die unnötig langen Zeitintervalle bis zu korrekten Diagnosestellung, vermeidbare höhere Kosten und aufwändigere Therapien geprägt ist. Im Projekt EsmAiL haben wir gezeigt, dass es dank innovativer Therapien wie LAight und professioneller Behandlungsplanung, Patientenedukation und Läsionsversorgung auch viel besser geht als in der Regelversorgung.</p>
S. Grabbe	Die HS verläuft oft progressiv und wenn bereits

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Gewebedefekte mit Fibrose (im Hurley Stadium III) vorliegen, sind die Auswirkungen unumkehrbar. Die primären und sekundären Erkrankungskosten nehmen mit steigendem Schweregrad deutlich zu [22]</p> <p>Eine aktuelle Studie zeigt für Patienten mit HS in Deutschland eine signifikante Einschränkung der Arbeitsfähigkeit und Produktivität, die zu einem geschätzten Verlust des Bruttoeinkommens von insgesamt 12,6 Milliarden Euro pro Jahr in Deutschland führt [23].</p> <p>Es gibt demnach ein so genanntes „Window of Opportunity“ in dem Krankheitsverläufe noch beeinflusst werden können, bevor die Ausprägung lebensbestimmend wird. Es ist also hochrelevant die Diagnosezeiten zu verkürzen und Betroffene in niedrigen Schweregraden wie Hurley I und II holistisch zu behandeln (siehe Antwort 13), damit Progression vermieden werden kann.</p>
Kiedrowski	<p>Die Relevanz ist hoch (siehe Punkt 6). Schwere Krankheitsverläufe können Betroffene körperlich und psychisch stark schädigen und deren Familien/Umfeld teils immens belasten. Sie bergen außerdem hohe Kosten für das Gesundheitssystem (Biologika und chirurgische Interventionen) und das Sozialsystem (aufgrund von Einschränkung der Arbeitsfähigkeit) [1].</p>
Pflegeeinrichtungen Apraxon GmbH und TCW GmbH	<p>Wie bereits oben erwähnt (Punkt 6) kamen wir vor der LAight-Therapie erst mit Patient:innen in Berührung, wenn es „zu spät“ war und bereits großflächige chirurgische Interventionen durchgeführt worden waren, weil die Erkrankung vorher bereits zu weit fortgeschritten war. Nur selten waren die von den Patient:innen berichteten Behandlungserfahrungen positiv und die viele Betroffene berichteten von starken Zukunfts- und Existenzängsten im Hinblick auf die Chronizität und häufige Progression der Ai. Schon in niedrigen Hurley-Graden ist die Erkrankung sehr belastend. Entzündliche Knoten und Abszesse Schmerzen häufig sehr und schränken Leben und Beruf deutlich ein [1]. Wir schätzen die medizinische Problematik und die Relevanz einer effektiven Therapie in diesen Stadien als sehr hoch ein.</p>
Klinikum Dessau	<p>Die HS verläuft oft progressiv und wenn bereits</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Gewebedefekte mit Fibrose (im Hurley Stadium III) vorliegen, sind die Auswirkungen unumkehrbar. Die primären und sekundären Erkrankungskosten nehmen mit steigendem Schweregrad deutlich zu [22]</p> <p>Eine aktuelle Studie zeigt für Patienten mit HS in Deutschland eine signifikante Einschränkung der Arbeitsfähigkeit und Produktivität, die zu einem geschätzten Verlust des Bruttoeinkommens von insgesamt 12,6 Milliarden Euro pro Jahr in Deutschland führt [23].</p> <p>Es gibt demnach ein so genanntes „Window of Opportunity“ in dem Krankheitsverläufe noch beeinflusst werden können, bevor die Ausprägung lebensbestimmend wird.</p> <p>Es ist also hochrelevant die Diagnosezeiten zu verkürzen und Betroffene in niedrigen Schweregraden wie Hurley I und II holistisch zu behandeln (siehe Antwort 13), damit Progression vermieden werden kann.</p>
WZ-WundZentrum GmbH	<p>Bereits im Stadium 1 nach Hurley führen die entzündlichen Knoten und Abszesse zu Schmerzen und schränken die Alltagsaktivität, die Berufsfähigkeit und das Sexualleben deutlich ein. Bereits in diesem Stadium muss es Ziel sein, die Krankheitsaktivität zu reduzieren und vor allem ein Fortschreiten zu verhindern.</p> <p>Vor allem Patient:innen im Stadium III nach Hurley berichten von einer Unterversorgung zu Beginn ihrer Erkrankung und haben erst im Verlauf die Diagnose „Akne inversa“ erhalten. Der progrediente Verlauf schürt teils starke Zukunfts- und Existenzängste (aufgrund von Berufsunfähigkeit und Überforderung im Alltag).</p> <p>Aufgrund der Datenlage und der Erkenntnisse aus dem Innovationsfonds-Projekt „EsmAiL“ schätzen wir den Schweregrad, die Krankheitslast und den progredienten Verlauf als medizinisch sehr relevant für die Betroffenen und ihr soziales Umfeld ein. Deshalb muss der Progressionsvermeidung und Reduktion der Krankheitsaktivität (Remission) oberste Priorität beigemessen werden. Die Progressionsvermeidung ist auch Gesundheitsökonomisch und volkswirtschaftlich bedeutsam.</p>

Einschätzende(r)	Antwort
A.Lodde	<p>Die folgenden Aussagen sind weitestgehend Zitate aus meinem zur Publikation in der "Zeitschrift für Allgemeinmedizin" angenommenen Paper.</p> <p>Die Progression führt häufig zu irreversiblen Krankheitszuständen, mit starker mentaler Belastung und, nicht selten, Arbeitsunfähigkeit sowie sozialer Isolation der Betroffenen. Es ist also zentral wichtig Progression zu vermeiden.</p> <p>Bei schweren Befunden mit starker Fistelgangbildung und Vernarbung ist der einzige medizinisch sinnvolle Weg häufig die großflächige Entnahme der betroffenen Areale nach vorangegangener entzündungsreduzierender, medikamentöser Therapie mit Antibiotika oder Biologika. Die Notwendigkeit macht die Konsequenzen eines solchen Eingriffs jedoch nicht weniger traumatisierend. Dies betrifft nicht nur die Einschränkungen im Sexualleben der Betroffenen, sondern auch die lebenslangen Mobilitätseinschränkungen, die durch Operationen entstandenen unumkehrbaren Gewebe- und Nervenschäden sowie die psychischen Belastungen. Hinzu kommen häufig mehrmonatige Ausfälle im Berufs- und Privatleben durch die offene Wundheilung, die mit einer hohen Zahl an Arbeitsunfähigkeitstagen sowie Reha-Maßnahmen und Physiotherapien einhergehen [1]. Solche Verläufe belasten nicht nur die Patienten selbst, sondern auch deren soziales Umfeld erheblich [18].</p> <p>Die mit der Ai einhergehende, beständige Entzündungsbelastung bei unzureichender Krankheitskontrolle führt über die Zeit auch zur Entstehung oder Verstärkung von Begleiterkrankungen [1].</p> <p>Vergleichsstudien zwischen Ai-Betroffenen und gesunden Menschen dokumentieren eine weitaus höhere Prävalenz von Angstzuständen und Depressionen bei Ai-Patienten [19].</p> <p>Weitere Studien unterstreichen den Zusammenhang von Ai mit einer erhöhten Prävalenz individueller Stoffwechselerkrankungen wie Insulinresistenz, Fettleibigkeit, Hyperlipidämie, Bluthochdruck und dem metabolischen Syndrom [20]. Dies führt zu einem erhöhten Risiko einer</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>frühzeitigen kardiovaskulären Morbidität und Mortalität. Die frühe Zuführung zu einer stadiengerechten Therapie ist maßgeblich für den weiteren Krankheitsverlauf und es ist unsere Aufgabe Patienten früh (am besten im Hurley Stadium I) zu identifizieren und zu therapieren, um ihnen diese furchtbaren, lebensbestimmenden Krankheitsverläufe zu ersparen [1]. Hierfür halte ich die LAight-Therapie für sehr geeignet.</p>
<p>WVZ Wundversorgungszentrum</p>	<p>Bereits im Stadium 1 nach Hurley führen die entzündlichen Knoten und Abszesse zu Schmerzen und schränken die Alltagsaktivität, die Berufsfähigkeit und das Sexualleben deutlich ein. Bereits in diesem Stadium muss es Ziel sein, die Krankheitsaktivität zu reduzieren und vor allem ein Fortschreiten zu verhindern. Der progrediente Verlauf schürt teils starke Zukunfts- und Existenzängste (aufgrund von Berufsunfähigkeit und Überforderung im Alltag). Aufgrund der Erkenntnisse aus dem Innovationsfonds-Projekt „EsmAiL“ schätzen wir den Schweregrad, die Krankheitslast und den progredienten Verlauf als medizinisch sehr relevant für die Betroffenen und ihr soziales Umfeld ein. Deshalb muss der Progressionsvermeidung und Reduktion der Krankheitsaktivität (Remission) oberste Priorität beigemessen werden.</p>
<p>U.Kirschner</p>	<p>Die Relevanz der medizinischen Problematik der HS in Hurley Grad I und II ist sehr hoch: Bei der HS handelt es sich um eine progressiv verlaufende, mutilierende Hauterkrankung die zu nicht-reversibler Schädigung der Haut führt. Aufgrund von Schmerzen und Zerstörung der Haut in den inversen Körperarealen kommt es zu einer überdurchschnittlich hohen Anzahl von Patient:innen, die im Lauf ihres Lebens erwerbsunfähig werden. Die Arbeitslosenquote lag mit 12,6%, doppelt so hoch wie in der Deutschen Gesamtbevölkerung. Die Arbeitsunfähig in den letzten 6 Monaten vor der Befragung lag bei 41,4% [95% confidence interval (CI) 36,9-46,0], mit einer durchschnittlichen Dauer von 39,3 Tagen im Durchschnitt (95% CI 32,4-46,1). [18]. Eine frühzeitige, konsequente, die Erkrankung kontrollierende Behandlung bereits in den Stadien I und II</p>

Einschätzende(r)	Antwort
	nach Hurley, ist zentral, um die Auswirkungen möglichst gering zu halten.
M. Ruiz-Heitmann	<p>Schwere Krankheitsverläufe mit Genitalverstümmelung etc. sind für Betroffene und ihr soziales Umfeld eine Katastrophe. Aber auch Hurley I und II Patient*innen fühlen sich oft schon stark belastet, da auch einzelne Läsionen deutlich Schmerzen und eitrige Entzündungen an intimen Arealen direkt zu Stigmatisierung führen [1].</p> <p>Es ist meiner Meinung nach absolut notwendig die Akne inversa frühzeitig in niedrigeren Schweregraden effektiv zu therapieren, um Betroffenen einen solchen Horror zu ersparen.</p>

C. Fragen zur Wirtschaftlichkeit

11. Welche Kosten entstehen durch die Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa im Stadium I und II (Hurley Score)? Welche könnten vermieden werden?

Einschätzende (r)	Antwort
P. Cramer	80-150€ pro Sitzung - hohe Kosten im Vergleich zu anderen, effektiveren Therapiemethoden
S. Schirmer	<p>Kosten: Im EsmAiL-Projekt wurde die LAight-Therapie mit 106,10 € vergütet. In den ersten 6 Monaten (Akutphase) wird gemäß Behandlungsplan die Therapie alle 14 Tagen durchgeführt. Danach kann das Intervall (bei gutem Ansprechen auf die Therapie) je nach Befund auf alle 4-8 Wochen ausgedehnt werden. Die jährlichen Kosten liegen maximal (bei 14-tägiger Anwendung) bei 2.758,60 €. Bei erfolgreicher Therapie, bzw. gutem Ansprechen auf die LAight-Therapie, fallen die Kosten entsprechend den größeren Sitzungsintervallen, geringer aus.</p> <p>Außerdem haben wir die Erfahrung gemacht, dass mit Eingliederung der LAight-Therapie in das ganzheitliche Behandlungskonzept von EsmAiL (inkl. Läsionsversorgung und Patientenedukation) weniger chirurgische Interventionen und systemische Therapien mit Antibiotika und Biologika nötig waren [1].</p> <p>Vermeidbare Kosten:</p>

Einschätzende (r)	Antwort
	<p>Operative Kosten belaufen sich auf ca. 3.200-3.700€. Je nachdem ob eine operative Versorgung mit Hauttransplantat oder Lappenplastik nach Exzision erfolgt. Bei sekundärer Wundheilung sind die OP-Kosten im Vergleich etwas niedriger, aber dafür die Nachsorgezeit mit kostenintensivem Verbandmaterial, meist monatelang und teilweise auch bei jungen Patient:innen nicht ohne Pflegedienst machbar. Außerdem gibt es immer eine längere Zeit der Arbeitsunfähigkeit und Patient:innen leiden häufiger unter Depressionen als Folge des mangelhaften Krankheitsmanagements. Biologika liegen mit jährlichen Kosten von über 20.000€ sehr deutlich über denen der LAight-Therapie, sind häufig, aber nicht effektiver und können bei auftretenden Nebenwirkungen zu zusätzlichen Kosten führen.</p>
S. Grabbe	<p>Kosten der LAight-Therapie: Im von unserer Hautklinik geleiteten Projekt EsmAiL [6] wurde die LAight-Therapie mit 106,10 € vergütet, was in der Regel auch der Preisgestaltung bei der LAight-Therapie als Selbstzahlerleistung in unserer Klinik entspricht. In den ersten 6 Monaten (Akutphase) sieht der Behandlungsplan eine Therapie alle 14 Tagen vor; das Intervall kann dann nach Ansprechen auf die Therapie je nach Befund auf alle 4-8 Wochen ausgedehnt werden. Würde man alle 14 Tage behandeln, beliefen sich die jährlichen Kosten auf 2.758,60 € ($26 \cdot 106,10$ €). Bei einem gängigen Therapieregime von Sitzungen alle 14 Tage über 6 Monate und darauffolgend alle 4 Wochen würden die Kosten im ersten Behandlungsjahr 1.909,80 € ($26/2 \cdot 106,10 + 6 \cdot 106,10$) betragen. Im Folgejahr reduzieren sich die Kosten bei einer Sitzung alle 4 Wochen entsprechend auf 1.379,3€ ($52/4 \cdot 106,10$). Die EsmAiL-Studie hat gezeigt, dass aufgrund der Integration der LAight-Therapie in den Behandlungsalgorithmus der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe weniger chirurgische Interventionen und systemische Therapien mit Antibiotika und Biologika nötig waren [6] und dass obwohl die Effektivität der Versorgung höher war (wobei hier sicher auch noch die anderen Komponenten der komplexen Versorgung wie Läsionsversorgung und Patientenedukation eine Rolle spielen). Ersparnisse: Laut Nutzenbewertung des G-BA zu Cosentyx liegen die jährlichen Kosten der Biologika Therapien bei rund 25.000 €. Dies bedeutet also, dass man mit den Kosten eines Jahres Biologika-Therapie einen Patienten/eine Patientin 18 Jahre lang mit der LAight-Therapie versorgen kann. Auch die Kosten chirurgischer Eingriffe und der damit verbundenen teils monatelangen Heilungszeiten und Ausgaben für Wundversorgung etc. liegen häufig im 5-stelligen Bereich. Nicht zu vergessen</p>

Einschätzende (r)	Antwort
	alle sekundären Kosten (Depressionen, Arbeitsausfall), die durch ein gutes Krankheitsmanagement mit der LAight-therapie vermieden werden können.
Kiedrowski	<p>Die Kosten einer LAight-Behandlung liegen zwischen 90 € und 140 € und wenn man die publizierten Versorgungskosten des EsmAiL-Projektes heranzieht (alle Schweregrade nach Hurley inkludiert) lagen die Jahreskosten im Schnitt bei 1,354,20 €.</p> <p>Wenn Patient:innen gut auf die LAight-Therapie ansprechen, können die anderen Therapieoptionen reduziert, nur in Intervallen oder ganz vermieden werden, was deutlich Kosten spart. Die Ausgaben für ein Jahr Biologika-Therapie liegen mit 25.000-30.000 € beim 20-fachen und auch ein großer chirurgischer Eingriff mit stationärem Aufenthalt, monatelanger Wundversorgung und Arbeitsausfall führt zu Kosten die sicher deutlich höher anzusetzen sind (DRG´s aber aktuell nicht bekannt).</p>
Pflegeeinrichtungen Apraxon GmbH und TCW GmbH	<p>Die Kosten einer LAight-Behandlung liegen bei rund 100 € (je nach Anzahl betroffener Areale kann der Betrag auch höher ausfallen). Wenn Patient:innen es sich leisten können, oder eine Kostenübernahme der Therapie besteht, behandeln wir zunächst alle 14 Tage. Langfristig pendelt sich über alle Patient:innen ein Rhythmus von ein Mal pro Monat ein. Wir würden die jährlichen Kosten also auf ca. 1.200 € beziffern (mehr zu Anfang).</p> <p>Durch die LAight-Therapie können, unserer Erfahrung nach, teure medikamentösen Therapien und Operationen mit langen Wundheilungszeiten vermieden werden. [12]</p> <p>Auch die seelischen Belastungen für Patient:innen und deren Umfeld und die daraus resultierenden psychischen Erkrankungen, wie Depressionen, können vermieden werden.</p>
Klinikum Dessau	<p>Kosten der LAight-Therapie:</p> <p>Im Projekt EsmAiL [6] wurde die LAight-Therapie mit 106,10 € vergütet. In den ersten 6 Monaten (Akutphase) sieht der Behandlungsplan eine Therapie alle 14 Tagen vor; das Intervall kann dann nach Ansprechen auf die Therapie je nach Befund auf alle 4-8 Wochen ausgedehnt werden. Würde man alle 14 Tage behandeln, beliefen sich die jährlichen Kosten auf 2.758,60 € (26*106,10 €). Bei einem gängigen Therapieregime von Sitzungen alle 14 Tage über 6 Monate und darauffolgend alle 4 Wochen würden die Kosten im ersten Behandlungsjahr 1.909,80 € (26/2*106,10€+6*106,10€) betragen. Im</p>

Einschätzende (r)	Antwort
	<p>Folgejahr reduzieren sich die Kosten bei einer Sitzung alle 4 Wochen entsprechend auf 1.379,3€ ($52/4 \cdot 106,10\text{€}$).</p> <p>Die EsmAiL-Studie hat gezeigt, dass aufgrund der Integration der LAight-Therapie in den Behandlungsalgorithmus der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe weniger chirurgische Interventionen und systemische Therapien mit Antibiotika und Biologika nötig waren [6] und dass obwohl die Effektivität der Versorgung höher war (wobei hier sicher auch noch die anderen Komponenten der komplexen Versorgung wie Läsionsversorgung und Patientenedukation eine Rolle spielen).</p> <p>Ersparnisse:</p> <p>Laut Nutzenbewertung des G-BA zu Cosentyx liegen die jährlichen Kosten der Biologika Therapien bei rund 25.000 €.</p> <p>Dies bedeutet also, dass man mit den Kosten eines Jahres Biologika-Therapie einen Patienten/eine Patientin 18 Jahre lang mit der LAight-Therapie versorgen kann. Auch die Kosten chirurgischer Eingriffe und der damit verbundenen teils monatelangen Heilungszeiten und Ausgaben für Wundversorgung etc. liegen häufig im 5-stelligen Bereich. Nicht zu vergessen alle sekundären Kosten (Depressionen, Arbeitsausfall), die durch ein gutes Krankheitsmanagement mit der LAight-Therapie vermieden werden können.</p>
WZ-WundZentrum GmbH	<p>Die Kosten einer LAight®-Therapie liegen bei den Selektivverträge zwischen 75,00 und 106,10 €, abhängig vom Hurley-Grad plus 20 € Fotodokumentation pro Quartal.</p> <p>Unsere Patient:innen sind Selbstzahler oder Teilnehmer von Selektivverträgen mit der AOK Hessen oder der AOK Bayern sowie bis Mitte 2022 auch Studienteilnehmende des Projektes „EsmAiL“. Teilweise liegen auch Kostenübernahmen durch die GKV im Wege der Einzelfallentscheidung vor. Wenn eine Kostenübernahme für die LAight®-Therapie besteht, behandeln wir zunächst alle 14 Tage. Gleiches gilt für die Patient:innen, die sich eine regelhafte LAight®-Therapie finanziell leisten können.</p> <p>Im Verlauf greifen dann die positiven Effekte der Therapie und das Therapie-Intervall pendelt sich nach der Akutphase von 6 Monaten bei einmal pro Monat bis alle 6 -8 Wochen ein.</p> <p>Berechnungsbeispiel.</p> <p>Jährlichen Kosten bei alle 14 Tage = 2.758,60 € ($26 \cdot 106,10\text{€}$).</p>

Einschätzende (r)	Antwort
	<p>Jährlichen Kosten bei alle 14 Tage für 6 Monate und einem Therapie-Intervall von alle 4 Wochen ab dem 7. Monat = 1.909,80 € im ersten Behandlungsjahr. Ab dem 2. Jahr reduzieren sich die Kosten bei einem Therapie-Intervall alle 4 Wochen auf 1.379,3€</p> <p>Das Innovationsfonds-Projekt „EsmAiL“ hat gezeigt, dass durch die leitlinienbasierte Therapie ergänzt um die Komponenten LAight®-Therapie, Schmerztherapie, Wund- und Läsionsversorgung sowie Patientenedukation bei der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe weniger chirurgische Interventionen und systemische Therapien mit Antibiotika und Biologika nötig waren.</p> <p>[12] [13]</p> <p>Kosten Biologika versus LAight®-Therapie Laut Nutzenbewertung des G-BA zu Cosentyx [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-10309/2023-12-07_AM-RL-XII_Secukinumab_D-942_ZD.pdf] liegen die jährlichen Kosten der Biologika Therapien zwischen 17 858,12 € und 38 841,41 €.</p> <p>Für die LAight®-Therapie liegen die Kosten selbst bei einem 14-tägigen Therapie-Intervall bei 2.758,60 €.</p> <p>Nicht eingerechnet sind die Kosten für die chirurgischer Eingriffe und die damit verbundenen teils monatelangen Heilungszeiten mit den Ausgaben für die Wundversorgung und Verbandmittel.</p> <p>Vergleicht man die jährlichen Kosten für die Therapie mit Biologika mit den Kosten für die LAight®-Therapie und den anderen Interventionen im Projekt „EsmAiL“ zeigt sich ein deutliches Einsparvolumen für die GKV bei Anwendung der LAight®-Therapie im Rahmen der komplexen Intervention.</p> <p>[15]</p> <p>In diesem Kontext bitten wir um Beachtung der Gesundheitsökonomischen Evaluation im Rahmen des Innovationsfonds-Projektes „EsmAiL“, deren Publikation in Kürze auf der Webseite des G-BA erwartet wird.</p>
A.Lodde	<p>Kosten:</p> <p>11. Die Vergütung der LAight-Therapie im EsmAiL-Projekt lag bei 106,10 € pro Sitzung [9]. In den ersten 3 Monaten empfiehlt die aktuelle Leitlinie die Therapie alle 14 Tagen durchzuführen; nach Ansprechen können die Abstände nach individuellem Befund ausgedehnt werden [1].</p> <p>Wenn 3 Monate alle 14 Tage behandelt wird (636,60 €) und darauffolgend alle 4 Wochen eine Therapie stattfindet (9 Monate x 106,10 € = 954,90 €) würden die jährlichen Kosten 1.591,50 € betragen.</p> <p>Ersparnisse:</p>

Einschätzende (r)	Antwort
	<p>Insbesondere Biologikatherapien, aber auch große chirurgische Eingriffe sind um ein Vielfaches teurer als die LAight-Therapie (häufig im 5-stelligen Bereich/Jahr bei Biologika).</p> <p>Aus dem EsmAiL-Projekt wissen wir, dass die Integration der LAight-Therapie in die Versorgung solche teuren Interventionen vermeiden kann und dabei ein besseres Krankheitsmanagement bietet [9].</p>
<p>WVZ Wundversorgungs- zentrum</p>	<p>Die Kosten einer LAight®-Therapie liegen bei den Selektivverträge zwischen 75,00 und 106,10 €, abhängig vom Hurley-Grad plus 20 € Fotodokumentation pro Quartal.</p> <p>Unsere Patient:innen sind</p> <ul style="list-style-type: none"> - Studierende des Projektes „EsmAiL“ - Teilnehmer des Vertrages zur besonderen Versorgung mit der AOK Hessen - Selbstzahler mit und ohne anschließender Kostenübernahme durch die GKV im Rahmen von Einzelfallentscheidung <p>Kostenreduktion /Kostenvermeidung durch weniger Antibiosen, Biologika und großflächige Exzision möglich. Vermeiden von Arbeitsunfähigkeit sowie weiterer psych. Erkrankungen wie Depression und Angststörungen.</p> <p>Das Innovationsfonds-Projekt „EsmAiL“ hat gezeigt, dass durch die leitlinienbasierte Therapie ergänzt um die Komponenten LAight®-Therapie, Schmerztherapie, Wund- und Läsionsversorgung sowie Patientenedukation bei der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe weniger chirurgische Interventionen und systemische Therapien mit Antibiotika und Biologika nötig waren. [12] [13]</p>
<p>U.Kirschner</p>	<p>Kosten:</p> <p>In meiner Praxis wird die LAight-Therapie im Rahmen der Selektivverträge der AOK Hessen und AOK Bayern, als im Rahmen von Einzelfallentscheidungen durch die Kassen erstattete Selbstzahlerleistung, vor allem jedoch als reine Selbstzahlerleistung abgerechnet.</p> <p>Die Abrechnung als Selbstzahlerleistung erfolgt analog zur Abrechnung der PDT (GOÄ 5800, 566, 5802, 5803, 209). Da die LAight-Therapie deutlich personal- und zeitintensiver ist als die PDT, steigern wir diese GOÄ-Ziffern je nach Anzahl der betroffenen Areale und des jeweils vorhandenen Schweregrades individuell.</p> <p>Der Unterschied zur PDT liegt v.a. in folgenden Punkten: Die Anwender:innen sind konstant während der gesamten Behandlung beschäftigt und können den Raum nicht verlassen, um bspw. parallel anderen Aufgaben</p>

Einschätzende (r)	Antwort
	<p>nachzugehen, im Anschluss an die Behandlung müssen Liege, Behandlungskopf und Raum zeitaufwändig gereinigt werden, der Raum muss i.d.R. gut gelüftet werden, der psychische Leidensdruck der Patienten erfordert außerdem eine individuelle, zeitintensive Interaktion mit den Anwender:innen auch vor und nach den Behandlungen, die Kosten für elektrisch höhenverstellbare Liegen, LAight-Geräte, Nutzungsgebühren, spezielles LAight-Gel, feuchtigkeitsundurchlässige Liegenauflagen, etc. sind hoch.</p> <p>Durchschnittlich muss deshalb etwa 110 – 160 € pro Behandlung erlöst werden, um wirtschaftlich arbeiten zu können. Die durchschnittliche Vergütung im Innovationsfondprojekt EsmAiL in Höhe von 106,10 € ist aufgrund der zwischenzeitlich eingetretenen enormen Kostensteigerungen seit der Konzepterstellung des Projektes heute nicht mehr wirtschaftlich.</p> <p>In den ersten 6 Monaten der LAight-Behandlung (Akutphase) sieht der EsmAiL-Behandlungsplan, der den durchschnittlichen klinischen Alltag gut abbildet, eine Therapie alle 14 Tagen vor; das Intervall wird dann je nach Ansprechen auf die Therapie und je nach Befund auf alle 4-8 Wochen ausgedehnt.</p> <p>Würde man alle 14 Tage behandeln, beliefen sich die durchschnittlichen jährlichen Kosten auf 3.510 € ($26 \cdot 135,00$ €). Bei einem gängigen Therapieregime von Sitzungen alle 14 Tage über 6 Monate und darauffolgend alle 4 Wochen würden die Kosten im ersten Behandlungsjahr 2.565 € ($26/2 \cdot 135,00$ € + $6 \cdot 135,00$ €) betragen. Im Folgejahr reduzieren sich die Kosten bei einer Sitzung alle 4 Wochen entsprechend auf 1.755,00 € ($52/4 \cdot 135,00$ €).</p> <p>Die EsmAiL-Studie hat gezeigt, dass aufgrund der Integration der LAight-Therapie in den Behandlungsalgorithmus der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikant weniger chirurgische Interventionen und systemische Therapien mit Antibiotika und Biologika nötig waren [2, 19] und dass obwohl die Effektivität der Versorgung höher war (wobei hier sicher auch noch die anderen Komponenten der komplexen Versorgung wie Läsionsversorgung und Patientenedukation eine Rolle spielen – dazu auch die Anmerkung, dass es am sinnvollsten wäre, das extrem erfolgreiche digitalgestützte, leitlinienbasierte, interprofessionelle, sektorenübergreifende Versorgungskonzept des Innovationsfondsprojektes EsmAiL und nicht nur eine einzelne Therapiekomponente dieses Konzeptes in die Regelversorgung zu überführen).</p>

Einschätzende (r)	Antwort
	<p>Ersparnisse: Laut Nutzenbewertung des G-BA zu Cosentyx liegen die jährlichen Kosten der Biologika Therapien bei rund 25.000 €. Dies bedeutet also, dass man mit den Kosten eines einzigen Jahres Biologika-Therapie einen Patienten/eine Patientin . fast 14 Jahre lang (bei einer Bepreisung entsprechend der Selbstzahlerleistung) bzw. etwa 18 Jahre lang (Vergütung nach EsmAiL) mit der LAight-Therapie versorgen kann. Auch die Kosten chirurgischer Eingriffe und der damit verbundenen teils monate-langen Heilungszeiten sowie Ausgaben für Wundversorgung durch Pflegedienste oder Wundzentren zzgl. der entsprechenden Verbandsmittel etc. liegen häufig im deutlich 5-stelligen Bereich. Nicht zu vergessen die enormen sekundären Kosten (Depressionen, häufiger Arbeitsausfall bis hin zur Erwerbsunfähigkeit), die durch ein gutes Krankheitsmanagement mit der LAight-Therapie bzw. dem evident erfolgreichen digitalgestützten, leitlinienbasierten, interprofessionellen, sektoren-übergreifenden Versorgungskonzept des Innovationsfondprojektes EsmAiL vermieden werden können.</p>
M. Ruiz-Heitmann	<p>Im Vertrag zur besonderen Versorgung der AOK Hessen wird die Therapie im Schnitt mit ca. 100 € vergütet (Behandlung abhängig vom Hurley-Grad zuzüglich einer Foto-Dokumentationspauschale) [1]. Biologika und chirurgische Eingriffe können vermieden werden, was deutlich Kosten spart [4].</p>

D. Voraussetzungen der Anwendung

12. Wie erfolgt die sachgerechte Durchführung der Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz (beispielsweise mit Blick auf die technische Ausstattung, die Qualifikation des Personals und den Behandlungsablauf)?

Einschätzende (r)	Antwort
P. Cramer	Wenig hohe Voraussetzungen, meist delegierte Aufgabe an kurz geschultes Personal
S. Schirmer	Die Behandelnden müssen sowohl personell als auch räumlich bestimmte Anforderungen erfüllen. Dies beinhaltet Schulungen für das ärztliche und pflegerische Personal, um korrekte Indikationsstellung und

Einschätzende (r)	Antwort
	<p>Behandlungsplanerstellung zu gewährleisten, aber auch die medizintechnische korrekte Anwendung bzw. Therapiedurchführung. Der Hersteller LENICURA stellt entsprechende Schulungen zu Verfügung und es wird nur ausreichend qualifiziertes Personal für die Nutzung der LENICURA-Software freigeschaltet. Mittels dieser Software kann jede Therapiesitzung dokumentiert werden und steht den Patient:innen ebenfalls auf Wunsch zum Zugriff bereit.</p> <p>Anforderungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • geschlossener Raum mit Liege (ggf. Gynäkologiestuhl) • Schutzbrillen für Patientin und Behandlerin • Handschuhe • Unterlage, Auflage für Liege • Kontaktgel <p>Behandlung:</p> <p>Für die Behandlung wird das LAight-Kontaktgel auf die gereinigte, make-up- und pflegeproduktfreie Haut großzügig aufgetragen. Anschließend wird mit dem Behandlungskopf das Areal mit allen drei Filtern (siehe unter 4., verschiedene Lichtspektren, RF immer aktiv) bestrahlt. Anschließend werden das Gerät und der Raum entsprechend den Vorgaben gereinigt und desinfiziert.</p>
S. Grabbe	<p>Wenn man die LAight-Therapie anwenden möchte, wird man Teil des LAight-Netzwerkes. Alle betreuenden Ärzte und Anwender werden vom Hersteller LENICURA speziell geschult. Die Anwender erhalten hinsichtlich der optimalen Behandlungsdurchführung regelmäßig Feedback von LENICURA. Die LAight-Therapie wird durch ein speziell für HS entwickeltes Gerät erzeugt. Die Behandlung benötigt einen Raum, eine Liege, Brillen für Patient und Anwender, Handschuhe und Liegenauflagen. Zur Bestrahlung wird das spezielle LAight-Kontaktgel auf die Areale aufgetragen und dann mit jedem Lichtspektrum (3 Filter) in Kombination mit RF bestrahlt. Wenn der Patient zustimmt (über 90% der Betroffenen) wird die Behandlung anhand der speziellen LENICURA-Software dokumentiert und dem Patient/ der Patientin kann über 2-Faktor-Authentifizierung der eigene Zugang freigeschaltet werden. Nach der Behandlung wird das Gerät und der Raum entsprechend den Vorgaben gereinigt.</p>
Kiedrowski	<p>Zunächst muss das spezielle Behandlungsgerät der Firma LENICURA im Rahmen eines Lizenzvertrages erworben oder gemietet werden. Um die</p>

Einschätzende (r)	Antwort
	<p>LAight-Therapie als Praxis anzubieten ist sowohl eine Schulung der aufklärenden Ärzt:innen als auch der anwendenden Mitarbeiter:innen (MFA's) durch LENICURA nötig.</p> <p>Für die Durchführung der Therapie wird ein Raum, eine Liege, Brillen für Patient und Anwender, Handschuhe und Liegenauflagen benötigt. Außerdem muss das LAight-Kontaktgel vor der Bestrahlung auf die Areale aufgetragen werden.</p> <p>Nach der Therapie muss das Gerät und Zubehör nach den Vorgaben des Benutzerhandbuches gereinigt werden.</p> <p>Nach Patienteneinwilligung wird die Therapiedurchführung anhand der bereitgestellten LENICURA-Software durch die Mitarbeiter:in auf dem Tablet dokumentiert. Die Patientin/der Patient kann einen eignen, datensicheren Zugang zu seinem Behandlungsverlauf erhalten.</p> <p>Für all diese Services ist eine Gebühr/Behandlung an LENICURA zu zahlen.</p>
<p>Pflegeeinrichtungen Apraxon GmbH und TCW GmbH</p>	<p>Technische Ausstattung: Man benötigt das Therapiegerät der Firma LENICURA und wird durch einen Lizenzvertrag Teil des Anwendernetzwerkes. Die Therapie selbst führen wir auf einer Liege in unseren Räumen im Wundzentrum durch, die hohe Hygienestandards erfordern. Zubehör der Therapie sind: Schutzbrillen für Patient und Anwender, Einweg-Handschuhe, Desinfektionsmittel, die drei speziellen Lichtfilter und Auflagen für die Liege.</p> <p>Qualifikation des Personals: Die Pflegefachkräfte, die die LAight-Therapie bei uns anwenden, haben alle die 2-tägige Anwenderschulung des Herstellers absolviert. Alle zuweisenden Ärzt:innen wurden ebenfalls von LENICURA geschult.</p> <p>Behandlungsablauf: Der Patient/die Patientin wird in der Dokumentationssoftware aufgerufen und zu dem aktuellen Gesundheitszustand anhand der definierten Informationen befragt. Zusätzlich wird abermals sichergestellt, dass keine Kontraindikation erfüllt ist und die Nebenwirkung der letzten Sitzung (wenn welche aufgetreten sein sollen) dokumentiert. Die LAight-Therapie erfordert für jedes betroffene Areal drei Durchgänge an Bestrahlung mit unterschiedlichen Lichteinstellungen, die jeweils mit Radiofrequenz kombiniert werden. Außerdem muss das spezielle LAight-Kontaktgel vor der Bestrahlung auf die Areale aufgetragen werden.</p>

Einschätzende (r)	Antwort
<p>Klinikum Dessau</p>	<p>Wenn man die LAight-Therapie anwenden möchte, wird man Teil des LAight-Netzwerkes. Alle betreuenden Ärzte und Anwender werden vom Hersteller LENICURA speziell geschult. Die Anwender erhalten hinsichtlich der optimalen Behandlungsdurchführung regelmäßig Feedback von LENICURA. Die LAight-Therapie wird durch ein speziell für HS entwickeltes Gerät erzeugt. Die Behandlung benötigt einen Raum, eine Liege, Brillen für Patient und Anwender, Handschuhe und Liegenauflagen. Zur Bestrahlung wird das spezielle LAight-Kontaktgel auf die Areale aufgetragen und dann mit jedem Lichtspektrum (3 Filter) in Kombination mit RF bestrahlt. Wenn der Patient zustimmt (über 90% der Betroffenen) wird die Behandlung anhand der speziellen LENICURA-Software dokumentiert und dem Patient/ der Patientin kann über 2-Faktor-Authentifizierung der eigene Zugang freigeschaltet werden.</p> <p>Nach der Behandlung wird das Gerät und der Raum entsprechend den Vorgaben gereinigt.</p>
<p>WZ-WundZentrum GmbH</p>	<p>Als Anwender der LAight®-Therapie wird man Teil des LAight®-Netzwerkes, in dem alle betreuenden Ärzte und Anwender vom Hersteller LENICURA GmbH speziell geschult werden. Des Weiteren erhalten die Anwender hinsichtlich der Behandlungsdurchführung ein regelmäßiges Feedback im Rahmen der Qualitätskontrollen der LENICURA GmbH.</p> <p>Technische Ausstattung: Die Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz (LAight®-Therapie) wird durch ein speziell für HS/Ai entwickeltes Gerät erzeugt. Zur Geräteausstattung gehören auch die drei speziellen Lichtfilter und ein speziell entwickeltes Kontaktgel.</p> <p>Zur Raumausstattung gehören eine Liege, Liegenauflagen (zur Positionierung) sowie saugfähige Einmal-Unterlagen, Schutzbrillen für Patient:in und Anwender, Einmal-Handschuhe und Einmaltücher sowie eine Ablage für Patientenkleidung und -Utensilien. Die hygienischen Anforderungen an die Hände – und Flächendesinfektion entsprechen denen für einen Raum in dem Wunden steril versorgt werden.</p> <p>Qualifikation des Personals: Die Pflegefachkräfte, die die LAight®-Therapie in den WZ-Wundzentren anwenden, haben alle die 2-tägige Anwenderschulung des Herstellers absolviert und verfügen über eine Qualifikation zur speziellen Wundversorgung. Alle zuweisenden Ärzt:innen wurden ebenfalls vom Hersteller LENICURA GmbH geschult.</p>

Einschätzende (r)	Antwort
	<p>Behandlungsablauf:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Der Patient/die Patientin wird in der Dokumentationssoftware aufgerufen und zum aktuellen Gesundheitszustand anhand der definierten ITEMS befragt. 2. Befragung zu möglichen Kontraindikationen und ob Nebenwirkung im Rahmen der letzten Therapie-Sitzung aufgetreten sind. Sollte dies der Fall sein werden diese in der Software dokumentiert. 3. Positionierung der Patient:in zur Durchführung der LAight®-Therapie 4. Auftragen des speziellen LAight®-Kontaktgels auf die Areale 5. Durchführen der Bestrahlung der Haut mit jedem Lichtspektrum (3 Filter) und Radiofrequenz in drei Durchläufen (3 Filterwechsel pro Areal) 6. Dokumentation der Behandlung in der speziellen, vom Hersteller mitgelieferten Software Dies ermöglicht eine gemeinsame Nutzung von Arzt/Ärztin und Pflegefachkraft sowie die Einsicht für den Patienten selbst Die Freischaltung erfolgt für alle Beteiligten über eine 2-Faktor-Authentifizierung. 7. Aufbereitung von Gerät, Liege und Raum gemäß Hygieneplan sowie ausreichende Durchlüftung des Raumes
A.Lodde	<p>Es gibt sowohl eine ärztliche Schulung des Herstellers LENICURA als auch eine Schulung der Anwender. Die Anwenderschulung beinhaltet Theorie und Praxis und einen abschließenden Wissenstest.</p> <p>Das Behandlungsgerät haben wir erworben und das spezielle Zubehör (LAight-Kontaktgel, Schutzbrillen, Lichtfilter) beziehen wir bei Bedarf von LENICURA.</p> <p>Die Therapie wird in einem Praxisraum mit Liege von der geschulten Anwenderin durchgeführt. Weitere Verbrauchsmaterialien sind Handschuhe, Liegenauflagen, Desinfektionsmittel und Tücher (um das Gel später zu entfernen). Zur Bestrahlung wird das spezielle auf die Areale aufgetragen und dann in drei Durchgängen bestrahlt. Jede Sitzung wird in der zugehörigen Dokumentationssoftware erfasst. Die Reinigung erfolgt entsprechend der Herstellerangaben.</p>
WVZ Wundversorgungs-zentrum	<p>Anwender der LAight®-Therapie werde vom Hersteller LENICURA GmbH geschult und erhalten hinsichtlich der Behandlungsdurchführung ein regelmäßiges Feedback im Rahmen der Qualitätskontrollen der LENICURA GmbH.</p> <p>Technische Ausstattung:</p> <p>⇒ Die Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz (LAight®-Therapie) wird durch ein</p>

Einschätzende (r)	Antwort
	<p>speziell für HS/Ai entwickeltes Gerät erzeugt. Zur Geräteausstattung gehören auch die drei speziellen Lichtfilter und ein speziell entwickeltes Kontaktgel.</p> <p>⇒ Zur Raumausstattung gehören eine Liege, Liegenauflagen (zur Positionierung) sowie saugfähige Einmal-Unterlagen, Schutzbrillen für Patient:in und Anwender, Einmal-Handschuhe und Einmaltücher sowie eine Ablage für Patientenkleidung und -Utensilien. Die hygienischen Anforderungen an die Hände – und Flächendesinfektion entsprechen denen für einen Raum in dem Wunden steril versorgt werden.</p> <p>Qualifikation des Personals:</p> <p>⇒ Die Pflegefachkräfte, die die LAight®-Therapie anwenden, haben alle die 2-tägige Anwenderschulung des Herstellers und die „EsmAiL“-Schulung absolviert. Zusätzlich sind sie nach dem DGfW-Curriculum zur speziellen Wundversorgung qualifiziert.</p> <p>⇒ Unser Kooperationsarzt wurde ebenfalls vom Hersteller LENICURA GmbH geschult und hat die „EsmAiL“-Qualifikation absolviert.</p> <p>Behandlungsablauf:</p> <p>⇒ Start der Dokumentationssoftware und laden des Patiententendaten</p> <p>⇒ Befragung zum aktuellen Gesundheitszustand anhand der definierten Parameter</p> <p>⇒ Befragung zu möglichen Kontraindikationen und Nebenwirkung im Rahmen der letzten Therapie Wenn vorhanden: Dokumentation in der Software</p> <p>⇒ Positionierung der Patient:in zur Durchführung der LAight®-Therapie</p> <p>⇒ Auftragen des LAight®-Kontaktgels auf die Areale</p> <p>⇒ Durchführen der Bestrahlung der Haut mit jedem Lichtspektrum und Radiofrequenz in drei Durchläufen (3 Filterwechsel pro Areal)</p> <p>⇒ Dokumentation der Behandlung in der speziellen, Hersteller-Software Dies ermöglicht eine gemeinsame Nutzung von Arzt/Ärztin und Pflegefachkraft sowie die Einsicht für den Patienten selbst) Freischaltung erfolgt für alle Beteiligten über eine 2-Faktor-Authentifizierung.</p> <p>⇒ Aufbereitung von Gerät, Liege und Raum gemäß Hygieneplan sowie ausreichende Durchlüftung des Raumes</p>
U.Kirschner	<p>Voraussetzung einer sachgerechten Durchführung ist, die Schulung der betreuenden Ärzt:innen und Anwender:innen durch den Hersteller LENICURA GmbH so-wie die Mitgliedschaft im LAight-Netzwerk, über das bspw. ein regelmäßiger intersekt-oraler Austausch erfolgt. Die Anwender</p>

Einschätzende (r)	Antwort
	<p>erhalten hinsichtlich der optimalen Behandlungsdurchführung regelmäßig Feed-back und ggf. Nachschulungen von LENI-CURA.</p> <p>Die LAight-Therapie wird mit einem speziell für diese Anwendung entwickelten Ge-rät durchgeführt. Die Behandlung benötigt einen ausreichend großen, gut belüfteten (im Sommer klimatisierten) Raum, eine (möglichst elektrisch) höhenverstellbare Liege, Schutzbrillen für Patient:in und Anwender:in, Einmalhandschuhe und feste (möglichst feuchtigkeitsundurchlässige) Liegenauflagen. Zur Bestrahlung wird das LAight-Kontaktgel auf die zu behandelnden Areale aufgetragen und dann mit jedem Lichtspektrum (3 Filter) in Kombination mit RF (also jedes Areal insgesamt 3 Mal) bestrahlt. Die Behandlung wird nach Zustimmung der Patient:innen anhand der LENICURA-Software dokumentiert und die Patient:innen können über 2-Faktor-Authentifizierung einen eigenen Zugang erhalten (über 90% der Betroffenen stimmen der Datenverarbeitung zu) Nach der Behandlung wird das Gerät, die Liege und der Raum gereinigt und gelüftet sowie die Dokumentation fertig gestellt.</p> <p>Für die Anwender:innen ist die Behandlung aufgrund des Gewichtes des Behandlungskopfes in Verbindung mit den schwer zugänglichen zu behandelnden Körperareale körperlich sehr anstrengend, aufgrund der Schwere der Erkrankung, der Notwendigkeit einer sensiblen, empathischen und zeitintensiven Interaktion mit den Patienten sowie der häufigen Geruchsbelastung auch psychisch anstrengend und erfordert daher regelmäßige, längere Pausen.</p>
M. Ruiz-Heitmann	<p>Technische Ausstattung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Behandlungsgerät inkl. Zubehör • Behandlungsraum (nicht von außen einsehbar) • Umkleidemöglichkeiten • Stabile Arztliege (eventuell höhenverstellbar, um den Arm und Rücken des Behandelnden zu entlasten) • Ausreichende Lichtquelle (wichtig für die Fotodokumentation) • Einweg-Nierenschalen • Einweg-Holzspachtel • Einweg-Liegenauflagen (vorzugsweise beschichtet) • Einweg-Handschuhe • Ärztekrepp • Ausreichend großer Mülleimer (keine gesonderte Entsorgung notwendig) <p>Qualifikation des Personals:</p>

Einschätzende (r)	Antwort
	<ul style="list-style-type: none">• Spezielle Einweisung Ärzt*innen• 2-tägige Anwenderschulung für das durchführende Personal Behandlungsablauf (Zitate aus den Schulungsunterlagen des Herstellers): <ol style="list-style-type: none">1. Ziehen Sie Einweg-Handschuhe an. Legen Sie eine neue Liegenauflage auf.2. Fotografieren Sie die betroffenen Areale (ohne Gesicht!) und ordnen Sie die Fotos den entsprechenden Bereichen in der Dokumentations-Software zu, sofern der Patient dieser Datenaufnahme zugestimmt hat.3. Desinfizieren Sie den Behandlungskopf.4. Vergewissern Sie sich, dass die zu behandelnden Stellen frei von Substanzen (wie z.B. Make-up) sind. Reinigen Sie die betroffene Haut gegebenenfalls.5. Vergewissern Sie sich, dass alle Filter sauber und unbeschädigt sind, da sonst die Effektivität der Behandlung reduziert werden könnte (die Filtergläser sollten nur mit Wasser und einem Mikrofasertuch sanft gereinigt werden).6. Legen Sie zwei Nierenschalen und zwei Spachtel bereit. (eine Spachtel-Nierenschale-Kombination fungiert als das Auftrage-, eine als das Abnahme-Set).7. Füllen Sie das LAight-Kontaktgel in die eine Einweg-Nierenschale und tragen Sie es mit dem Spachtel auf die im Behandlungsplan vorgegebenen Hautareale auf. Tragen Sie das Kontaktgel vollflächig ohne Luftblasen in einer Dicke von ca. 0,2 - 0,5 cm auf.8. Reichen Sie dem Patienten die Patienten-Schutzbrille (Shade 5) oder die Augenschutzkappe und vergewissern Sie sich, dass er diese ordnungsgemäß aufgesetzt hat.9. Starten Sie das NICE V3.1 und geben Sie den Behandlungscode ein.10. Setzen Sie die Anwender-Schutzbrille (Shade 3) auf.11. Die Standardeinstellungen von IPL und RF liegen jeweils bei Level 5. Diese Intensitäten sind hinsichtlich der Behandlung der Akne inversa optimiert und in der NICE-Studie der Hautklinik Mainz auf Effektivität untersucht worden. Im Normalfall sollte von diesen Einstellungen nicht abgewichen werden. Es ist möglich, die Intensitäten beider Komponenten individuell zu verringern (bspw. bei zu hohem Schmerzempfinden des Patienten) oder in seltenen Fällen zu erhöhen (bspw. bei extremen Narbenplatten).12. Bestrahlen Sie jede Stelle mit jedem der drei Filter (in Reihenfolge Filter 1, Filter 2, Filter 3) mindestens einmal. Entzündete Stellen werden

Einschätzende (r)	Antwort
	<p>dreimal bestrahlt, jedoch niemals sofort hintereinander auf der gleichen Stelle.</p> <p>13. Wiederholen Sie den Prozess an den anderen Stellen mit frisch aufgetragenem Kontaktgel aus dem Auftrage-Set, bis alle betroffenen Areale abgearbeitet sind.</p> <p>14. Stellen Sie dem Patienten Ärztekrepp oder saugfähige Tücher zur Verfügung, um Gelreste und Flüssigkeiten zu entfernen. Wenn nötig, versorgen Sie den Patienten mit Verbandsmaterial.</p> <p>15. Während sich der Patient ankleidet, entfernen Sie Gelreste vom Behandlungskopf und ggf. von den Filtern und reinigen Sie Behandlungskopf und Patientenbrille mit Desinfektionsmittel und Tüchern (oder getränkten Desinfektionstüchern, ggf. auch Anwenderbrille, siehe Benutzerhandbuch). Spülen Sie die Patientenbrille ab, weil das Desinfektionsmittel die Antibeschlag-Beschichtung angreift. Entsorgen Sie die benutzte Liegenauflage, Nierenschalen, Spachtel und Ihre Einweg-Handschuhe. Erneuern Sie die Liegenauflage und stellen Sie neue Nierenschalen-Sets bereit. Benutztes Material darf nicht wiederverwendet werden.</p>

E. Ergänzung

13. Bitte benennen Sie bei Bedarf Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt sind und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.

Einschätzende (r)	Antwort
P. Cramer	Diese Art der Therapie würde durch eine vom Haus Franchise vermarkteten Alternative und Einbindung in medizinische Routine profitieren um erkennen zu können, was sind wirtschaftlich getriebene Interessen und wo liegt der wirkliche Benefit für Patienten - unabhängige Studien an AI Zentren würden eine deutliche bessere Interpretation der Therapie ermöglichen
S. Schirmer	Wir haben es mit einem sehr betreuungsintensivem Patient:innenklientel zu tun. Starke Schmerzen, Stress, Angst, Depressionen, und eine allgemeine Überforderung seitens der Betroffenen benötigen in vielerlei Hinsicht Edukation, Anleitung und Begleitung. Durch die bisherige lückenhafte oder mangelnde Versorgung beschreibt der überwiegende Teil der Patient:innen, einen bereits langen Leidensweg hinter sich zu haben. Das Vertrauen in das Gesundheitssystem ist mitunter vollkommen verloren gegangen und Scham

Einschätzende (r)	Antwort
	<p>und Angst vor Stigmatisierung erschweren den Vertrauensaufbau zwischen Behandelnden und Patient:innen. Das EsmAiL-Projekt hat gezeigt, dass ein ganzheitliches Konzept sowohl zeit- als auch kosteneffektiv ist und erstrebenswert umzusetzen. Mit entsprechender Vergütung der einzelnen Bestandteile, in den speziellen AiZ (Akne inversa Zentren) kann den Ai-Betroffenen geholfen werden und langfristig insgesamt trotzdem kostensparender behandelt werden. Hierzu zählt auch vor Allem die LAight-Therapie. Das Behandlungsgerät muss extra angeschafft/ gemietet werden und man muss sich in der Betreuung der Ai weiterbilden. Die Patient:innengruppe ist eher klein (im Vergleich zu bspw. Diabetes) aber die Belastung ist immens und ohne gute Betreuung kann Ai lebensbestimmend werden. Es benötigt allerdings eine entsprechende Vergütung der LAight-Therapie, sonst wird es den unterschiedlichen Professionen im klinischen und ambulanten Alltag nicht möglich sein, die Betroffenen so zu versorgen, wie es das Krankheitsbild benötigt.</p>
S. Grabbe	<p>Die LAight-Therapie hat die Option geschaffen HS auch im ambulanten Setting gut versorgen zu können.</p> <p>Die Patient:innengruppe der HS ist zwar nicht so groß wie die der Volkserkrankungen, die Einschränkungen für das Leben der Betroffenen sind allerdings drastisch und schwer belastend und wirken sich dementsprechend auch auf deren Familien und Arbeitswelt aus. Deshalb haben wir das EsmAiL-Projekt ins Leben gerufen und erfolgreich durchgeführt. Erkenntnisse aus EsmAiL zeigen, dass die LAight-Therapie zusammen mit Patientenedukation und Wundversorgung ergänzt um chirurgische Eingriffe und Biologika (wenn nötig) zu einer deutlich besseren Versorgung aller Schweregrade der HS führt und das sogar bei niedrigeren Kosten als in der Regelversorgung. Wir hoffen für alle HS- Patient:innen, dass sich das Konzept der AiZ durchsetzt indem eine Vergütung der neuen Komponenten etabliert wird, die es niedergelassenen Kolleg:innen ermöglicht sich auf dieses herausfordernde Krankheitsbild zu spezialisieren.</p>
Kiedrowski	<p>Aktuell stellt das o.a. Honorar für uns als Praxis eine betriebswirtschaftliche akzeptable Vergütung dar, denn es handelt sich um eine kleine Patientengruppe, für die ein extra Gerät benötigt wird. Patient:in benötigt Zeit, je nach Ausprägung ist auch die Behandlung zeitintensiv. Die Praxis sollte zudem am Netzwerk teilnehmen, es braucht intensive und regelmäßige Weiterbildung,</p>

Einschätzende (r)	Antwort
	<p>Qualitätskontrollen und eine digitale Dokumentation.</p> <p>Auch wenn aktuell die Vergütungshöhe für die Patientinnen und Patienten als Selbstzahlerleistung einen limitierenden Faktor darstellt, wäre eine GKV-getriggerte EBM-Einpreisung im RLV auf (dem üblicherweise bekannten) Dumpingniveau ggfs. das „Aus“ für eine innovative Behandlungsoption einer interversorgten Patientenpopulation. Natürlich ist mir bewusst, dass die Festlegung einer EBM-Vergütung letztlich dem BA obliegt.</p> <p>Ergänzend möchte ich anführen, dass die Firma LENICURA Mitglied des Mentoring-Programms „Digi-Derma Campus“ des BVDD ist. Außerdem wurde für das LAight-Versorgungskonzept im letzten Jahr als bestes innovatives Konzept zur Verbesserung der Patientenversorgung mit dem BVDD-Innovationspreis 2023 ausgezeichnet.</p>
<p>Pflegeeinrichtungen Apraxon GmbH und TCW GmbH</p>	<p>Keine Angabe</p>
<p>Klinikum Dessau</p>	<p>Die LAight-Therapie hat die Option geschaffen HS auch im ambulanten Setting gut versorgen zu können.</p> <p>Die Patient:innengruppe der HS ist zwar nicht so groß wie die der Volkserkrankungen, die Einschränkungen für das Leben der Betroffenen sind allerdings drastisch und schwer belastend und wirken sich dementsprechend auch auf deren Familien und Arbeitswelt aus. Deshalb haben wir das EsmAiL-Projekt ins Leben gerufen und erfolgreich durchgeführt. Erkenntnisse aus EsmAiL zeigen, dass die LAight-Therapie zusammen mit Patientenedukation und Wundversorgung ergänzt um chirurgische Eingriffe und Biologika (wenn nötig) zu einer deutlich besseren Versorgung aller Schweregrade der HS führt und das sogar bei niedrigeren Kosten als in der Regelversorgung. Wir hoffen für alle HS-Patient:innen, dass sich das Konzept der AiZ durchsetzt indem eine Vergütung der neuen Komponenten etabliert wird, die es niedergelassenen Kolleg:innen ermöglicht sich auf dieses herausfordernde Krankheitsbild zu spezialisieren.</p>
<p>WZ- WundZentrum GmbH</p>	<p>1)Begrenzung der Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa im Stadium I und II nach Hurley Score:</p>

Einschätzende (r)	Antwort
	<p>Diese Begrenzung halten wir für willkürlich, da die LAight®-Therapie entsprechend unsere langen Beobachtungszeit von 6 Jahren in allen Stadien positive Effekte zeigt. Dies wurde auch im Projekt „EsmAiL“ bestätigt. Sie eignet sich insbesondere für Patient:innen, die aufgrund von unbefriedigenden OP-Ergebnissen sowie postoperativen Therapieerlebnissen wie Unter- und Fehlversorgungen bei der Wundversorgung die erneute Operation verweigern. Auch diese Patientengruppe (sofern nicht Non-Responder) profitiert noch im Stadium III von der LAight®-Therapie und sollte daher von dieser Therapieform nicht ausgeschlossen werden.</p> <p>2. Die digitale Dokumentation ermöglicht eine gute Zusammenarbeit zwischen Arzt/Ärztin und Pflegefachkraft und erleichtert anhand der angezeigten Werte, insbesondere IHS4 und DLQI, die Evaluation des Therapieerfolges.</p> <p>3. Des Weiteren ermöglicht die Software auch dem Patienten einen Zugang zu seiner Krankheitsdokumentation.</p> <p>4. Besonders hervorzuheben ist die kontinuierliche Qualitätskontrolle über die Therapiedurchführung durch den Hersteller mit entsprechendem Feedback an die WZ-Wundzentren. Dieses Novum garantiert eine korrekte Anwendung und minimiert evtl. Fehlerpotential. Deshalb erachten wir diese „Anwendungskontrolle“ als ein wesentliches Qualitätsmerkmal der LAight®-Therapie.</p> <p>5. Die Software erlaubt externe Qualitätskontrollen durch Fachauditoren mit Peer Review im Rahmen der AOK-Selektivverträge sowie während des Projektes „EsmAiL“</p> <p>6. Für die Bewertung der Entgelte für die LAight®-Therapie müssen besondere Faktoren berücksichtigt werden</p> <ul style="list-style-type: none"> - kleines Patientenkollektiv - Gerät ist nur für eine Patientengruppe nutzbar - Terminausfälle aufgrund von Verkehrslage <p>(Zentren sind nicht immer Wohnortnah) und Berufstätigkeit in höherem Maß möglich</p>
A.Lodde	<p>Die LAight-Therapie gibt uns als Praxis die Möglichkeit Ai-Betroffene effektiv zu betreuen. Wir können ein sehr nebenwirkungsarm. Von ebenfalls großer Bedeutung ist die Anwender / Patienten Beziehung. Durch den 14-tätigen Kontakt hat der Patient eine enge Anbindung an Fachpersonal und kann hier regelmäßig Fragen, Sorgen und Unklarheiten mit der Erkrankung loswerden und gewinnt dadurch zum einen Sicherheit im Umgang mit der Erkrankung</p>

Einschätzende (r)	Antwort
	<p>und zum anderen ist die psychomentele Unterstützung durch die regelmäßigen Gespräche mit den Anwender für die Betroffenen ein wichtiger Baustein.</p>
<p>WVZ Wundversorgungs- zentrum</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die digitale Dokumentation ermöglicht einen guten Austausch zwischen Arzt und Pflegefachkraft 2. Evaluation des Therapieerfolges anhand der angezeigten Parameter wie IHS4 und DLQI möglich 3. externe Qualitätskontrollen durch Fachauditoren mit Peer Review im Rahmen des AOK-Vertrages und des Projektes „EsmAiL“ werden als sehr hilfreich und kollegial von den Mitarbeitern wahrgenommen 4. kontinuierliche Qualitätskontrolle zur Therapiedurchführung durch den Hersteller mit entsprechendem Feedback sorgt für Patienten und Anwender-Sicherheit 5. Patient hat Zugang zu seiner Krankheitsdokumentation. 6. Häufiger Terminausfälle aufgrund von Verkehrslage (teils Anfahrt > 60 km) 7. Aufbau von vielen wohnortnahen Zentren schwierig, da kleine Patientengruppe und das Gerät auch nur für diese Gruppe genutzt werden kann.
<p>U. Kirschner</p>	<p>Die LAight-Therapie gibt mir als Arzt die Möglichkeit, einer über Jahrzehnte hinweg völlig vernachlässigten Patientengruppe eine adäquate Versorgung zukommen zu lassen und zugleich dem Deutschen Gesundheits- und Sozialsystem ganz erhebliche Kosteneinsparungen (Biologika, stationäre OP, ambulante Wundversorgung/ Pflegedienst nach OP mit sekundär heilenden Wunden, Verbandsmittel, häufige und lange AU-Zeiten, BU bis hin zu EU) zu generieren.</p> <p>Ich hoffe im Interesse der Betroffenen, dass eine mögliche Aufnahme der LAight-Therapie in den EBM nicht auch (so wie in vergleichbaren Fällen) zu einer wirtschaftlich für Niedergelassene nicht umsetzbaren Dumping-Bepreisung führt.</p> <p>Während ich es mir aufgrund der relativ geringen Patientenzahl leisten kann, trotz negativem Deckungsbeitrag als eine von inzwischen nur noch zwei (!) Praxen in ganz Rheinland-Pfalz die Epilation mittels Laser von Mann-zu-Frau-Transsexuellen Patienten als EBM-Leistung anzubieten, wäre es mir aufgrund der hohen Patientenzahl und der entsprechend hohen Anzahl an Behandlungen nicht möglich, die sehr personal- und kostenintensive LAight-Therapie weiter anzubieten, wenn ich mit dieser Therapie - insbesondere auch im Hinblick auf die allgemeinen Kostensteigerungen (vgl. bspw. den</p>

Einschätzende (r)	Antwort
	<p>aktuellen MFA-Tarifabschluss) - keinen angemessenen Deckungsbeitrag mehr erzielen könnte.</p> <p>Am sinnvollsten wäre es ohnehin, das extrem erfolgreiche digitalgestützte, leitlinienbasierte, interprofessionelle, sektoren-übergreifende Versorgungskonzept des Innovationsfondprojektes EsmAiL und nicht nur eine einzelne Therapiekomponente (LAight) aus diesem ganzheitlichen Konzept – bspw. in Form von Selektivverträgen – in die Regelversorgung zu überführen.</p>
M. Ruiz-Heitmann	<p>Die LAight-Therapie gibt uns als Praxis die Möglichkeit Ai-Betroffene effektiv zu betreuen. Die oft schon vorhandene persönliche Bindung dient der adäquaten Begleitung und der Patientenzufriedenheit. Positives Erleben, da kennt sich jemand aus.</p>

III. Literaturlisten

a. Literaturliste von S. Schirmer

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	Zouboulis CC; Bechara FG; Fritz K et al.
	TI:	S2k-Leitlinie zur Therapie der Hidradenitis suppurativa/Acne inversa (ICD-10-Code: L73.2)
	SO:	Aktuelle Dermatologie 2024; 50(01/02): 30-83.
2	AU:	Schultheis M; Staubach P; Nikolakis G et al.
	TI:	A centre-based ambulatory care concept for hidradenitis suppurativa improves disease activity, disease burden and patient satisfaction: results from the randomized controlled EsmAiL trial.
	SO:	Br J Dermatol. 2023 Jul 17;189(2):170-179.
3	AU:	Bechara FG.
	TI:	MIBHS: a concept to distinguish between medical and surgical treatment in hidradenitis suppurativa.
	SO:	Exp Dermatol. 2016;25(Suppl):8.
4	AU:	Bechara FG; Podda M; Prens EP et al.
	TI:	Efficacy and Safety of Adalimumab in Conjunction With Surgery in Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa: The SHARPS Randomized Clinical Trial.
	SO:	JAMA Surg. 2021 Nov 1;156(11):1001-1009.
5	AU:	Schultheis M; Staubach P; Grabbe S et al.
	TI:	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.
	SO:	Dermatology. 2022;238(6):1092-1103.
6	AU:	Orenstein LAV; Nguyen TV; Damiani G et al.
	TI:	Medical and Surgical Management of Hidradenitis Suppurativa: A Review of International Treatment Guidelines and Implementation in General Dermatology Practice.
	SO:	Dermatology. 2020;236(5):393-412.
7	AU:	Kawana S; Tachihara R; Kato T; Omi T.
	TI:	Effect of smooth pulsed light at 400 to 700 and 870 to 1,200 nm for acne vulgaris in Asian skin.
	SO:	Dermatol Surg. 2010;36(1):52-7.

Nr.	Feldbezeichnung	Text
8	AU:	El-Latif AA; Hassan FA; Elshahed AR; Mohamed AG; Elsaie ML.
	TI:	Intense pulsed light versus benzoyl peroxide 5% gel in treatment of acne vulgaris.
	SO:	Lasers Med Sci. 2014 May;29(3):1009-15.
9	AU:	Taylor M; Porter R; Gonzalez M.
	TI:	Intense pulsed light may improve inflammatory acne through TNF- α down-regulation.
	SO:	J Cosmet Laser Ther. 2014 Apr;16(2):96-103.
10	AU:	Iwasaki J; Marra DE; Fincher EF; Moy RL
	TI:	Treatment of hidradenitis suppurativa with a nonablative radiofrequency device.
	SO:	Dermatol Surg. 2008 Jan;34(1):114-7.
11	AU:	Yu JN; Huang P.
	TI:	Use of a TriPollar radio-frequency device for the treatment of acne vulgaris.
	SO:	J Cosmet Laser Ther. 2011 Apr;13(2):50-3.
12	AU:	Wilden S; Friis M; Tuettenberg A et al.
	TI:	Combined treatment of hidradenitis suppurativa with intense pulsed light (IPL) and radiofrequency (RF).
	SO:	J Dermatolog Treat. 2021 Aug;32(5):530-537.
13	AU:	Schultheis M; Staubach P; Nikolakis G et al.
	TI:	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.
	SO:	Dermatology. 2022;238(3):476-486.
14	AU:	Batra A; Petersen KU; Hoch E et al.
	TI:	Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung
	SO:	AWM-Register

b. Literaturliste von S. Grabbe

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	Zouboulis CC; Bechara FG; Fritz K et al.
	TI:	S2k-Leitlinie zur Therapie der Hidradenitis suppurativa/Acne inversa (ICD-10-Code: L73.2)
	SO:	Aktuelle Dermatologie 2024; 50(01/02): 30-83.
2	AU:	Kirsten N; Zander N; Augustin M
	TI:	Prevalence and cutaneous comorbidities of hidradenitis suppurativa in the German working population.
	SO:	Arch Dermatol Res 2021; 313: 95–99.
3	AU:	Jfri A; Nassim D; O'Brien E et al.
	TI:	Prevalence of Hidradenitis Suppurativa: A Systematic Review and Meta-regression Analysis.
	SO:	JAMA Dermatol 2021; 157: 924–931.
4	AU:	Strobel A; Schultheis M; Staubach P et al.
	TI:	Real-world effectiveness and safety of the LAight-therapy in patients with Hidradenitis suppurativa
	SO:	in publikation Article ID: DDG15403 / Article DOI: 10.1111/ddg.15403
5	AU:	Garg A; Neuren E; Cha D et al.
	TI:	Evaluating patients' unmet needs in hidradenitis suppurativa: Results from the Global Survey Of Impact and Healthcare Needs (VOICE) Project.
	SO:	J Am Acad Dermatol, 82(2), 366-376.
6	AU:	Schultheis M; Staubach P; Nikolakis G et al.
	TI:	A centre-based ambulatory care concept for hidradenitis suppurativa improves disease activity, disease burden and patient satisfaction: results from the randomized controlled EsmAiL trial.
	SO:	Br J Dermatol. 2023 Jul 17;189(2):170-179.
7	AU:	Bechara FG.
	TI:	MIBHS: a concept to distinguish between medical and surgical treatment in hidradenitis suppurativa.
	SO:	Exp Dermatol. 2016;25(Suppl):8.
8	AU:	PIONEER
	TI:	
	SO:	
9	AU:	Be HEard
	TI:	
	SO:	
10	AU:	Sunrise
	TI:	
	SO:	
	AU:	Orenstein LAV; Nguyen TV; Damiani G et al.

Nr.	Feldbezeichnung	Text
11	TI:	Medical and Surgical Management of Hidradenitis Suppurativa: A Review of International Treatment Guidelines and Implementation in General Dermatology Practice.
	SO:	Dermatology. 2020;236(5):393-412.
12	AU:	Schultheis M; Staubach P; Grabbe S et al.
	TI:	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.
	SO:	Dermatology. 2022;238(6):1092-1103.
13	AU:	Wilden S; Friis M; Tuettenberg A et al.
	TI:	Combined treatment of hidradenitis suppurativa with intense pulsed light (IPL) and radiofrequency (RF).
	SO:	J Dermatolog Treat. 2021 Aug;32(5):530-537.
14	AU:	Seok J; Kim JH; Kim JM et al.
	TI:	Effects of Intra-dermal Radiofrequency Treatment and Intense Pulsed Light Therapy in an Acne-induced Rabbit Ear Model.
	SO:	Sci Rep. 2019 Mar 25;9(1):5056.
15	AU:	Kawana S; Tachihara R; Kato T; Omi T.
	TI:	Effect of smooth pulsed light at 400 to 700 and 870 to 1,200 nm for acne vulgaris in Asian skin.
	SO:	Dermatol Surg. 2010;36(1):52-7.
16	AU:	El-Latif AA; Hassan FA; Elshahed AR; Mohamed AG; Elsaie ML.
	TI:	Intense pulsed light versus benzoyl peroxide 5% gel in treatment of acne vulgaris.
	SO:	Lasers Med Sci. 2014 May;29(3):1009-15.
17	AU:	Taylor M; Porter R; Gonzalez M.
	TI:	Intense pulsed light may improve inflammatory acne through TNF- α down-regulation.
	SO:	J Cosmet Laser Ther. 2014 Apr;16(2):96-103.
18	AU:	Iwasaki J; Marra DE; Fincher EF; Moy RL
	TI:	Treatment of hidradenitis suppurativa with a nonablative radiofrequency device.
	SO:	Dermatol Surg. 2008 Jan;34(1):114-7.
19	AU:	Yu JN; Huang P.
	TI:	Use of a TriPollar radio-frequency device for the treatment of acne vulgaris.
	SO:	J Cosmet Laser Ther. 2011 Apr;13(2):50-3.
20	AU:	Schultheis M; Staubach P; Nikolakis G et al.
	TI:	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.
	SO:	Dermatology. 2022;238(3):476-486.
21	AU:	Bechara FG; Podda M; Prens EP et al.
	TI:	Efficacy and Safety of Adalimumab in Conjunction With Surgery in Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa: The SHARPS Randomized Clinical Trial.
	SO:	JAMA Surg. 2021 Nov 1;156(11):1001-1009.
Nr.	Feldbezeichnung	Text
22	AU:	Heise M; Staubach P; Nikolakis G et al.
	TI:	A center-based, ambulatory care concept for hidradenitis suppurativa improves patient outcomes and is also cost-effectiveness.
	SO:	J Dermatolog Treat. 2023 Dec;34(1):2284105.
23	AU:	Schneider-Burrus S; Kalus S; Fritz B et al.
	TI:	The impact of hidradenitis suppurativa on professional life.
	SO:	Br J Dermatol. 2023 Jan 23;188(1):122-130.

c. Literaturliste von R. von Kiedrowski

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	Zouboulis CC; Bechara FG; Fritz K et al.
	TI:	S2k-Leitlinie zur Therapie der Hidradenitis suppurativa/Acne inversa (ICD-10-Code: L73.2)
	SO:	Aktuelle Dermatologie 2024; 50(01/02): 30-83.
2	AU:	Garg A; Neuren E; Cha D et al.
	TI:	Evaluating patients' unmet needs in hidradenitis suppurativa: Results from the Global Survey Of Impact and Healthcare Needs (VOICE) Project.
	SO:	J Am Acad Dermatol, 82(2), 366-376.
3	AU:	Kawana S; Tachihara R; Kato T; Omi T.
	TI:	Effect of smooth pulsed light at 400 to 700 and 870 to 1,200 nm for acne vulgaris in Asian skin.
	SO:	Dermatol Surg. 2010;36(1):52-7.
	AU:	Ei-Latif AA; Hassan FA; Elshahed AR; Mohamed AG; Elsaie ML.

4	TI:	Intense pulsed light versus benzoyl peroxide 5% gel in treatment of acne vulgaris.
	SO:	Lasers Med Sci. 2014 May;29(3):1009-15.
5	AU:	Taylor M; Porter R; Gonzalez M.
	TI:	Intense pulsed light may improve inflammatory acne through TNF- α down-regulation.
	SO:	J Cosmet Laser Ther. 2014 Apr;16(2):96-103.
6	AU:	Iwasaki J; Marra DE; Fincher EF; Moy RL
	TI:	Treatment of hidradenitis suppurativa with a nonablative radiofrequency device.
	SO:	Dermatol Surg. 2008 Jan;34(1):114-7.
7	AU:	Yu JN; Huang P.
	TI:	Use of a TriPollar radio-frequency device for the treatment of acne vulgaris.
	SO:	J Cosmet Laser Ther. 2011 Apr;13(2):50-3.
8	AU:	Schultheis M; Staubach P; Nikolakis G et al.
	TI:	A centre-based ambulatory care concept for hidradenitis suppurativa improves disease activity, disease burden and patient satisfaction: results from the randomized controlled EsmAiL trial.
	SO:	Br J Dermatol. 2023 Jul 17;189(2):170-179.
9	AU:	Wilden S; Friis M; Tuettenberg A et al.
	TI:	Combined treatment of hidradenitis suppurativa with intense pulsed light (IPL) and radiofrequency (RF).
	SO:	J Dermatolog Treat. 2021 Aug;32(5):530-537.
10	AU:	Schultheis M; Staubach P; Nikolakis G et al.
	TI:	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.
	SO:	Dermatology. 2022;238(3):476-486.
11	AU:	Schultheis M; Staubach P; Grabbe S et al.
	TI:	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.
	SO:	Dermatology. 2022;238(6):1092-1103.
12	AU:	Strobel A; Schultheis M; Staubach P et al.
	TI:	Real-world effectiveness and safety of the LAight-therapy in patients with Hidradenitis suppurativa
	SO:	in publikation Article ID: DDG15403 / Article DOI: 10.1111/ddg.15403

d. Pflegeeinrichtungen Apraxon GmbH und TCW GmbH

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	Zouboulis CC; Bechara FG; Fritz K et al.
	TI:	S2k-Leitlinie zur Therapie der Hidradenitis suppurativa/Acne inversa (ICD-10-Code: L73.2)
	SO:	Aktuelle Dermatologie 2024; 50(01/02): 30-83.
2	AU:	Kawana S; Tachihara R; Kato T; Omi T.
	TI:	Effect of smooth pulsed light at 400 to 700 and 870 to 1,200 nm for acne vulgaris in Asian skin.
	SO:	Dermatol Surg. 2010;36(1):52-7.
3	AU:	El-Latif AA; Hassan FA; Elshahed AR; Mohamed AG; Elsaie ML.
	TI:	Intense pulsed light versus benzoyl peroxide 5% gel in treatment of acne vulgaris.
	SO:	Lasers Med Sci. 2014 May;29(3):1009-15.
4	AU:	Taylor M; Porter R; Gonzalez M.
	TI:	Intense pulsed light may improve inflammatory acne through TNF- α down-regulation.
	SO:	J Cosmet Laser Ther. 2014 Apr;16(2):96-103.
5	AU:	Iwasaki J; Marra DE; Fincher EF; Moy RL
	TI:	Treatment of hidradenitis suppurativa with a nonablative radiofrequency device.
	SO:	Dermatol Surg. 2008 Jan;34(1):114-7.
6	AU:	Yu JN; Huang P.
	TI:	Use of a TriPollar radio-frequency device for the treatment of acne vulgaris.
	SO:	J Cosmet Laser Ther. 2011 Apr;13(2):50-3.
7	AU:	Wilden S; Friis M; Tuettenberg A et al.
	TI:	Combined treatment of hidradenitis suppurativa with intense pulsed light (IPL) and radiofrequency (RF).
	SO:	J Dermatolog Treat. 2021 Aug;32(5):530-537.
8	AU:	Schultheis M; Staubach P; Nikolakis G et al.
	TI:	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.
	SO:	Dermatology. 2022;238(3):476-486.
9	AU:	Schultheis M; Staubach P; Grabbe S et al.
	TI:	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.
	SO:	Dermatology. 2022;238(6):1092-1103.
10	AU:	Schultheis M; Staubach P; Nikolakis G et al.
	TI:	A centre-based ambulatory care concept for hidradenitis suppurativa improves disease activity, disease burden and patient satisfaction: results from the randomized controlled EsmAIL trial.
	SO:	Br J Dermatol. 2023 Jul 17;189(2):170-179.
11	AU:	Strobel A; Schultheis M; Staubach P et al.
	TI:	Real-world effectiveness and safety of the LAight-therapy in patients with Hidradenitis suppurativa
	SO:	in publikation Article ID: DDG15403 / Article DOI: 10.1111/ddg.15403
12	AU:	Heise M; Staubach P; Nikolakis G et al.
	TI:	A center-based, ambulatory care concept for hidradenitis suppurativa improves patient outcomes and is also cost-effectiveness.
	SO:	J Dermatolog Treat. 2023 Dec;34(1):2284105.

e. Literaturliste Klinikum Dessau

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	Zouboulis CC; Bechara FG; Fritz K et al.
	TI:	S2k-Leitlinie zur Therapie der Hidradenitis suppurativa/Acne inversa (ICD-10-Code: L73.2)
	SO:	Aktuelle Dermatologie 2024; 50(01/02): 30-83.
2	AU:	Kirsten N; Zander N; Augustin M
	TI:	Prevalence and cutaneous comorbidities of hidradenitis suppurativa in the German working population.
	SO:	Arch Dermatol Res 2021; 313: 95–99.
3	AU:	Jfri A; Nassim D; O’Brien E et al.
	TI:	Prevalence of Hidradenitis Suppurativa: A Systematic Review and Meta-regression Analysis.
	SO:	JAMA Dermatol 2021; 157: 924–931.
4	AU:	Strobel A; Schultheis M; Staubach P et al.
	TI:	Real-world effectiveness and safety of the LAight-therapy in patients with Hidradenitis suppurativa
	SO:	in publikation Article ID: DDG15403 / Article DOI: 10.1111/ddg.15403
5	AU:	Garg A; Neuren E; Cha D et al.
	TI:	Evaluating patients' unmet needs in hidradenitis suppurativa: Results from the Global Survey Of Impact and Healthcare Needs (VOICE) Project.
	SO:	J Am Acad Dermatol, 82(2), 366-376.
6	AU:	Schultheis M; Staubach P; Nikolakis G et al.
	TI:	A centre-based ambulatory care concept for hidradenitis suppurativa improves disease activity, disease burden and patient satisfaction: results from the randomized controlled EsmAiL trial.
	SO:	Br J Dermatol. 2023 Jul 17;189(2):170-179.
7	AU:	Bechara FG.
	TI:	MIBHS: a concept to distinguish between medical and surgical treatment in hidradenitis suppurativa.
	SO:	Exp Dermatol. 2016;25(Suppl):8.
8	AU:	Kimball AB; Okun MM; Williams DA et al.
	TI:	Two Phase 3 Trials of Adalimumab for Hidradenitis Suppurativa.
	SO:	N Engl J Med. 2016 Aug 4;375(5):422-34.
	AU:	Kimball AB, Jemec GBE, Alavi A et al.

Nr.	Feldbezeichnung	Text
9	TI:	Secukinumab in moderate-to-severe hidradenitis suppurativa (SUNSHINE and SUNRISE): week 16 and week 52 results of two identical, multicentre, randomised, placebo-controlled, double-blind phase 3 trials.
	SO:	Lancet. 2023 Mar 4;401(10378):747-761.
10	AU:	UCB Pharma GmbH
	TI:	Bimekizumab bei Hidradenitis suppurativa: Klinische Verbesserung
	SO:	Dtsch Arztebl 2023; 120(46): [34]
11	AU:	Orenstein LAV; Nguyen TV; Damiani G et al.
	TI:	Medical and Surgical Management of Hidradenitis Suppurativa: A Review of International Treatment Guidelines and Implementation in General Dermatology Practice.
	SO:	Dermatology. 2020;236(5):393-412.
12	AU:	Schultheis M; Staubach P; Grabbe S et al.
	TI:	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.
	SO:	Dermatology. 2022;238(6):1092-1103.
13	AU:	Wilden S; Friis M; Tuettenberg A et al.
	TI:	Combined treatment of hidradenitis suppurativa with intense pulsed light (IPL) and radiofrequency (RF).
	SO:	J Dermatolog Treat. 2021 Aug;32(5):530-537.
14	AU:	Seok J; Kim JH; Kim JM et al.
	TI:	Effects of Intradermal Radiofrequency Treatment and Intense Pulsed Light Therapy in an Acne-induced Rabbit Ear Model.
	SO:	Sci Rep. 2019 Mar 25;9(1):5056.
15	AU:	Kawana S; Tachihara R; Kato T; Omi T.
	TI:	Effect of smooth pulsed light at 400 to 700 and 870 to 1,200 nm for acne vulgaris in Asian skin.
	SO:	Dermatol Surg. 2010;36(1):52-7.
16	AU:	El-Latif AA; Hassan FA; Elshahed AR; Mohamed AG; Elsaie ML.
	TI:	Intense pulsed light versus benzoyl peroxide 5% gel in treatment of acne vulgaris.
	SO:	Lasers Med Sci. 2014 May;29(3):1009-15.
	AU:	Taylor M; Porter R; Gonzalez M.

Nr.	Feldbezeichnung	Text
17	TI:	Intense pulsed light may improve inflammatory acne through TNF- α down-regulation.
	SO:	J Cosmet Laser Ther. 2014 Apr;16(2):96-103.
18	AU:	Iwasaki J; Marra DE; Fincher EF; Moy RL
	TI:	Treatment of hidradenitis suppurativa with a nonablative radiofrequency device.
	SO:	Dermatol Surg. 2008 Jan;34(1):114-7.
19	AU:	Yu JN; Huang P.
	TI:	Use of a TriPollar radio-frequency device for the treatment of acne vulgaris.
	SO:	J Cosmet Laser Ther. 2011 Apr;13(2):50-3.
20	AU:	Schultheis M; Staubach P; Nikolakis G et al.
	TI:	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.
	SO:	Dermatology. 2022;238(3):476-486.
21	AU:	Bechara FG; Podda M; Prens EP et al.
	TI:	Efficacy and Safety of Adalimumab in Conjunction With Surgery in Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa: The SHARPS Randomized Clinical Trial.
	SO:	JAMA Surg. 2021 Nov 1;156(11):1001-1009.
22	AU:	Heise M; Staubach P; Nikolakis G et al.
	TI:	A center-based, ambulatory care concept for hidradenitis suppurativa improves patient outcomes and is also cost-effectiveness.
	SO:	J Dermatolog Treat. 2023 Dec;34(1):2284105.
23	AU:	Schneider-Burrus S; Kalus S; Fritz B et al.
	TI:	The impact of hidradenitis suppurativa on professional life.
	SO:	Br J Dermatol. 2023 Jan 23;188(1):122-130.

f. Literaturliste WZ-WundZentrum GmbH

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	Zouboulis CC; Bechara FG; Fritz K et al.
	TI:	S2k-Leitlinie zur Therapie der Hidradenitis suppurativa/Acne inversa (ICD-10-Code: L73.2)
	SO:	Akt Dermatologie 2024; 50: 30–83
2	AU:	Kirsten N, Petersen J, Hagenström K, Augustin M.
	TI:	Epidemiology of hidradenitis suppurativa in Germany - an observational cohort study based on a multisource approach.
	SO:	J Eur Acad Dermatol Venereol. 2020 Jan;34(1):174-179. doi: 10.1111/jdv.15940. Epub 2019 Oct 8. PMID: 31494987
3	AU:	Dr. Schultheis; Michael
	TI:	Innovationsfonds-Projekt „EsmAiL“- Schulungsmanual für Ärzte /Ärztinnen
	unveröffentlicht	beigefügt
4	AU:	Kawana S; Tachihara R; Kato T; Omi T.
	TI:	Effect of smooth pulsed light at 400 to 700 and 870 to 1,200 nm for acne vulgaris in Asian skin.
	SO:	Dermatol Surg. 2010;36(1):52-7. doi: 10.1111/j.1524-4725.2009.01380.x. Epub 2009 Nov 13. PMID: 19912276.
5	AU:	El-Latif AA; Hassan FA; Elshahed AR; Mohamed AG; Elsaie ML.
	TI:	Intense pulsed light versus benzoyl peroxide 5% gel in treatment of acne vulgaris.
	SO:	Lasers Med Sci. 2014 May;29(3):1009-15. doi: 10.1007/s10103-013-1440-0. Epub 2013 Oct 10. PMID: 24114421.
6	AU:	Taylor M; Porter R; Gonzalez M.
	TI:	Intense pulsed light may improve inflammatory acne through TNF- α down-regulation.
	SO:	J Cosmet Laser Ther. 2014 Apr;16(2):96-103. doi: 10.3109/14764172.2013.864198. Epub 2014 Feb 20. PMID: 24245979.
7	AU:	Iwasaki J; Marra DE; Fincher EF; Moy RL
	TI:	Treatment of hidradenitis suppurativa with a nonablative radiofrequency device.
	SO:	Dermatol Surg. 2008 Jan;34(1):114-7. doi: 10.1111/j.1524-4725.2007.34025.x. Epub 2007 Dec 5. PMID: 18053033
8	AU:	Yu JN; Huang P.
	TI:	Use of a TriPollar radio-frequency device for the treatment of acne vulgaris.
	SO:	J Cosmet Laser Ther. 2011 Apr;13(2):50-3. doi: 10.3109/14764172.2011.564626. PMID: 21401377.

Nr.	Feldbezeichnung	Text
9	AU:	Wilden S, Friis M, Tuettenberg A, Staubach-Renz P, Wegner J, Grabbe S, von Stebut E.
	TI:	Combined treatment of hidradenitis suppurativa with intense pulsed light (IPL) and radiofrequency (RF).
	SO:	J Dermatolog Treat. 2021 Aug;32(5):530-537. doi: 10.1080/09546634.2019.1677842. Epub 2019 Oct 17. PMID: 31609667
10		Schultheis M, Staubach P, Nikolakis G, Grabbe S, Ruckes C, von Stebut E, Kirschner U, Matusiak Ł, Szepietowski JC.
	TI:	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.
	SO:	Dermatology. 2022;238(3):476-486. doi: 10.1159/000518540. Epub 2021 Sep 14. PMID: 34535610.
11	AU:	Schultheis M; Staubach P; Grabbe S et al.
	TI:	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.
	SO:	Dermatology. 2022;238(6):1092-1103.
12	AU:	Schultheis M, Staubach P, Nikolakis G, Schollenberger L, Mauch M, Burckhardt M, Heise M, Zamsheva M, Strobel A, Langer G, Bechara F, Kirschner U, Hennig K, Kunte C, Goebeler M, Grabbe S.
	TI:	A centre-based ambulatory care concept for hidradenitis suppurativa improves disease activity, disease burden and patient satisfaction: results from the randomized controlled EsmAiL trial..
	SO:	Br J Dermatol. 2023 Jul 17;189(2):170-179. doi: 10.1093/bjd/ljad135. PMID: 37132470
13	AU:	Schultheis M, Grabbe S, Staubach P, Hennig K, Mauch M, Burckhardt M, Langer G, Heise M, Zamsheva M, Schollenberger L, Strobel A.
	TI:	Drivers of disease severity and burden of hidradenitis suppurativa: a cross-sectional analysis on 553 German patients.
	SO:	Int J Dermatol. 2024 Feb;63(2):188-195. doi: 10.1111/ijd.16889. Epub 2023 Nov 2. PMID: 37919257.
14	AU:	Strobel A; Schultheis M; Staubach P et al.
	TI:	Real-world effectiveness and safety of the LAight-therapy in patients with Hidradenitis suppurativa
	SO:	in publikation Article ID: DDG15403 / Article DOI: 10.1111/ddg.15403
15	AU:	Heise M; Staubach P; Nikolakis G et al.
	TI:	A center-based, ambulatory care concept for hidradenitis suppurativa improves patient outcomes and is also cost-effectiveness.
	SO:	Journal of Dermatological Treatment, 34:1, 2284105, DOI: 10.1080/09546634.2023.2284105

16	AU:	Schultheis M; Grabbe S; Staubach P; Hennig K; Mauch M, Burckhardt M, Langer G; Heise M, Zamsheva M, Strobel A
	TI:	Klinische Merkmale von Betroffenen mit Akne inversa
	SO:	Dtsch Arztebl Int 2023; 120: 345-6; DOI: 10.3238/arztebl.m2023.0008

g. Literaturliste A. Lodde

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	Zouboulis CC; Bechara FG; Fritz K et al.
	TI:	S2k-Leitlinie zur Therapie der Hidradenitis suppurativa/Acne inversa (ICD-10-Code: L73.2)
	SO:	Aktuelle Dermatologie 2024; 50(01/02): 30-83.
2	AU:	van Straalen KR; Tzellos T; Guillem P et al.
	TI:	The efficacy and tolerability of tetracyclines and clindamycin plus rifampicin for the treatment of hidradenitis suppurativa: Results of a prospective European cohort study.
	SO:	J Am Acad Dermatol. 2021 Aug;85(2):369-378.
3	AU:	Jemec GB; Wendelboe P.
	TI:	Topical clindamycin versus systemic tetracycline in the treatment of hidradenitis suppurativa.
	SO:	J Am Acad Dermatol. 1998 Dec;39(6):971-4.
4	AU:	Kimball AB; Okun MM; Williams DA et al.
	TI:	Two Phase 3 Trials of Adalimumab for Hidradenitis Suppurativa.
	SO:	N Engl J Med. 2016 Aug 4;375(5):422-34.
5	AU:	Kimball AB, Jemec GBE, Alavi A et al.
	TI:	Secukinumab in moderate-to-severe hidradenitis suppurativa (SUNSHINE and SUNRISE): week 16 and week 52 results of two identical, multicentre, randomised, placebo-controlled, double-blind phase 3 trials.
	SO:	Lancet. 2023 Mar 4;401(10378):747-761.
6	AU:	UCB Pharma GmbH
	TI:	Bimekizumab bei Hidradenitis suppurativa: Klinische Verbesserung
	SO:	Dtsch Arztebl 2023; 120(46): [34]
7	AU:	Schultheis M; Staubach P; Nikolakis G et al.
	TI:	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.
	SO:	Dermatology. 2022;238(3):476-486.
8	AU:	Bechara FG.
	TI:	MIBHS: a concept to distinguish between medical and surgical treatment in hidradenitis suppurativa.
	SO:	Exp Dermatol. 2016;25(Suppl):8.
9	AU:	Schultheis M; Staubach P; Nikolakis G et al.
	TI:	A centre-based ambulatory care concept for hidradenitis suppurativa improves disease activity, disease burden and patient satisfaction: results from the randomized controlled EsmAiL trial.
	SO:	Br J Dermatol. 2023 Jul 17;189(2):170-179.
10	AU:	Orenstein LAV; Nguyen TV; Damiani G et al.
	TI:	Medical and Surgical Management of Hidradenitis Suppurativa: A Review of International Treatment Guidelines and Implementation in General Dermatology Practice.
	SO:	Dermatology. 2020;236(5):393-412.

11	AU:	Schultheis M; Staubach P; Grabbe S et al.
	TI:	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.
	SO:	Dermatology. 2022;238(6):1092-1103.
12	AU:	Kawana S; Tachihara R; Kato T; Omi T.
	TI:	Effect of smooth pulsed light at 400 to 700 and 870 to 1,200 nm for acne vulgaris in Asian skin.
	SO:	Dermatol Surg. 2010;36(1):52-7.
13	AU:	El-Latif AA; Hassan FA; Elshahed AR; Mohamed AG; Elsaie ML.
	TI:	Intense pulsed light versus benzoyl peroxide 5% gel in treatment of acne vulgaris.
	SO:	Lasers Med Sci. 2014 May;29(3):1009-15.
14	AU:	Taylor M; Porter R; Gonzalez M.
	TI:	Intense pulsed light may improve inflammatory acne through TNF- α down-regulation.
	SO:	J Cosmet Laser Ther. 2014 Apr;16(2):96-103.
15	AU:	Iwasaki J; Marra DE; Fincher EF; Moy RL
	TI:	Treatment of hidradenitis suppurativa with a nonablative radiofrequency device.
	SO:	Dermatol Surg. 2008 Jan;34(1):114-7.
16	AU:	Yu JN; Huang P.
	TI:	Use of a TriPollar radio-frequency device for the treatment of acne vulgaris.
	SO:	J Cosmet Laser Ther. 2011 Apr;13(2):50-3.
17	AU:	Wilden S; Friis M; Tuettenberg A et al.
	TI:	Combined treatment of hidradenitis suppurativa with intense pulsed light (IPL) and radiofrequency (RF).
	SO:	J Dermatolog Treat. 2021 Aug;32(5):530-537.
18	AU:	Just E; Winkler T.
	TI:	Acne inversa: eine seltene Erkrankung mit weitreichenden Auswirkungen für Betroffene : Erfahrungen und Wünsche von Patienten [Acne inversa: A rare disease with far-reaching consequences for those affected : Experiences and wishes of patients].
	SO:	Hautarzt. 2021 Aug;72(8):715-718.
19	AU:	Delany E; Gormley G; Hughes R et al.
	TI:	A cross-sectional epidemiological study of hidradenitis suppurativa in an Irish population (SHIP).
	SO:	J Eur Acad Dermatol Venereol. 2018 Mar;32(3):467-473.
20	AU:	Lim ZV; Oon HH.
	TI:	Management of Hidradenitis Suppurativa in Patients with Metabolic Comorbidities.
	SO:	Ann Dermatol. 2016 Apr;28(2):147-51.

h. Literaturliste WVZ Wundversorgungszentrum

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	Zouboulis CC; Bechara FG; Fritz K et al.
	TI:	S2k-Leitlinie zur Therapie der Hidradenitis suppurativa/Acne inversa (ICD-10-Code: L73.2)
	SO:	Akt Dermatologie 2024; 50: 30–83
2	AU:	Kirsten N, Petersen J, Hagenström K, Augustin M.
	TI:	Epidemiology of hidradenitis suppurativa in Germany - an observational cohort study based on a multisource approach.
	SO:	J Eur Acad Dermatol Venereol. 2020 Jan;34(1):174-179. doi: 10.1111/jdv.15940. Epub 2019 Oct 8. PMID: 31494987
3	AU:	Dr. Schultheis; Michael
	TI:	Innovationsfonds-Projekt „EsmAiL“- Schulungsmanual für Ärzte /Ärztinnen
	unveröffentlicht	beigefügt
4	AU:	Kawana S; Tachihara R; Kato T; Omi T.
	TI:	Effect of smooth pulsed light at 400 to 700 and 870 to 1,200 nm for acne vulgaris in Asian skin.
	SO:	Dermatol Surg. 2010;36(1):52-7. doi: 10.1111/j.1524-4725.2009.01380.x. Epub 2009 Nov 13. PMID: 19912276.
5	AU:	El-Latif AA; Hassan FA; Elshahed AR; Mohamed AG; Elsaie ML.
	TI:	Intense pulsed light versus benzoyl peroxide 5% gel in treatment of acne vulgaris.
	SO:	Lasers Med Sci. 2014 May;29(3):1009-15. doi: 10.1007/s10103-013-1440-0. Epub 2013 Oct 10. PMID: 24114421.
6	AU:	Taylor M; Porter R; Gonzalez M.
	TI:	Intense pulsed light may improve inflammatory acne through TNF- α down-regulation.
	SO:	J Cosmet Laser Ther. 2014 Apr;16(2):96-103. doi: 10.3109/14764172.2013.864198. Epub 2014 Feb 20. PMID: 24245979.
7	AU:	Iwasaki J; Marra DE; Fincher EF; Moy RL
	TI:	Treatment of hidradenitis suppurativa with a nonablative radiofrequency device.
	SO:	Dermatol Surg. 2008 Jan;34(1):114-7. doi: 10.1111/j.1524-4725.2007.34025.x. Epub 2007 Dec 5. PMID: 18053033
8	AU:	Yu JN; Huang P.
	TI:	Use of a TriPollar radio-frequency device for the treatment of acne vulgaris.
	SO:	J Cosmet Laser Ther. 2011 Apr;13(2):50-3. doi: 10.3109/14764172.2011.564626. PMID: 21401377.

Nr.	Feldbezeichnung	Text
9	AU:	Wilden S, Friis M, Tuettenberg A, Staubach-Renz P, Wegner J, Grabbe S, von Stebut E.
	TI:	Combined treatment of hidradenitis suppurativa with intense pulsed light (IPL) and radiofrequency (RF).
	SO:	J Dermatolog Treat. 2021 Aug;32(5):530-537. doi: 10.1080/09546634.2019.1677842. Epub 2019 Oct 17. PMID: 31609667
10		Schultheis M, Staubach P, Nikolakis G, Grabbe S, Ruckes C, von Stebut E, Kirschner U, Matusiak Ł, Szepietowski JC.
	TI:	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.
	SO:	Dermatology. 2022;238(3):476-486. doi: 10.1159/000518540. Epub 2021 Sep 14. PMID: 34535610.
11	AU:	Schultheis M; Staubach P; Grabbe S et al.
	TI:	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.
	SO:	Dermatology. 2022;238(6):1092-1103.
12	AU:	Schultheis M, Staubach P, Nikolakis G, Schollenberger L, Mauch M, Burckhardt M, Heise M, Zamsheva M, Strobel A, Langer G, Bechara F, Kirschner U, Hennig K, Kunte C, Goebeler M, Grabbe S.
	TI:	A centre-based ambulatory care concept for hidradenitis suppurativa improves disease activity, disease burden and patient satisfaction: results from the randomized controlled EsmAiL trial..
	SO:	Br J Dermatol. 2023 Jul 17;189(2):170-179. doi: 10.1093/bjd/ljad135. PMID: 37132470
13	AU:	Schultheis M, Grabbe S, Staubach P, Hennig K, Mauch M, Burckhardt M, Langer G, Heise M, Zamsheva M, Schollenberger L, Strobel A.
	TI:	Drivers of disease severity and burden of hidradenitis suppurativa: a cross-sectional analysis on 553 German patients.
	SO:	Int J Dermatol. 2024 Feb;63(2):188-195. doi: 10.1111/ijd.16889. Epub 2023 Nov 2. PMID: 37919257.
14	AU:	Strobel A; Schultheis M; Staubach P et al.
	TI:	Real-world effectiveness and safety of the LAight-therapy in patients with Hidradenitis suppurativa
	SO:	in publikation Article ID: DDG15403 / Article DOI: 10.1111/ddg.15403
15	AU:	Heise M; Staubach P; Nikolakis G et al.
	TI:	A center-based, ambulatory care concept for hidradenitis suppurativa improves patient outcomes and is also cost-effectiveness.
	SO:	Journal of Dermatological Treatment, 34:1, 2284105, DOI: 10.1080/09546634.2023.2284105
16	AU:	Schultheis M; Grabbe S; Staubach P; Hennig K; Mauch M, Burckhardt M, Langer G; Heise M, Zamsheva M, Strobel A
	TI:	Klinische Merkmale von Betroffenen mit Akne inversa
	SO:	Dtsch Arztebl Int 2023; 120: 345-6; DOI: 10.3238/arztebl.m2023.0008

i. Literaturliste U. Kirschner

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	Zouboulis CC; Bechara FG; Fritz K et al.
	TI:	S2k-Leitlinie zur Therapie der Hidradenitis suppurativa/Acne inversa (ICD-10-Code: L73.2)
	SO:	Aktuelle Dermatologie 2024; 50(01/02): 30-83.
2	AU:	Strobel A; Schultheis M; Staubach P et al.
	TI:	Real-world effectiveness and safety of the LAight-therapy in patients with Hidradenitis suppurativa
	SO:	in publikation Article ID: DDG15403 / Article DOI: 10.1111/ddg.15403
3	AU:	Schultheis M; Staubach P; Nikolakis G et al.
	TI:	A centre-based ambulatory care concept for hidradenitis suppurativa improves disease activity, disease burden and patient satisfaction: results from the randomized controlled EsmAiL trial.
	SO:	Br J Dermatol. 2023 Jul 17;189(2):170-179.
4	AU:	Tchernev G.
	TI:	Loss of efficacy of adalimumab in hidradenitis suppurativa: focus on alternatives
	SO:	Georgian Med News; 2023 Jul-Aug;(340-341):297-300.
5	AU:	Kimball AB; Okun MM; Williams DA et al.
	TI:	Two Phase 3 Trials of Adalimumab for Hidradenitis Suppurativa.
	SO:	N Engl J Med. 2016 Aug 4;375(5):422-34.
6	AU:	Kimball AB, Jemec GBE, Alavi A et al.
	TI:	Secukinumab in moderate-to-severe hidradenitis suppurativa (SUNSHINE and SUNRISE): week 16 and week 52 results of two identical, multicentre, randomised, placebo-controlled, double-blind phase 3 trials.
	SO:	Lancet. 2023 Mar 4;401(10378):747-761.
7	AU:	UCB Pharma GmbH
	TI:	Bimekizumab bei Hidradenitis suppurativa: Klinische Verbesserung
	SO:	Dtsch Arztebl 2023; 120(46): [34]
8	AU:	Orenstein LAV; Nguyen TV; Damiani G et al.
	TI:	Medical and Surgical Management of Hidradenitis Suppurativa: A Review of International Treatment Guidelines and Implementation in General Dermatology Practice.
	SO:	Dermatology. 2020;236(5):393-412.
9	AU:	Kawana S; Tachihara R; Kato T; Omi T.
	TI:	Effect of smooth pulsed light at 400 to 700 and 870 to 1,200 nm for acne vulgaris in Asian skin.
	SO:	Dermatol Surg. 2010;36(1):52-7.
10	AU:	El-Latif AA; Hassan FA; Elshahed AR; Mohamed AG; Elsaie ML.
	TI:	Intense pulsed light versus benzoyl peroxide 5% gel in treatment of acne vulgaris.
	SO:	Lasers Med Sci. 2014 May;29(3):1009-15.
11	AU:	Taylor M; Porter R; Gonzalez M.
	TI:	Intense pulsed light may improve inflammatory acne through TNF- α down-regulation.
	SO:	J Cosmet Laser Ther. 2014 Apr;16(2):96-103.

12	AU:	Iwasaki J; Marra DE; Fincher EF; Moy RL
	TI:	Treatment of hidradenitis suppurativa with a nonablative radiofrequency device.
	SO:	Dermatol Surg. 2008 Jan;34(1):114-7.
13	AU:	Yu JN; Huang P.
	TI:	Use of a TriPollar radio-frequency device for the treatment of acne vulgaris.
	SO:	J Cosmet Laser Ther. 2011 Apr;13(2):50-3.
14	AU:	Wilden S; Friis M; Tuettenberg A et al.
	TI:	Combined treatment of hidradenitis suppurativa with intense pulsed light (IPL) and radiofrequency (RF).
	SO:	J Dermatolog Treat. 2021 Aug;32(5):530-537.
15	AU:	Schultheis M; Staubach P; Nikolakis G et al.
	TI:	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.
	SO:	Dermatology. 2022;238(3):476-486.
16	AU:	Schultheis M; Staubach P; Grabbe S et al.
	TI:	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.
	SO:	Dermatology. 2022;238(6):1092-1103.
17	AU:	Kirschner U; Lang BM; Steinbrink K; Zimmer S
	TI:	Effectiveness of adalimumab in combination with intense pulsed light and radiofrequency therapy (LAight®) for severe hidradenitis suppurativa: A case report
	SO:	J Dermatol Dermatol Surg [serial online] 2020 [cited 2020 Nov 13];24:133-4.
18	AU:	Schneider-Burrus S; Kalus S; Fritz B et al.
	TI:	The impact of hidradenitis suppurativa on professional life.
	SO:	Br J Dermatol. 2023 Jan 23;188(1):122-130.
19	AU:	Heise M; Staubach P; Nikolakis G et al.
	TI:	A center-based, ambulatory care concept for hidradenitis suppurativa improves patient outcomes and is also cost-effectiveness.
	SO:	J Dermatolog Treat. 2023 Dec;34(1):2284105.

j. Literaturliste M. Ruiz-Heitmann

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	Zouboulis CC; Bechara FG; Fritz K et al.
	TI:	S2k-Leitlinie zur Therapie der Hidradenitis suppurativa/Acne inversa (ICD-10-Code: L73.2)
	SO:	Aktuelle Dermatologie 2024; 50(01/02): 30-83.
2	AU:	Ruiz-Heitmann, M; Klawonn, N; Gillot, Y; Schubert-Fuchs, K; Kirschbaum, M
	TI:	Acne inversa in der Gynäkologie
	SO:	FRAUENARZT 02/24, 108-111.
3	AU:	Schultheis M; Staubach P; Grabbe S et al.
	TI:	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.
	SO:	Dermatology. 2022;238(6):1092-1103.
3	AU:	Jemec GB; Wendelboe P.
	TI:	Topical clindamycin versus systemic tetracycline in the treatment of hidradenitis suppurativa.
	SO:	J Am Acad Dermatol. 1998 Dec;39(6):971-4.
4	AU:	Schultheis M; Staubach P; Nikolakis G et al.
	TI:	A centre-based ambulatory care concept for hidradenitis suppurativa improves disease activity, disease burden and patient satisfaction: results from the randomized controlled EsmAiL trial.
	SO:	Br J Dermatol. 2023 Jul 17;189(2):170-179.
5	AU:	Wilden S; Friis M; Tuettenberg A et al.
	TI:	Combined treatment of hidradenitis suppurativa with intense pulsed light (IPL) and radiofrequency (RF).
	SO:	J Dermatolog Treat. 2021 Aug;32(5):530-537.
6	AU:	Schultheis M; Staubach P; Nikolakis G et al.
	TI:	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.
	SO:	Dermatology. 2022;238(3):476-486.



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine
Beauftragung des Instituts für Qualität und
Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen:

Bewertung der Bestrahlung der Haut mit intensiv
gepulstem Licht und Radiofrequenz bei Hidradenitis
suppurativa

Vom 28. März 2024

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 28. März 2024 in Delegation für das Plenum vorbehaltlich der Entscheidung am 18. April 2024 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wie folgt zu beauftragen:

Das IQWiG soll gemäß § 139a Absatz 3 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch unter Berücksichtigung der Auftragskonkretisierung des Gemeinsamen Bundesausschusses (siehe Anlage) die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur 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 (Hurley Score) durchführen.

Berlin, den 28. März 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung
Die Vorsitzende

Lelgemann

Beschlussentwurf

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 T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in der Fassung vom 17. Januar 2006 (Bundesanzeiger Nr. 48 (S. 1 523)), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) wird die folgende Nummer angefügt:
 - „n. 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)

§ 1 Beschreibung der Methode

Die Voraussetzung für eine Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz zur Behandlung von Hidradenitis suppurativa Stadium I und II (Hurley Score) ist eine topische Behandlung der betreffenden Läsionen durch die Patientinnen und Patienten mit einem Antibiotikum. Die Durchführung der kombinierten Bestrahlung erfolgt unter ärztlicher Aufsicht.

§ 2 Indikation

Die Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz darf zu Lasten der Krankenkassen als Add-on-Therapie erbracht werden bei Patientinnen und Patienten mit diagnostizierter Hidradenitis suppurativa Stadium I und II (Hurley Score), die eine topische Antibiotikabehandlung erhalten.

§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung

- (1) ¹Die Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung findet in einem Zyklus von höchstens acht Sitzungen statt. ²Dabei findet die kombinierte Hautbestrahlung mit intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz in der Regel alle zwei Wochen statt und soll einen Zeitraum von 16 Wochen nicht überschreiten. ³Weitere Zyklen können sich bei Bedarf anschließen, sofern nachgewiesen wird, dass das erreichte Behandlungsergebnis des jeweils vorangegangenen Zyklus bei der jeweiligen Patientin bzw. dem jeweiligen Patienten positiv ist und eine Weiterbehandlung mit der Erwartung einer weiteren Symptomlinderung verbunden ist.

- (2) Für eine Beurteilung des ärztlichen Behandlungsergebnisses der Bestrahlung der Haut von Patientinnen und Patienten mit Hidradenitis suppurativa Stadium I und II (Hurley Score) mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung hat eine standardisierte Dokumentation mit einem geeigneten Erhebungsinstrument zu erfolgen.
- (3) Die Indikationsstellung für die Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa im Stadium I und II (Hurley Score) erfolgt durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Haut- und Geschlechtskrankheiten.
- (4) ¹Die Leistung nach § 1 kann nur 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 Allgemein Chirurgie, Fachärztinnen und Fachärzten für Allgemeinmedizin sowie Fachärztinnen und Fachärzten für Innere Medizin zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden. ²Die Facharztbezeichnungen richten sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte mit ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.“

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschlusssentwurf 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 T. Monat JJJJ

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	9
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.....	10
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.....	11
3.	Würdigung der Stellungnahmen	13
4.	Bürokratiekostenermittlung	13
5.	Verfahrensablauf	14
6.	Fazit.....	14
	Referenzen.....	15

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 Haaralgdrüsenapparats. 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 (in der Regel 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). 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 Therapie mit Clindamycin 1 %-Lösung, 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 Talgdrüseniveau 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 Kollagen denaturierung 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 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 Gruppenzuteilung (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 Endpunkterhebung gab es Unterschiede zwischen den Endpunkten. Der Endpunkt Therapieansprechen (Schwere der Erkrankung) wurde durch eine verblindete Ärztin oder einen verblindeten 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 Wochen herangezogen.

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

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-Summscores von mindestens 55 % sind als Responder definiert.

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.

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 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 an.

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 (zumeist 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 (in der Regel Clindamycin 1 %-Lösung) 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 hervorgehoben⁴. Ebenso empfehlen aktuelle Leitlinien eine Kombinationstherapie aus IPL und RF und topischem Clindamycin als Alternative zur topischen Clindamycin-Monotherapie bei milder und mittelschwerer HS/AI (S2k-Leitlinie zur Therapie der Hidradenitis suppurativa/Acne inversa, S. 69).

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-BA⁵ als auch in den Ergebnissen des vom Innovationsausschuss geförderten Projektes „EsmAiL“ (Evaluation eines strukturierten und

⁴Einschätzungen des Haut- und Venenzentrums Mainz – Dr. Kirschner, Kollegen und Kolleginnen – und des Städtischen Klinikums Dessau

⁵Einschätzung des St. Marien Krankenhauses Berlin und der Apraxon GmbH/TCW GmbH

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]).

Um den unterschiedlichen Versorgungsrealitäten in den medizinischen Einrichtung gerecht zu werden, sieht der G-BA bewusst keine Vorgabe eines spezifischen Erhebungsinstruments vor. Einrichtungen, die bereits ein geeignetes Instrument einsetzen, können dieses weiter verwenden. 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])⁶ 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 IPL/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 Allgemein Chirurgie, Fachärztinnen und Fachärzten für Allgemeinmedizin sowie Fachärztinnen und Fachärzten für Innere Medizin erbracht werden kann.

⁶Bundesärztekammer; (Muster-)Weiterbildungsordnung 2018

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)
- 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

erfolgt nach dem Stellungnahmeverfahren.

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 einem 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
25.04.2024		Bekanntmachung 1. über ein weiteres Beratungsthema zur Überprüfung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V sowie 2. zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller
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
	UA MB	Anhörung
	UA MB	Würdigung der Stellungnahmen und Beschlussempfehlung
	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 T. Monat JJJJ

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](https://www.iqwig.de/files/N24-01_Kombinierte_Hautbestrahlung_bei_Hidradenitis_suppurativa_Abschlussbericht_Version_1.0.pdf).
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-Tabakabhaengigkeit-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>.



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 20.06.2025

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
www.baek.de

Dezernat 3
Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und
Patientensicherheit

Fon +49 30 400 456-430
Fax +49 30 400 456-455
E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd
Aktenzeichen: 872.010

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

per E-Mail

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und
veranlasste Leistungen
Frau Martina Sommer
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):

Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung bei Hidradenitis suppurativa (HS/AI) Stadium I und II

Ihr Schreiben vom 12.06.2025

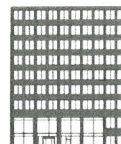
Sehr geehrte Frau Sommer,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 12.06.2025, in welchem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zum Thema „Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung bei Hidradenitis suppurativa (HS/AI) Stadium I und II“ (MVV-RL) gegeben wird.

Die Bundesärztekammer wird in dieser Angelegenheit von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3



Geschäftsstelle der
Bundesärztekammer
in Berlin

Von: [tsr](#)
An: st-gba@awmf.org; [Sommer, Martina](#); [AG MB 135/137c](#)
Betreff: Fwd: G-BA | Bitte um Stellungnahme | LAight Therapie
Datum: Montag, 16. Juni 2025 08:11:24
Anlagen: [DGCH logo modern.png](#)
[image001.png](#)
[image002.png](#)
[image003.png](#)
[AWMF_Anschreiben-LAight_2025-06-12.pdf](#)
[An1_BE_LAight_2025-06-12.pdf](#)
[An2_TG_LAight_2025-06-12.pdf](#)
[An3_Formular_Abgabe_Stellungnahme_LAight.docx](#)
[An4-Verteiler_AWMF-Fachgesellschaften_LAight.pdf](#)

ACHTUNG: Hierbei handelt es sich um eine externe E-Mail. Seien Sie achtsam beim Öffnen von Links und Anhängen.

Sollten Sie sich unsicher sein, kontaktieren Sie uns gern unter it@g-ba.de.

Sehr geehrte Damen und Herrn,

Wir können Ihre Vorlage nachvollziehen; das Thema und die Vorschläge berühren aber nicht direkt die Kompetenzen/Expertise der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie, so dass wir uns einer Stellungnahme enthalten.

herzlichen Dank für die Kenntnissgabe und
beste Grüsse

Univ.-Prof.Dr.Th.Schmitz-Rixen
Generalsekretär der DGCH
schmitz-rixen@dgch.de



Von: AWMF | Geschäftsstelle <office@awmf.org>

Gesendet: Donnerstag, 12. Juni 2025 15:20

An: AWMF <st-gba@awmf.org>

Cc: AG MB 135/137c <mb@g-ba.de>

Betreff: G-BA | Bitte um Stellungnahme | LAight Therapie

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir leiten Ihnen hiermit die Unterlagen des G-BA (4 PDF-Dokumente, 1 Word Datei) über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) zur Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung bei Hidradenitis suppurativa (HS/AI) Stadium I und II weiter, mit der Möglichkeit, dazu Stellung zu nehmen.

Wir bitten Sie, Ihre Einschätzung bis Donnerstag, den 10. Juli 2025 unter Verwendung des beiliegenden Formulars (Anlage 3) an den G-BA (mb@g-ba.de) und in Kopie auch an die AWMF (st-gba@awmf.org) zu senden.

Wir möchten darauf hinweisen, dass die Unterlagen des G-BA vertraulich zu behandeln sind. Dokumente oder deren Inhalte dürfen ausschließlich innerhalb Ihrer Fachgesellschaft und nur an die mit der Stellungnahme befassten Personen weitergegeben werden.

Bitte beachten Sie zudem, dass Ihre Stellungnahme im Rahmen des Abschlussberichts des G-BA veröffentlicht werden kann.

Verteiler:

Zusätzlich zu den in Anlage 4 genannten

Geschäftsstellen und Stellungnahmebeauftragte der AWMF-
Mitgliedsfachgesellschaften

Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie e.V. (DGK)
Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie
e.V. (DGPM)

Mit freundlichen Grüßen
Katharina Zellmer

--

Katharina Zellmer
Assistentin der Geschäftsführung

AWMF e.V.
Arbeitsgemeinschaft der
Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
Birkenstr. 67
10559 Berlin

Tel.: 030 2009 7777
Mo-Fr: 9:00 - 17:00 Uhr
www.awmf.org

--

Rechtsform: eingetragener Verein (e.V.)
Amtsgericht Frankfurt: Registernummer VR 13755
Vertretungsberechtigung gemäß § 26 BGB:
Präsident Prof. Dr. Rolf-Detlef Treede
stellv. Präsident Prof. Dr. Fred Zepp
stellv. Präsident Prof. Dr. Dr. Henning Schliephake



Gesendet: Donnerstag, 12. Juni 2025 11:52

An: AWMF <st-gba@awmf.org>

Cc: Sommer, Martina <martina.sommer@g-ba.de>; AG MB 135/137c <mb@g-ba.de>

Betreff: AWMF | Bitte um Stellungnahme | LAight Therapie

Sehr geehrte Damen und Herren,

anbei erhalten Sie die Unterlagen bezüglich der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) zur Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung bei Hidradenitis suppurativa (HS/AI) Stadium I und II mit der Bitte um Weiterleitung an die stellungnahmeberechtigten AWMF-Fachgesellschaften (siehe Anlage 4).

Die Frist zur Abgabe einer Stellungnahme endet am **10. Juli 2025**.

Bei Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung und bedanken uns für Ihre Bemühungen im Voraus.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Antje Jugel
Sachbearbeiterin
Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
D-10587 Berlin

Telefon: +49 30 275838-432
Telefax: +49 30 275838-405
E-Mail: antje.jugel@g-ba.de
Internet: <http://www.g-ba.de>

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.

This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.

Stellungnahme zur Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung bei Hidradenitis suppurativa (HS/AI) Stadium I und II

Deutsche Gesellschaft für Wundheilung & Wundbehandlung (DGfW)	
09.07.2025	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>Beschlussentwurf</p> <p>§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung</p> <p>Änderung Absatz 3: „Indikationsstellung ausschließlich durch Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten“ in</p> <p><i>„Indikationsstellung durch die in Absatz 4 spezifizierten Fachärztinnen und Fachärzte“</i></p>	<p>Kapitel 2.1 „Tragende Gründe - Anl2_TG_LAight_2025-06-12“ legt korrekt dar, dass „Die Diagnose wird vorwiegend klinisch anhand der Anamnese und körperlichen Untersuchung gestellt“ wird.</p> <p>Die S2k-Leitlinie zur Therapie der Hidradenitis suppurativa/Acne inversa (ICD-10-Code: L73.2)</p> <p>AWMF-Registernr.: 013-012</p> <p>enthält in Kapitel 5. Diagnosestellung folgendes:</p> <p>Die Diagnose der HS/AI wird in erster Linie klinisch durch Inspektion, Palpation und ggf. Tunnelsondierung gestellt. Dabei ist auf das Auftreten von follikulär gebundenen, entzündlichen schmerzhaften Knoten, Abszessen, Vorhandensein von Tunnelgängen und Narben sowohl an den Prädilektionsstellen (axillär, submammär, inguinal, genital und perineal) aber auch an anderen Lokalisationen (z. B. nuchal), zu achten (Abb. 3) [30]</p> <p>Rezidive solcher Läsionen in den letzten 6 Monaten mit mindestens 2 Läsionen an den Prädilektionsstellen verweisen mit einer Genauigkeit von 97% auf das Vorliegen von HS/AI [224].“</p> <p>Dies bedeutet, dass die Diagnosestellung durch eine einfache klinische Untersuchung und Patientenbefragung zu 97% korrekt erfolgen kann.</p> <p>Weiter heißt es: „Nach aktuellen Studien wird die Diagnose einer HS/AI mit einer Verspätung von 7,2±8,7 Jahren gestellt [232]. In Deutschland beträgt die Diagnoseverspätung 10,0±9,6 Jahre [31]. Ein frühes Auftreten der HS/AI verursacht eine Diagnoseverspätung besonders bei Kindern, welche wieder mit einer schwereren Erkrankungsform bei der Diagnosestellung assoziiert ist [55].“</p>

09.07.2025

Darüber hinaus wird in **Kapitel 2.1.2 Erste ärztliche Vorstellung** dargelegt : „Der ersten Vorstellung beim Arzt des Vertrauens (meist Hausarzt) kommt eine Schlüsselfunktion bei den HS/AI-Betroffenen zu. Je adäquater der Arzt reagiert, umso besser wird die betroffene Person ihre Erkrankung verstehen und weitere fachärztliche Hilfe suchen. Beim Hausarzt sollten „alle Fäden zusammenlaufen“. Damit können unnötige Verzögerungen zu einer adäquaten fachärztlichen Behandlung dieser schwerwiegenden Hauterkrankung vermieden werden, um zielgerichteter eine Diagnose zu stellen und eine sich anschließende individuelle Therapie einzuleiten. Je früher die Erkrankung diagnostiziert wird, umso bessere Therapiemöglichkeiten bestehen und desto weniger körperliche Einschränkungen werden auftreten.“

Zusammenfassende Begründung:

Aufgrund der langen Diagnosezeiten und der daraus resultierenden negativen Auswirkungen auf Körper und Psyche der Betroffenen, sowie aufgrund der Tatsache, dass die Diagnose relativ „einfach“ und eindeutig gestellt werden kann, plädieren wir dafür, Absatz 3 dahingehend zu ändern, dass alle in Absatz 4 definierten Facharztgruppen die Diagnose selbst stellen können. Dies spart wertvolle Zeit im Patientenpfad und ist leitlinienkonform.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Wundheilung & Wundbehandlung (DGfW)		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 24.07.2025 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil
Wir nehmen nicht teil.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein

Stellungnahme zur Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung bei Hidradenitis suppurativa (HS/AI) Stadium I und II

Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie	
25.06.2025	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>Die DGK lehnt die Aufnahme der LAight-Therapie für Akne inversa ab.</p>	<p>Die IQWiG-Bewertung basiert auf EINE deutsche Studie. Eine Studie aus den USA, die die guten Ergebnisse aus der RELIEVE-Studie NICHT bestätigen konnte, wurde nicht berücksichtigt.</p> <p>Die IQWiG-Bewertung fand KEINE Anhaltspunkte für einen höheren Nutzen bezüglich Schmerzen, Angst/depressive Symptomatik und gesundheitsbezogene Lebensqualität.</p> <p>Die IQWiG-Bewertung fand einen Anhaltspunkt für einen höheren Schaden bezüglich UE (Nebenwirkungen).</p> <p>Mögliche Beziehungen zu der Firma Lenicura, die Instrumenten für die LAight-Therapie herstellen, können vorliegen.</p>
<p>Stellungnahme für DGK über LAight-Therapie bei Akne inversa (zur G-BA-Entwurf)</p>	<p>G-BA basiert die Entscheidung auf die Nutzenbewertung der IQWiG (IQWiG-Abschlussbericht N24-01).</p> <p>Das IQWiG basiert die abgegebene Bewertung auf die RELIEVE-Studie, die einzige randomisiert kontrollierte Studie (RCT).</p> <p>Es wird ein Sachverständige erwähnt, der Frage 1, 2 und 6 mit JA beantwortet hat. (Heiko Traupe).</p> <p>Prof. H. Traupe ist Dermatologe und war verbunden an der Universitätsklinik Münster. Unter PubMed werden unter „Traupe inversa“ oder „Traupe hidradenitis“ KEINE Papers gelistet. Unter „Traupe acne“ werden vier Papers gelistet, die aber keinen Bezug zur Hidradenitis suppurativa bzw. Akne inversa haben.</p> <p>Namen oder Col der Personen, die die Literaturrecherche durchgeführt haben, werden nicht erwähnt.</p>

25.06.2025

Fazit der GBA:

Auf Basis **einer** hochwertigen Studie lässt sich endpunktübergreifend ein Hinweis auf einen höheren Nutzen der 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 ableiten.

Diese Schlussfolgerung beruht insbesondere auf den Ergebnissen zum Therapieansprechen (Schwere der Erkrankung), das durch die zusätzliche Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus IPL und RF in der Studie deutlich stärker verbessert wurde als durch die alleinige topische Antibiotikabehandlung. Unerwünschte Ereignisse traten nur vorübergehend auf und waren nicht schwerwiegend.

In der RELIEVE-Studie wurden 45 Patienten in der Interventionsgruppe randomisiert, 43 in der Kontrollgruppe.

Es wurde KEINE SHAM-Therapie durchgeführt.

Die Studie wurde während der Corona-Periode durchgeführt. Patienten in der LAight-Gruppe wurden alle 2 Wochen im Zentrum behandelt, die Kontroll-Gruppe mussten (coronabedingt) zu Hause die Therapie durchführen. Hier gab es durchaus für die Patienten der Interventionsgruppe positive Empfindungen, wenn sie zur Therapie gehen konnten, in Gegensatz zu den Patienten in der Kontroll-Gruppe, die (coronabedingt) zu Hause bleiben mussten.

Lenicura hat die RELIEVE-Studie unterstützt (The LENICURA GmbH provided the treatment device to two centers (Wroclaw and Dessau), provided support, training and infrastructure free of charge and contributed the contact gel for treatment.)

Lenicura hat einen der Autoren (Kirschner) finanziell unterstützt.

PROMs

Angst/depressive Symptomatik: **kein** Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder höheren Schaden der kombinierten Hautbestrahlung mit IPL und RF zusätzlich zur topischen

25.06.2025

Antibiotikabehandlung im Vergleich zur alleinigen Antibiotikabehandlung.

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.

Gesundheitsbezogene LQ: **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.

Nebenwirkungen (UE)

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.

Wirtschaftlichkeit

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.

[12] Heise M, Staubach P, Nikolakis G et al. A center-based, ambulatory care concept for hidradenitis suppurativa improves patient outcomes and is also costeffectiveness. J Dermatolog Treat 2023; 34(1): 2284105.

<https://doi.org/10.1080/09546634.2023.2284105>.

Zwei der Autoren dieser Publikation haben finanziellen Interessenkonflikte bezüglich LENICURA: Schultheis (auditor activity on the implementation of the contract 'AOK-Prioned Acne inversa') and Hennig (Stocks or stock options LENICURA GmbH – CEO and stockholder of the company)

25.06.2025

Stellungnahme zur IQWiG-Bewertung (IQWiG-Abschlussbericht N24-01).

1. Ein spezifischer Auftraggeber (GBA?, Krankenkassenverband?, Medizinischer Dienst?) wird nicht erwähnt.
2. „Die Informationsbeschaffung ergab 1 für die Fragestellung relevante RCT.“->EINE RCT.
3. Relevante Aspekte für Betroffene, die nicht Gegenstand dieser Nutzenbewertung waren: Um für diese Nutzenbewertung insbesondere patientenrelevante Endpunkte zu diskutieren, fand zu Beginn des Projekts ein Austausch mit 5 Betroffenen statt, **die alle mit der kombinierten Hautbestrahlung mit IPL und RF vertraut waren. Also: 5 betroffene Patienten, die die LAight-therapie kannten.** Dass Patienten sich positiv äußern über eine Therapie, die nach deren Empfinden ihnen gutgetan hat, ist keine Überraschung. Das IQWiG schreibt nicht, wie die Patienten auserwählt wurden um als „Betroffene“ sich zu äußern. Es schreibt lediglich, dass die Patienten keinen Einfluss hatten auf die Bewertung.
4. Herstelleranfragen: „Die Herstelleranfragen ermöglichen den Überblick über alle von Herstellern durchgeführten Studien unabhängig vom Publikationsstatus. Für potenziell relevante Studien aus den Herstellerangaben werden vollständige Studienunterlagen (i. d. R. vollständige Studienberichte) angefordert und in die Bewertung einbezogen. Alle Informationen zur Methodik und zu Ergebnissen, die in die Nutzenbewertung eingehen, werden im Bericht des IQWiG veröffentlicht. Angefragt wird folgender Hersteller: LENICURA GmbH“.
5. A3.1.1.3 Herstelleranfragen: Der Hersteller LENICURA GmbH unterschrieb die Vereinbarung zur Regelung der vollständigen Informationsübermittlung. Aus den übermittelten Dokumenten wurden keine unpublizierten relevanten Studien beziehungsweise Dokumente identifiziert.
6. A3.1.2.4 Autorenanfragen: Für die vorliegende Bewertung wurden Autorenanfragen versendet (Tabelle 6). Es handelt sich um Lyons A, Narla S, Kohli I et al. Safety and Efficacy of Intense Pulsed Light With Radiofrequency in United States Hidradenitis Suppurativa Patients. Journal of Drugs in Dermatology: JDD 2022; 21(4): 430-432. <https://doi.org/10.36849/jdd.6562>.
7. Schlussfolgerung der o.g. Publikation: „Although statistically significant, the mean difference in Dermatology Life Quality Index in treated patients found in this study did not reach

25.06.2025

	<p>the minimal clinically important difference for inflammatory skin disease.”</p> <p>8. Die Studie Lyons 2022 wurde ausgeschlossen, „da aus den verfügbaren Unterlagen unklar war, ob das Studiendesign der Fragestellung dieses Berichts entsprach und die Autorenanfrage zur Klärung unbeantwortet blieb.“</p> <p>9. Im Abschlussbericht wird auch Becker M, Lichterfeld-Kottner A. LAight-Therapie bei Akne inversa (Hidradenitis suppurativa) [online]. 2024 [Zugriff: 13.01.2025] zitiert.</p>
<p>Stellungnahme zur Gutachten Becker M, Lichterfeld-Kottner A. LAight-Therapie bei Akne inversa (Hidradenitis suppurativa) [online]. 2024 [Zugriff: 13.01.2025]</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Nur Online publiziert, nicht in PubMed zu finden.2. Es handelt sich um ein Gutachten des Medizinischen Dienst Bund vom 24.01.2024. Zwar externe Sachverständige, aber keine Namen, keine Angabe über Interessenkonflikte. Auch die Autoren geben keine Interessenerklärung ab. Auftraggeber war der GKV-Spitzenverband, Abteilung Medizin. Auch in diesem Gutachten wurde die oben erwähnte Publikation von Lyons 2022 ausgeschlossen, da „aufgrund fehlender Informationen nicht ausgeschlossen werden konnte, dass die Endpunkterhebung unverblindet erfolgte“. „In der Studie Lyons 2022 zeigten sich nach 22 Wochen (zwei Wochen nach der letzten Behandlungseinheit mit LAight) im intraindividuellen Vergleich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den betroffenen Körperregionen bezogen auf die Schwere der Erkrankung. Die Sicherheit dieser Ergebnisse ist als gering einzustufen.3. Später in der Diskussion: Eine kleinere Studie im Split-Body Design fand im intraindividuellen Vergleich keine statistisch signifikanten Unterschiede [14], allerdings ist die Ergebnissicherheit bei dieser Studie als gering einzustufen. Möglicherweise spielen bei dieser Studie auch die geringe Anzahl an Teilnehmenden bzw. Körperregionen und die geringere Schwere der Erkrankung der Teilnehmenden (gemessen am IHS4) im Vergleich zur Erkrankungsschwere der anderen Studienpopulationen eine Rolle.4. Ansonsten sind auch die anderen Bewertungen der Publikationen identisch mit denen des IQWiG (Therapieansprechen, selbstberichtete Endpunkte, UE, usw.).5. Viele Text-Passagen aus dem Gutachten der Medizinischen Dienst und des IQWiG erscheinen identisch (copy and paste?).

25.06.2025

6. Fazit dieses GA: „Für die Endpunkte **Schwere der Erkrankung und Therapieansprechen** ergeben sich **Hinweise auf einen Vorteil** einer zusätzlichen LAight-Therapie verglichen mit einer alleinigen topischen medikamentösen Therapie. **Hinsichtlich** der selbstberichteten Endpunkte gesundheitsbezogene **Lebensqualität, Schmerzen sowie depressive Symptome und Angstsymptome** finden sich unter Berücksichtigung der klinischen Relevanz **keine Hinweise auf einen Vorteil** oder Nachteil für eine der Behandlungsgruppen. Es zeigten sich keine Hinweise auf schwerwiegende unerwünschte Ereignisse durch die Anwendung der LAight-Therapie.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 24.07.2025 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil.
Wir nehmen nicht teil.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	----

Stellungnahme zur Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung bei Hidradenitis suppurativa (HS/AI) Stadium I und II

Deutsche Gesellschaft für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie e.V.	
09.07.2025	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>Beschlussentwurf</p> <p>§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung</p> <p>Änderung Absatz 3: „Indikationsstellung ausschließlich durch Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten“ in</p> <p><i>„Indikationsstellung durch die in Absatz 4 spezifizierten Fachärztinnen und Fachärzte“</i></p>	<p>Kapitel 2.1 „Tragende Gründe - Anl2_TG_LAight_2025-06-12“ legt korrekt dar, dass „Die Diagnose wird vorwiegend klinisch anhand der Anamnese und körperlichen Untersuchung gestellt“ wird.</p> <p>Die S2k-Leitlinie zur Therapie der Hidradenitis suppurativa/Acne inversa (ICD-10-Code: L73.2)</p> <p>AWMF-Registernr.: 013-012</p> <p>enthält in Kapitel 5. Diagnosestellung folgendes:</p> <p>Die Diagnose der HS/AI wird in erster Linie klinisch durch Inspektion, Palpation und ggf. Tunnelsondierung gestellt. Dabei ist auf das Auftreten von follikulär gebundenen, entzündlichen schmerzhaften Knoten, Abszessen, Vorhandensein von Tunnelgängen und Narben sowohl an den Prädilektionsstellen (axillär, submammär, inguinal, genital und perineal) aber auch an anderen Lokalisationen (z. B. nuchal), zu achten (Abb. 3) [30]</p> <p>Rezidive solcher Läsionen in den letzten 6 Monaten mit mindestens 2 Läsionen an den Prädilektionsstellen verweisen mit einer Genauigkeit von 97% auf das Vorliegen von HS/AI [224].“</p> <p>Dies bedeutet, dass die Diagnosestellung durch eine einfache klinische Untersuchung und Patientenbefragung zu 97% korrekt erfolgen kann.</p> <p>Weiter heißt es: „Nach aktuellen Studien wird die Diagnose einer HS/AI mit einer Verspätung von 7,2±8,7 Jahren gestellt [232]. In Deutschland beträgt die Diagnoseverspätung 10,0±9,6 Jahre [31]. Ein frühes Auftreten der HS/AI verursacht eine Diagnoseverspätung besonders bei Kindern, welche wieder mit einer schwereren Erkrankungsform bei der Diagnosestellung assoziiert ist [55].“</p>

09.07.2025

Darüber hinaus wird in **Kapitel 2.1.2 Erste ärztliche Vorstellung** dargelegt : „Der ersten Vorstellung beim Arzt des Vertrauens (meist Hausarzt) kommt eine Schlüsselfunktion bei den HS/AI-Betroffenen zu. Je adäquater der Arzt reagiert, umso besser wird die betroffene Person ihre Erkrankung verstehen und weitere fachärztliche Hilfe suchen. Beim Hausarzt sollten „alle Fäden zusammenlaufen“. Damit können unnötige Verzögerungen zu einer adäquaten fachärztlichen Behandlung dieser schwerwiegenden Hauterkrankung vermieden werden, um zielgerichteter eine Diagnose zu stellen und eine sich anschließende individuelle Therapie einzuleiten. Je früher die Erkrankung diagnostiziert wird, umso bessere Therapiemöglichkeiten bestehen und desto weniger körperliche Einschränkungen werden auftreten.“

Zusammenfassende Begründung:

Aufgrund der langen Diagnosezeiten und der daraus resultierenden negativen Auswirkungen auf Körper und Psyche der Betroffenen, sowie aufgrund der Tatsache, dass die Diagnose relativ „einfach“ und eindeutig gestellt werden kann, plädieren wir dafür, Absatz 3 dahingehend zu ändern, dass alle in Absatz 4 definierten Facharztgruppen die Diagnose selbst stellen können. Dies spart wertvolle Zeit im Patientenpfad und ist leitlinienkonform.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

DGPRÄC e.V., Dr. Alexia Hoffmann		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 24.07.2025 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil."
Wir nehmen nicht teil.	Sie werden nicht zur AnhDGörung eingeladen.	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein



Stellungnahme zur Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung bei Hidradenitis suppurativa (HS/AI) Stadium I und II

Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ): Bewertung durch Netzwerk interdisziplinäre pädiatrische Dermatologie e.V. (Dr. Marc Pleimes)	
01.07.2025	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>Die kinderbezogenen Fachgebiete (Kinderchirurgie und Kinder- und Jugendmedizin) müssen in die Facharztgruppen aufgenommen werden, welche die Behandlung abrechnen dürfen.</p>	<p>Bei vielen betroffenen Erwachsenen hat die Erkrankung schon in der Jugendzeit begonnen und auch jüngere Kinder sind wiederholt betroffen.</p> <p>Die genaue Prävalenz von Hidradenitis suppurativa ist weltweit aufgrund von Fehldiagnosen und Diagnoseverzögerungen schwer zu schätzen, obwohl aktuelle Zahlen zwischen 0,1 % und 2 % liegen (S. 7, 12). In den Vereinigten Staaten beträgt die geschätzte Gesamtpunktprävalenz von 0,098 %, mit der höchsten Prävalenz von 0,17 % in der Altersgruppe der 30- bis 39-Jährigen (S. 13). Die Prävalenz von pedHS wird auf 0,03 % geschätzt, aber die Punktprävalenz variiert mit dem Alter (0,11 % bei 15–17-Jährigen, 0,03 % bei 10–14-Jährigen und 0,002 % bei Personen unter 9 Jahren) (S. 14). Die mit Abstand höchste Prävalenz wird unter weiblichen Jugendlichen im Alter von 15 bis 17 Jahren beobachtet, die Afroamerikanerinnen oder biracial sind (0,53 % bzw. 0,25 %) (S. 13, 14).</p> <p>Neuere Studien zeigen eine bimodale Verteilung mit dem ersten Höhepunkt im späten Teenageralter und dem Zweiten mit Mitte 40 (S. 17). Viele Erwachsene berichten von einem Beginn im Kindesalter, wobei bis zu 50 % der Patienten und Patientinnen Symptome zwischen dem 10. und 21. Lebensjahr entwickeln. (S. 18).</p> <p><u>Quelle:</u></p> <p>Hidradenitis Suppurativa in Pediatric Patients. Colleen H. Cotton, MD, Stella X. Chen, MD; Sadaf H. Hussain, MD; Irene Lara-Corrales, MD, MSc; Andrea L. Zaenglein, MD Pediatrics (2023) 151 (5): e2022061049.</p>

Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ): Bewertung durch Netzwerk interdisziplinäre pädiatrische Dermatologie e.V. (Dr. Marc Pleimes)

01.07.2025

Heidelberg, 07.07.2025



Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Bitte klicken Sie hier und geben dann den Namen der stellungnehmenden Organisation ein.

Die Anhörung findet voraussichtlich am 24.07.2025 statt

Teilnahmeoptionen

Einladung

Ihre Rückmeldung zur Teilnahme

Wir nehmen teil.

Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt

Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein

Wir nehmen nicht teil.

Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.

Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein



**Stellungnahme zur Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv
gepulstem Licht und Radiofrequenz zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung
bei Hidradenitis suppurativa (HS/AI) Stadium I und II**

Deutsche Dermatologische Gesellschaft und Hautnetz Deutschland e.V.

07.07.2025

Einleitende Kommentierung

Der Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat auf Antrag gemäß § 135 Absatz 1 SGB V die Methode Bestrahlung der Haut mit intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa im Stadium I und II (Hurley Score) beraten. Die Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) und die regionalen Hautnetze in Deutschland nehmen zu diesem Vorgang Stellung.

Die Hidradenitis suppurativa, auch als Akne inversa bezeichnet und nachfolgend mit HS/AI abgekürzt, ist eine autoinflammatorisch bedingte chronische Entzündungskrankheit mit typischem klinischem Bild auf dem Boden einer genetischen Veranlagung (1). Sie weist in Deutschland eine Prävalenz von etwa 0,5 % auf und stellt damit eine oft verkannte, aber für die meisten Betroffenen äußerst belastende chronisch-entzündliche Erkrankung dar, die auch sozio-ökonomisch von hoher Relevanz ist (2).

In der Epidemiologie gibt es eine erhebliche Divergenz zwischen der Behandlungsprävalenz aus GKV-Daten (ca. 0,05%) und der Prävalenz in Primärdaten (2). Bei letzteren fand sich in ausgedehnten deutschlandweiten dermatologischen Untersuchungen an über 100.000 berufstätigen Personen eine Prävalenz von 0,5% und damit eine etwa um den Faktor 10 höhere Häufigkeit als in den GKV-Daten (2). Dies würde einer Häufigkeit von über 300.000 Personen in Deutschland entsprechen. Grund für die markante Unterschätzung der Häufigkeit in den GKV – Daten ist die häufige Fehldiagnose und Fehlerkennung der HS/AI, die vielfach irrtümlich und über lange Zeit als Furunkulose, Abszess – Erkrankung oder andere kutane Entzündung fehlgedeutet wird (3).

Die Einbußen der HS an Lebensqualität sind vielfältig und beträchtlich (5,6) . Die Komorbidität für kardiovaskuläre, metabolische und autoimmunologische Erkrankungen sowie Depression ist signifikant und etwa um den Faktor zwei erhöht (4), dies in stärkerem Ausmaß bei hohem klinischen Schweregrad.

Besondere Merkmale der Versorgung von HS auch in Deutschland sind a) eine äußerst hohe Rate an Fehldiagnosen mit oft jahrelangen Fehlbehandlungen und b) daraus resultierend eine durchschnittliche Latenz von den ersten Symptomen bis zur sachgerechten Diagnose und Therapie von über neun Jahren (7-9)

Die therapeutische Versorgung beruht zum einen auf der antiinflammatorischen Arzneimitteltherapie, zum anderen auf operativen Maßnahmen bei akuten Abszessen sowie Fisteln und Narbensträngen (10,11,12). Auch psychologische Beratung und Lifestyle-Maßnahmen sind vielfach notwendig. Die Therapiewahl richtet sich nach dem individuellen klinischen Bild und formellen Stadien. Mit dem Hurley Score werden diese primär anatomisch beschrieben, was für die Indikationsstellung nicht ausreicht. Dafür bedarf es auch eines Aktivitätsscores wie dem IHS4-Score oder dem HiScore (13). Die Versorgung von Patienten mit schweren Verläufen erfolgt häufig an spezialisierten dermatologischen Zentren, die auch nach Studienlage Nutzensvorteile aufweist (14). Eine Bedeutung hat in dieser Nutzenbewertung die große Breite von „patient needs“, die ein multimodales Therapiekonzept erforderlich macht (15). Für die HS/AI ist inzwischen eine aktualisierte S2-Leitlinie publiziert worden, die den Standard der Therapie charakterisiert (10).

Die Light-Therapie ist ein nicht-invasive kombinierte Licht- und Radiofrequenztherapie, die für die Behandlung der Hidradenitis suppurativa (HS) entwickelt wurde (16). Sie kombiniert fraktioniertes Licht (Intense Pulsed Light, IPL) und Radiofrequenz-Wellen (RF) und wird vom

Hersteller als geeignet für die Behandlung entzündlicher und nicht-entzündlicher Läsionen charakterisiert. Die Laight-Therapie in Kombination mit einer topischen Therapie mit Clindamycin wurde in einer prospektiven, randomisierten, kontrollierten Studie (RELIEVE) bei leichter bis mittelschwerer HS/AI (Hurley-Stadium I–II) auf ihre klinische Wirksamkeit gegen topisches Clindamycin allein untersucht (17). Die Laight-Therapie war nach 16 Wochen im primären klinischen Endpunkt (IHS4) der Vergleichstherapie signifikant überlegen, die patienten-berichteten Endpunkte (Lebensqualität, Depression, Angst) zeigten keine signifikante Überlegenheit. Die Verträglichkeit war signifikant schlechter als in der Kontrollgruppe. Eine inzwischen publizierte weiterführende Studie zeigt in den Wochen 16-48 weiterhin gute Ergebnisse im primären klinischen Endpunkt, nicht aber der Lebensqualität (18). Im Vergleich zur großen Anzahl von Patienten mit leichter bis mittelschwerer HS/AI und deren sehr hoher Heterogenität in Phänotyp und Schweregraden ist die Studienpopulation mit n=88 klein, selektiert und somit nicht repräsentativ für die Gesamtheit der Betroffenen.

Insgesamt stellt die Laight-Therapie ein ergänzendes Verfahren zu den bisherigen Standardtherapien bei leichter HS/AI dar. Da die HS/AI regelhaft eine systemische autoinflammatorische Erkrankung mit einem hohen Aufkommen an Entzündungs – bedingter Pathologie darstellt, kommen viele Formen der HS/AI somit allerdings nicht für die Laight – Therapie infrage. Dies gilt auch für frühe Stadien, insoweit hier durch die Komorbidität bereits Hinweise auf eine Systementzündung vorliegen. In diesen Situationen kann die Laight – Therapie allenfalls als ergänzende Behandlung sinnvoll eingesetzt werden. Hierfür fehlt jedoch auch die Studienlage und ist im übrigen in der Gesamtschau des therapeutischen Stellenwertes zu beachten, dass die Therapie mit einem gesonderten organisatorischen und technischen Aufwand im Vergleich zur Arzneimitteltherapie einhergeht.

Für die langfristige Erhaltungstherapie sowie für die Evidenz zum Übergang in die Systemtherapie fehlen bislang Daten, so dass die Therapie im Gesamtmanagement der HS/AI noch nicht hinreichend einzuordnen ist. Diese fehlenden Erkenntnisse zur Wirksamkeit und Verträglichkeit unter Alltagsbedingungen sind noch durch versorgungswissenschaftliche Studien zum Gesamtnutzen und zur Wirtschaftlichkeit der Therapie zu ergänzen. Es ist in diesem Sinne wünschenswert, dass die therapeutischen Verläufe der Laight – Therapie unter Routinebedingungen in einem unabhängigen Langzeitregister erfasst werden. Bisher ist sie jedoch noch nicht Bestandteil des deutschen HS – Registers HSBest und kann daher im Stellenwert unter Alltagsbedingungen außerhalb des Studienkontextes des Herstellers nicht bewertet werden.

Die Einführung der Laight-Therapie stellt dennoch bei guter fachärztlicher Kenntnis der Indikationsstellung für leichtere Formen der HS/AI eine zu begrüßende Entwicklung dar. Ihr verantwortlicher Einsatz erfordert fachärztliche dermatologische Kompetenz, sorgfältiges Scoring und eine Abgrenzung sowohl zur topischen Mono-Arzneimitteltherapie bei leichten Formen wie auch zur Systemtherapie bei stärker entzündlichen Formen.

Vor diesem Hintergrund nehmen Prof. Augustin und Dr. von Kiedrowski in Vertretung der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft sowie des Hautnetz Deutschland e.V. im vorliegenden Anhörungsverfahren Stellung.



Stellungnahme zur Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung bei Hidradenitis suppurativa (HS/AI) Stadium I und II

Deutsche Dermatologische Gesellschaft und Hautnetz Deutschland e.V.		
08.07.2025		
Seite, Zeile	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
6	<p>Zitat: „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 Gruppenzuteilung (Allocation Concealment), ergebnisunabhängige Berichterstattung sowie endpunktübergreifende sonstige Aspekte wurden als erfüllt bewertet.“</p> <p>Stellungnahme:</p> <p>Der Einschätzung einer geringgradigen Verzerrung in der Studie RELIEVE kann nicht zugestimmt werden. Aufgrund der fehlenden Gleichbehandlung beider Therapiearme kann sogar ein relevanter Bias durch die Tatsache entstanden sein, dass die Patienten in dem Laight – Arm regelmäßig Besuche in den Studienzentren hatten, die Patienten der Vergleichsgruppe aber nicht. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass durch die deutlich stärkere persönliche Betreuung von 8 zusätzlichen Klinik- oder Praxisbesuchen ein günstiger Effekt auf klinische und Patientenrelevante Endpunkte erfolgt ist. Eine Scheinbehandlung hätte dies vermeiden lassen können.</p>	
6	<p>Zitat: „Wie bereits dargelegt, war die Interventionsgruppe von den Pandemiemaßnahmen stärker betroffen als</p>	

08.07.2025

	<p>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.“</p> <p>Stellungnahme:</p> <p>Der unterschiedlichen Exposition im Zuge der Corona – Pandemie ist faktisch zutreffend. Es ist aber wissenschaftlich offen, ob von der erhöhten Besucherate in der Pandemie überhaupt ein negativer Effekt ausging – das Gegenteil könnte auch der Fall gewesen sein, vgl. vorausgehenden Kommentar.</p>	
6	<p>Zitat: „Aufgrund der extremen histologischen Ausprägung der zu bewertenden Indikation wurde dieser Einfluss jedoch als vernachlässigbar eingeschätzt, sodass das endpunktspezifische Verzerrungspotenzial als niedrig bewertet wurde (...).“</p> <p>Stellungnahme:</p> <p>Diese Aussage ist aus wissenschaftlicher und medizinischer Sicht unbewiesen und keineswegs stringent.</p>	
6	<p>Zitat: „Für die Nutzenbewertung hat das IQWiG zu allen patientenrelevanten Endpunkten die Ergebnisse nach 16 Wochen herangezogen.“</p> <p>Stellungnahme:</p> <p>Zu unserer Überraschung werden in dieser Nutzenbewertung vom IQWiG wie auch nachfolgend vom GBA Studien-Endpunkte zu Woche 16 Wochen als akzeptabel angesehen. In den meisten der von uns begleiteten</p>	

08.07.2025

	<p>AMNOG – Verfahren wurden Studien mit einer Dauer von 16 Wochen verworfen und war die geforderte Mindeststudiendauer 24 Wochen.</p> <p>In der vorliegenden Therapiestudie muss eine längerfristige Beobachtungs- und Studiendauer gefordert werden, da es sich bei HS/AI um eine sehr stark chronische, im Verlauf über die Zeit nur langsam veränderliche Erkrankung handelt. Endpunkte nach 16 Wochen können bestenfalls sekundär sein. Der Studie ist zugute zu halten, dass in der zweiten Phase eine weitere Beobachtung über nochmals zwölf Wochen erfolgte, die stabile Ergebnisse der Light – Therapie zeigte – wenngleich ohne Kontrolle.</p>	
7	<p>Zitat: „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.“</p> <p>Stellungnahme:</p> <p>Im Vergleich zu den objektiven klinischen Endpunkten muss den Patienten-berichteten Endpunkten wie Lebensqualität, Depression und Angstsymptomatik, ein mindestens ebenso hoher Stellenwert zugemessen werden. Es spricht gegen die Relevanz der klinischen Outcomes, wenn sich im Bereich der Patienten – berichteten Endpunkte keine signifikanten Effekte zeigen.</p>	
7	<p>Zitat: „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.“</p>	

08.07.2025

	<p>Stellungnahme:</p> <p>Die Schmerzsymptomatik ist ein zentraler Teil des Leidensdruckes bei Patienten mit HS/AI. Wenn eine zur Bewertung stehende Therapie hier keinen Nutzen zeigt, dann spricht dies gegen ihre breite Einsetzbarkeit und sollte eine Anwendungseinschränkung bei stärkeren Schmerzen erfolgen.</p>	
7	<p>Zitat: „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.“</p> <p>Stellungnahme:</p> <p>Wie vorausgehend ausgeführt sind die Patienten-berichteten Endpunkte in der Nutzenbewertung von Therapeutika bei HS/AI von starker Bedeutung. Auch im Stadion Hurley I und II ist hier eine Überlegenheit gegenüber der relativ schwach wirksamen topischen Antibiotika-Therapie zu fordern.</p>	
8	<p>Zitat: „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.“</p> <p>Stellungnahme:</p> <p>Der Konklusion eines höheren Schadens durch die Light – Therapie im Vergleich zur Kontrolle ist zuzustimmen. Sie spielt in der Bewertung des Gesamtnutzens unter Praxisbedingungen eine Rolle, da sie sich nicht nur auf das Wohlbefinden, sondern auch die Adhärenz auswirkt.</p>	

08.07.2025

9-10 **Zitat: „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.“**

Stellungnahme:

Der Zuschreibung einer medizinischen Notwendigkeit der Light- Therapie gilt für bestimmte klinische Fälle, nicht aber in Gänze. Auch ist diese nicht allein durch das Hurley-Stadium herleitbar. Bei der Bewertung durch den GBA sollte die notwendige Differenzierung erfolgen, insbesondere mit Blick auf die Notwendigkeit einer Systemtherapie in Teilen der Verläufe von Hurley II und bei relevanter inflammatorischer Komorbidität.

10 **Zitat: „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.“**

Stellungnahme:

In einer relevanten Anzahl therapeutischer Situationen stellt sich die Wirtschaftlichkeit des Light- Verfahrens durchaus infrage. Dies gilt für stärker entzündliche Situationen in Hurley II, ebenso für sämtliche weitere

08.07.2025

	<p>Therapiesituationen, die eine systemische Therapie oder auch chirurgische Interventionen erforderlich machen. Hierzu gehört insbesondere der große Teil von 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. In all diesen Fällen ist eine rein topische Therapie nicht angezeigt bzw. sollte frühzeitig eine systemische Therapie eingeleitet werden. Wir vermissen diese Differenzierung im vorliegenden Report ausdrücklich.</p>	
<p>10</p>	<p>Zitat: „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.“</p> <p>Stellungnahme:</p> <p>Wir begrüßen es, dass eine grundsätzliche Anerkennung für die vertragsärztliche Versorgung mit der Light-Therapie erfolgt. Wir widersprechen aber der unreflektierten und undifferenzierten Anerkennung allein aufgrund eines Hurley – Stadiums.</p>	
<p>11</p>	<p>Zitat: „(...) 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</p>	

08.07.2025

	<p><i>fehlenden Daten zum Einsatz der Methode im fortgeschrittenen Erkrankungsstadium nicht gerechtfertigt.“</i></p> <p>Stellungnahme:</p> <p>Die Charakterisierung des Stadiums III ist nicht ganz korrekt, aber im grundsätzlichen ist dem Ausschluss der Laight- Therapie im Stadium Hurley III zuzustimmen. Dies gilt im übrigen aber auch für große Teile von Stadium zwei, die sich durch eine primär hohe Entzündungs-Aktivität und/oder eine hohe Komorbidität auszeichnen (siehe oben)</p>	
11	<p><i>Zitat: „Ebenso empfehlen aktuelle Leitlinien eine Kombinationstherapie aus IPL und RF und topischem Clindamycin als Alternative zur topischen Clindamycin-Monotherapie bei milder und mittelschwerer HS/AI (S2k-Leitlinie zur Therapie der Hidradenitis suppurativa/Acne inversa, S. 69).“</i></p> <p>Stellungnahme:</p> <p>Für die stärker entzündliche HS/AI, insbesondere in Verbindung mit einer systemischen Inflammation, erscheint die Laight-Therapie weder in der Kombination mit topischem Clindamycin noch als Monotherapie geeignet. Die Empfehlungen der Leitlinie dürfen daher nicht als generelle Freigaben der Therapien verstanden werden, sondern bedürfen innerhalb der benannten Therapien einer starken Differenzierung. Eine aktuelle Initiative der europäischen Gesellschaft für HS/AI (IHFS) hat diese Differenzierung jüngst erarbeitet, eine Publikation ist in Vorbereitung.</p>	
12	<p><i>Zitat: „Um den unterschiedlichen Versorgungsrealitäten in den medizinischen Einrichtung gerecht zu werden, sieht der G-BA bewusst keine Vorgabe eines spezifischen Erhebungsinstruments vor. Einrichtungen, die</i></p>	

08.07.2025

	<p><i>bereits ein geeignetes Instrument einsetzen, können dieses weiter verwenden. Einrichtungen ohne etabliertes Verfahren müssen ein validiertes Instrument einführen.“</i></p> <p>Stellungnahme:</p> <p>Dieser Satz entzieht sich unserer Nachvollziehbarkeit. Auch bei unterschiedlichen Versorgungsrealitäten stehen die Qualitätssicherung und die sachgerechte Versorgung im Vordergrund. Deswegen sind standardisierte, hinreichend validiert Erhebungs-Instrumente zu fordern. Es erscheint nicht nachvollziehbar, dass Einrichtungen, die bereits ein Instrument einsetzen, dieses weiter verwenden, selbst wenn es anderslautende Empfehlungen aus Leitlinien und Expertenempfehlungen gibt. Im gesamten Kontext fehlt auch der unerlässliche Hinweis darauf, dass die Erhebung der Outcomes in der Therapie der HS/AI stets aus einer Kombination aus objektiven und Patienten-berichteten Endpunkten beruhen muss.</p>	
12	<p><i>Zitat: „Dieser Absatz stellt klar, dass die Indikationsstellung ausschließlich durch Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten erfolgt.“</i></p> <p>Stellungnahme:</p> <p>Der Indikationsstellung ausschließlich durch Fachärztin und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten ist zuzustimmen, da nur diese die erforderliche Qualifikation zur Diagnosestellung, Schweregrad-Ermittlung und Verlaufsbeurteilung aufweisen. Es ist nochmals darauf hinzuweisen, dass die mittlere Latenz bis zur ersten Diagnosestellung der Erkrankung nach mehreren Studien in Deutschland etwa 7-9 Jahre beträgt. Dies zeigt die Notwendigkeit einer Diagnosestellung und Begleitung durch fachärztliche Spezialisten.</p>	

08.07.2025

12

Zitat: „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 Allgemein Chirurgie, Fachärztinnen und Fachärzten für Allgemeinmedizin sowie Fachärztinnen und Fachärzten für Innere Medizin erbracht werden kann.“

Stellungnahme:

Der Auffassung, dass die Durchführung der Laight- Therapie zusätzlich zur Antibiotika-Behandlung auch vorbehaltlos durch andere als Fachärzte für Dermatologie durchgeführt werden kann, ist zu widersprechen. Zum einen müssen auch im Therapieverlauf Scores erhoben und die Endpunkte der Therapie geprüft werden, zum anderen sind etwaige Komplikationen der Therapie oder das fehlende Ansprechen auf die Behandlung fachärztlich zu bewerten. Wenn die Kriterien der Indikationsstellung durch einen Dermatologen erfolgen, dann ist es richtig, dass auch die Kriterien des Verlaufes und der Beendigung der Therapie durch einen Dermatologen erfolgen müssen.

Vor dem Hintergrund ist anzuraten, dass die Laight- Therapie zumindest unter dermatologischer Begleitung und Einsatzbereitschaft erfolgt.

1. Wolk K, Join-Lambert O, Sabat R. Aetiology and pathogenesis of hidradenitis suppurativa. *Br J Dermatol*. 2020 Dec;183(6):999-1010. doi: 10.1111/bjd.19556. Epub 2020 Oct 13.
2. Kirsten N, Petersen J, Hagenström K, Augustin M: Epidemiology of Hidradenitis Suppurativa in Germany - an Observational Cohort Study Based on a Multisource Approach. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2020; 34 (1): 174-179
3. Kirsten N, Zander N, Augustin M: Prevalence and Cutaneous Comorbidities of Hidradenitis Suppurativa in the German Working Population. *Arch Dermatol Res* 2021; 313 (2): 95-99.
4. Matusiak L, et al. *Acta Derm Venereol*. 2010;90(3):264-268
5. Otten M, Augustin M, Blome C, Topp J, Niklaus M, Hilbring C, Bechara FG, Pinter A, Zouboulis CC, Anzengruber F, Kirsten N: Measuring Quality of Life in Hidradenitis Suppurativa: Development and Validation of a Disease-specific Patient-reported Outcome Measure for Practice and Research. *Acta Derm Venereol* 2023; 103: adv00859.
6. Kirsten N, Frings V, Nikolakis GD, Presser D, Goebeler M, Zouboulis CC, Augustin M: Epidemiologie, Patientenlebensqualität und Behandlungskosten der Hidradenitis suppurativa/Acne inversa [Epidemiology, Patient Quality of Life, and Treatment Costs of Hidradenitis Suppurativa/Acne Inversa]. *Hautarzt* 2021; 72 (8): 651-657.
7. Loget J, Saint-Martin C, et al. [Misdiagnosis of hidradenitis suppurativa continues to be a major issue. The R-ENS Verneuil study]. *Ann Dermatol Venereol*. 2018 May;145(5):331-338..
8. Kokolakis G, Wolk K, Schneider-Burrus S, Kalus S, Barbus S, Gomis-Kleindienst S, Sabat R. Delayed Diagnosis of Hidradenitis Suppurativa and Its Effect on Patients and Healthcare System. *Dermatology*. 2020;236(5):421-430.
9. Kirsten N, Ohm F, Gehrdau K, Girbig G, Stephan B, Ben-Anaya N, Pinter A, Bechara FG, Presser D, Zouboulis CG, Augustin M. *Deutsches HS-Register HSBest* www.dermregister.com.
10. Zouboulis CC et al. 2024 S2k-Leitlinie 013-012 "Therapie der Hidradenitis suppurativa / Acne inversa " online; AWMF-Registernummer 013 – 012; <https://www.awmf.org/service/awmf-aktuell/acne-inversa/-hidradenitis-suppurativa>; letzter Zugriff 19.09.2024 Bui H, Bechara FG, George R, Goldberg S, Hamzavi I, Kirby JS, Saylor D, Sayed CJ. Surgical Procedural Definitions for Hidradenitis Suppurativa Developed by Expert Delphi Consensus. *JAMA Dermatol*. 2023 Apr 1;159(4):441-447.
11. Huang CH, Huang IH, Tai CC, Chi CC. Biologics and Small Molecule Inhibitors for Treating Hidradenitis Suppurativa: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Biomedicines*. 2022 Jun 2;10(6):1303.
12. Bui H, Bechara FG, George R, Goldberg S, Hamzavi I, Kirby JS, Saylor D, Sayed CJ. Surgical Procedural Definitions for Hidradenitis Suppurativa Developed by Expert Delphi Consensus. *JAMA Dermatol*. 2023 Apr 1;159(4):441-447.
13. Zouboulis CC et al. Development and validation of the International Hidradenitis Suppurativa Severity Score System (IHS4), a novel dynamic scoring system to assess HS severity. *Br J Dermatol*. 2017 Nov;177(5):1401-1409.
14. Schultheis M, Staubach P, Nikolakis G, Schollenberger L, Mauch M, Burckhardt M, Heise M, Zamsheva M, Strobel A, Langer G, Bechara F, Kirschner U, Hennig K, Kunte C, Goebeler M, Grabbe S. 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 Jul 17;189(2):170-179
15. Kirsten N, Augustin M, Blome C, Topp J, Schwager R, Bechara FG, Girbig G, Pinter A, Anzengruber F, Lindegaard M, Zouboulis CC, Otten M. Development and Validation of a Disease-specific Outcomes Tool for the Assessment of Patient Benefits of Treatment for Hidradenitis Suppurativa: the PBI-HS. *Acta Derm Venereol*. 2025 Mar 6;105:adv41298. doi: 10.2340/actadv.v105.41298.
16. Laight – Herstellerangaben, Stand 7/2025; <https://www.laight.de/therapie>
17. Schultheis M, Staubach P, Nikolakis G, Grabbe S, Ruckes C, von Stebut E, Kirschner U, Matusiak Ł, Szepietowski JC. 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.

18. Schultheis M, Staubach P, Grabbe S, Ruckes C, von Stebut E, Kirschner U, Matusiak Ł, Szepietowski JC, Nikolakis G. 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. doi: 10.1159/000524739. Epub 2022

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Dermatologische Gesellschaft und Hautnetz Deutschland e.V.		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 24.07.2025 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen Teil

Wortprotokoll



einer Anhörung des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Thema Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Bestrahlung der Haut mit intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa

Vom 24. Juli 2025

Vorsitzender: Herr Dr. van Treeck

Beginn: 11:00 Uhr

Ende: 11:25 Uhr

Ort: Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Teilnehmer der Anhörung

Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG)

Herr Prof. Dr. Augustin

Herr Dr. von Kiedrowski

Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie (DGK)

Herr Dr. Jongen

Deutsche Gesellschaft für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie e.V. (DGPRÄC)

Frau Hoffmann

Deutsche Gesellschaft für Wundheilung & Wundbehandlung (DGfW)

Frau Nink-Grebe

Beginn der Anhörung: 11:00 Uhr

(Der angemeldete Teilnehmer ist der Videokonferenz beigetreten.)

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Willkommen zum Unterausschuss Methodenbewertung, ich bitte um Platzeinnahme. – Vielen Dank.

Wir starten mit der ersten Anhörung. Das Thema dazu ist: Richtlinie Methoden Vertragsärztliche Versorgung: Bestrahlung der Haut mit intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa - Acne inversa geht mir da leichter von der Zunge.

Zum Ablauf: Viele von Ihnen werden das kennen, ich werde es aber jetzt trotzdem noch mal kurz verlesen: Es wird ein Wortprotokoll erstellt, das wird veröffentlicht. Bevor Sie sprechen, bitte Name und Institution nennen. Wenn Sie nicht sprechen, bitte stummschalten. Und wenn Sie eine Wortmeldung haben, bitte ein X in den Chat, das macht es uns hier leichter zu gucken, wie die Reihenfolge der Wortmeldungen ist. Bei den Händen sieht man das so dann nicht.

Ich werde, bevor wir starten, erst mal alle Teilnehmenden abfragen. Wichtig ist, dass Sie da die wichtigsten Punkte Ihrer eigenen Stellungnahme noch einmal vortragen, damit dann dem Unterausschuss im Nachgang, wenn Sie alle vorgetragen haben, die Möglichkeit gegeben wird, Fragen zu stellen. Der Unterausschuss kennt natürlich auch Ihre Stellungnahmen.

Ich beginne jetzt mit den Fragen zu den gemeldeten Teilnehmenden. Die Deutsche Dermatologische Gesellschaft, Herr Prof. Matthias Augustin, sind Sie da?

Herr Prof. Augustin (DDG): Ja.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Willkommen! – Dr. Ralf von Kiedrowski, sind Sie da?

Herr Dr. von Kiedrowski (DDG): Ja, Ralf von Kiedrowski ist anwesend.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Sehr schön. – Dann kommen wir zur Deutschen Gesellschaft für Koloproktologie, Dr. Johannes Jongen.

Herr Dr. Jongen (DGK): Ja, anwesend.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Herzlich willkommen! – Und für die Deutsche Gesellschaft für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie: Alexia Hoffmann? – Sie ist noch nicht da. – Dann haben wir noch gemeldet bekommen die Deutsche Gesellschaft für Wundheilung & Wundbehandlung, Brigitte Nink-Grebe, sind Sie da?

Frau Nink-Grebe (DGfW): Ja, ich bin da.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Willkommen! – Gut. Dann möchte ich Sie bitten, Herr Prof. Augustin, Herr Dr. von Kiedrowski: Wer von Ihnen möchte vortragen oder beginnen?

Herr Prof. Augustin (DDG): Ich beginne gern, danke schön, Augustin, DDG. – Wir haben in unserer Stellungnahme grundsätzlich die Einführung der LAighttherapie für die Versorgung von Menschen mit Acne inversa im Stadium 1 und 2 gewürdigt. Wir haben aber auf drei Sachverhalte hingewiesen:

Erstens: Die Indikationsstellung kann nicht allein über diesen sogenannten Hurley-Grad 1 und 2 erfolgen, weil dieser die Entzündungsaktivitäten und weitere Faktoren außer Acht lässt, die erforderlich sind, also eine generelle Freigabe für Hurley 1 und 2 ist nicht anzuraten.

Der zweite Punkt ist, dass wir noch einmal darauf hingewiesen haben, dass es eine formell durchaus gut geführte randomisierte Studie gibt, die allerdings zeitlich zu kurz bemessen ist. Wir haben es schon mit einer Erkrankung zu tun, die einen sehr, sehr langen Verlauf nimmt

über viele Jahre und wozu wir Langzeitdaten brauchen. Wir haben auch darauf hingewiesen, dass eine Fehlermöglichkeit in dieser Studie besteht, weil die Kontrolle nicht in die Zentren eingeladen wurde über diese Therapien, sondern zu Hause geblieben ist in der Pandemie-Situation. Aber insgesamt, wie gesagt, würden wir die Datenlage als Ausgangspunkt durchaus als positiv sehen.

Der dritte Punkt betrifft dann die Frage: Was ist die Kerngruppe derjenigen, die behandelt werden? Und ich aus meiner eigenen Hochschulambulanz sagte, wo wir mehrere Tausend Patienten im Jahr behandeln: Es ist nicht so, dass in der Gruppe der Hurley-1-Patienten, oder Hurley 2, der größere Teil geeignet ist. Einige haben eine so hohe Komorbidität, dass Arzneimitteltherapien unnötig sind, andere haben im Vordergrund operative Maßnahmen, das ist der Vorteil einer sehr differenzierten Indikationsstellung, die tatsächlich fachärztlich erfolgen soll. Dementsprechend wurde ja auch als Maßgabe der Beschluss genannt, dass die Indikationsstellung durch einen Dermatologen erfolgen muss.

Unser letzter Punkt in aller Kürze: Wir haben dann eben darauf hingewiesen, dass, wenn schon die Indikationsstellung dermatologisch geführt sein sollte, dann natürlich auch die Follow-ups und die Erkennung von Komplikationen oder das Ende der Therapie mit gleichermaßen fachärztlicher Expertise erfolgen sollten. Wir sagen das vor allem vor dem Hintergrund, dass dies eine Erkrankung ist, die ausgesprochen komplex ist, die schwierig ist im Verlauf auch zu bewerten, wo immer wieder auch unterschiedliche multimodale Therapien zum Einsatz kommen, fast nie nur eine, und bei der wir im Hinterkopf haben müssen, dass sie im Schnitt sieben bis neun Jahre falsch behandelt und unerkannt in der Versorgung geblieben ist. Diese Daten sind deutsche Daten, auch aus dem Register, und es wird also in der Regel viel zu spät interveniert. Und das zeigt eben, dass es schwer ist, hier eine sachgerechte Indikationsstellung, ein sachgerechtes Scoreing und eine Therapiebegleitung zu erzielen. Deswegen war auch unser Anliegen zu sagen: Auch in der Durchführung der LAaighththerapie in diesen ausgewählten Fällen sollte fachärztliche dermatologische Expertise mit eingeholt werden, zumindest in Rufbereitschaft. – Vielen Dank.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Herr von Kiedrowski, möchten Sie ergänzen?

Herr Dr. von Kiedrowski (DDG): Ja, eigentlich kann ich mich, weil es ja auch eine gemeinsame Stellungnahme ist, zunächst mal grundsätzlich nur vollumfänglich anschließen, muss aber betonen, dass das eben nicht nur für die Hochschulambulanz gilt, sondern eben vor allen Dingen auch für die Versorgung in der Fläche, die ist schwierig. Der Zugang zum Facharzt ist dort nicht ganz einfach, aber die Versorgung tatsächlich dort sehr wichtig, weil eben neben dem Hurley-Grad, der ja einen Zustand bedeutet und nichts über die Aktivität aussagt, tatsächlich eben eigentlich während, vor und auch nach gegebenenfalls einer Therapiemodifikation immer auch die Aktivität beurteilt werden muss, also über den IHS4-Score zum Beispiel.

Von daher wäre es also tatsächlich wichtig, dass wir da das als Option sehen, als wichtige Option in der Behandlung, auch in der [Tonstörung] wenn wir das Glück haben, Patienten schon im Stadium 1 zu haben. Aber, wie gesagt, das ist kein ganz striktes Vorgehen, nur das eine, nur das andere, das muss also allen Beteiligten klar sein.

Und man muss auch sagen, obwohl es jetzt nicht Gegenstand der Beratung ist: Selbst Patienten unter einer Systemtherapie, auch im Hurley-Stadium-3, können von dieser Therapie noch profitieren. Also das gesamte Krankheitsbild ist tatsächlich eben multimodal anzugehen und es ist immer die Kombination und nie nur ein Faktor, der bei den Patienten da zu einem Erfolg führt. – Vielen Dank.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Jetzt Dr. Jongen, Sie hatten ja eine besonders ausführliche Stellungnahme abgegeben.

Herr Dr. Jongen (DGK): Jongen, für die Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie. Also ich finde, ich habe keine große Expertise bezüglich Acne inversa. Aber die Evidenzlage, die jetzt hier gezeigt wird, diese Studien, diese RELIEVE-Studie, die läuft letztendlich über 32 Wochen, was mein Vorredner auch schon gesagt hat, das ist ein bisschen kurzfristiges Follow-up. Und dann ist es so, dass es eine einzige randomisierte Studie ist, noch nicht mal eine Sham-Studie, sprich, was der Vorredner auch schon gesagt hat: In der Pandemiezeit konnten die Leute trotz Kontaktsperre dann zur Behandlung kommen und das hat natürlich auch einen bestimmten positiven Effekt haben können.

Und meine größte Kritik ist eigentlich hier aber die Tatsache, dass eine Studie, die in Amerika durchgeführt wurde vom IQWiG, also auch von dem Medizinischen Dienst, einfach vernachlässigt wurde unter dem Motto „die sind unklar“. Und sie haben Kontakt aufgenommen mit den Autoren, die haben zwar nicht drauf reagiert, aber sie haben dann gesagt: Okay, diese Studie, die leider die Ergebnisse von der RELIEVE-Studie nicht bestätigen konnte, haben sie einfach rausgelassen. Und das ist irgendwo ein bisschen ein komischer Geschmack, und das ist der Grund, weshalb ich denke – also das ist ein bisschen früh, um jetzt zu sagen, auf Langzeitergebnisse sollte man schon warten, bis man endgültig sagt, ob die LAight-Therapie tatsächlich einen Sinn und Zweck hat für die kassenärztliche Versorgung. – Das war mein Statement, danke.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Vielen Dank, Herr Jongen. Sind Sie inzwischen zu uns gestoßen, Frau Hoffmann? – Nein. Dann würden wir jetzt mit Frau Nink-Grebe weitermachen.

Frau Nink-Grebe (DGfW): Vielen herzlichen Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme! Die Deutsche Gesellschaft für Wundheilung hat ja neben dem IQWiG-Gutachten auch am Projekt EsmAiL teilgenommen. Und ich kann mich, was die Erhebungsinstrumente, also die Fokussierung auf Hurley 1 und 2, anschließen, dass man halt auch den ISH 4 mit in die Bewertung einbeziehen sollte und die Patienten halt auch versucht, einer geordneten, strukturierten Behandlung gemäß dem Leitlinienpfad der S2k-Leitlinie zu Hidradenitis suppurativa aufzusetzen.

Das bedeutet aber nicht, dass ich zwingend nur Dermatologen im Boot haben muss, sondern das Krankheitsbild wird erst nach durchschnittlich 7,2 Jahren diagnostiziert so, dass wir auch andere Facharztgruppen, wo die Patienten zuerst hingehen – zu ihrem Hausarzt, zu ihrem Gynäkologen teilweise, wenn sie im Bereich des Genitals, auch zum Urologen oder auch zum Koloproktologen –, das heißt, wir müssen überall die Expertise zu diesem Krankheitsbild so ausweiten, dass es zumindest erkannt wird, dass es sich um eine Acne inversa handelt, und dann halt auch den Dermatologen mit ins Boot holen für die weitere Therapieplanung. Aber zuerst mal ist auch die Anlaufstelle, und das sagt auch die Leitlinie, des Primärarztes wichtig, dass er eine Expertise hat, um zu erkennen, dass sich innerhalb von sechs Monaten mehrere Rezidive an einer bestimmten Lokalisation entwickelt haben; das zum einen.

Und zum anderen denken wir, dass aus den Erfahrungen, einmal der RELIEVE-Studie und auch aus den Ergebnissen von EsmAiL, wir schon gesehen haben, dass die Kombination und das strukturierte, also leitlinienbasierte Behandlungskonzept zu Erfolgen führt und auch die Progression mindert. Deswegen haben wir es begrüßt, dass es den Vorschlag gibt, die LAight-Therapie in die Regelversorgung zu überführen.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Dann sind wir jetzt mit den Vorträgen durch und ich gebe frei an den Unterausschuss zu Nachfragen. – Die KBV.

KBV: Ich hätte noch eine kleine Nachfrage an die – das war, glaube ich, die DGfW: Es geht noch mal um diese Frage des Themas, welche Arztgruppen was genau jetzt machen dürfen. Vielleicht nur mal so zur Einordnung: Wir legen hier im G-BA qualitätssichernde Mindestanforderungen fest, mit denen wir eben auch sicherstellen wollen, dass in jeder Situation alle Patientinnen und Patienten ordnungsgemäß, sage ich mal, überprüft worden sind mit Blick auf die Indikationsstellung und dann eben auch der LAight-Therapie zugeführt werden. Und wir haben deswegen ja auch gesagt, dass eben auch zwingend einmal ein Dermatologe mit draufgucken soll und die Indikation mitstellen soll und dann kann die Therapie dann eben auch durch andere Facharztgruppen durchgeführt werden. Wenn wir das jetzt in eine andere Richtung drehen würden, also den Dermatologen nicht mehr als zwingende Voraussetzung für die Indikationsstellung festlegen würden, wie wäre denn sichergestellt, dass diese dermatologische Expertise in den Hausarztpraxen oder in anderen Arztpraxen vorgehalten wird? Das habe ich jetzt noch nicht so ganz verstanden, weil: Wir können ja jetzt als G-BA nicht sicherstellen, dass jeder Allgemeinarzt eben diese notwendige Expertise im dermatologischen Bereich hat.

Frau Nink-Grebe (DGfW): Soll ich direkt mal darauf antworten?

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Ja, gern.

Frau Nink-Grebe (DGfW): Wir haben ja im Projekt EsmAiL ein Schulungskonzept für Ärzte entwickelt zur Spezialisierung auf Acne-inversa-Zentren, und wir haben dort auch die Option, erst mal die Schulung des Arztes, dann auch der Aufbau des Netzwerkes und wir hatten immer im Netzwerk auch Dermatologen mit an Bord, sodass wir immer eine kurze Falldiskussion und Fallbewertung durchführen konnten, auch in der Pandemiezeit. Und das, was halt wesentlich ist, ist, dass die Diagnosestellung, wenn ich die nur beim Dermatologen erhalten kann – führt das zu weiteren Verzögerungen. Weil: In der Realität ist es so, dass man auf einen Dermatologetermin schon mindestens drei oder vier Monate warten muss. Und wenn ich aber qualifizierte Ärzte, Hausärzte, Gynäkologen habe, die Acne inversa erkennen und dann gemäß der Leitlinie die Behandlung einleiten und dann gezielt von Arzt zu Arzt eine Behandlungsplanabstimmung durchführen, ist es sehr viel effektiver im Netzwerk, als wenn ich hergehe und sage, ich muss für alle Patienten zuerst den Zugang zum Dermatologen haben.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Jetzt hat sich Herr Prof. Augustin noch gemeldet, auf die Frage wahrscheinlich. Wenn es etwas Eigenes ist, würde ich erst der Patientenvertretung das Wort erteilen.

Herr Prof. Augustin (DDG): Prof. Augustin, DDG. Ja, zu diesem selben Punkt: Wir müssen unterscheiden zwischen Vernetzungsstrukturen, bei denen interdisziplinär auf höherem Niveau gearbeitet wird, aber hier geht es um die Regelversorgung. Und in der Regelversorgung sehen wir, dass über sieben Jahre unter Behandlung durch Nichtdermatologen die Erkrankung übersehen wird. Und dann können wir nicht von denselben Kollegen annehmen, dass sie eine gescheite Indikationsstellung treffen können und die ganzen Scores auch erheben, es geht ja auch um das Scoring. Und das ist eindeutig etwas, was der fachärztlichen dermatologischen Expertise unterliegt.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor. – Jetzt die Patientenvertretung.

PatV: Ja, vielen Dank. Danke, Herr Augustin, noch mal zur Einschätzung auch zum Projekt.

Wir hätten noch mal eine Frage auch an Herrn von Kiedrowski und Herrn Augustin. Sie haben es ja gerade gesagt, Herr Augustin, dass es ja eine Frage ist, welche Gruppe mit dem Beschluss adressiert wird. Wir haben da ja quasi einen Einschluss für Patienten, quasi add-on zur rein

topischen Antibiotikabehandlung. Vielleicht können Sie noch mal genau sagen, wie man denn diese Patienten genau abgrenzen kann und was denn eigentlich für diese Patienten Hurley 1 und 2 Therapiestandard ist im Moment, das würde uns noch mal interessieren.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Ja, direkt dazu.

Herr Prof. Augustin (DDG): Vielen Dank, Augustin, DDG, weil ich direkt angesprochen wurde.

Es ist, wie ich schon sagte, die Indikationsstellung zur topischen Therapie nicht allein gebunden an den sogenannten Hurley-Grad, der ja nur sagt: Gibt es Knoten, Abszesse im Grad 1? Gibt es Fisteln, Vernarbungen im Grad 2? Gibt es konfluierende große Tunnel und Kontraktur im Grad 3? Sondern wir wollen wissen: Wie ist das Ausmaß der Entzündung und ist es eine Entzündung, die ganz lokal an einer Stelle nur ist oder die weiter ausgedehnt ist, die auch vielleicht systemisch ist?

Und in einem frühen Stadium mit entzündlichen Knoten kann es geboten sein, dass man eine Systemtherapie initial macht und nicht mit der topischen startet, wenn keine Erwartung auf den Erfolg ist und wenn die kardiovaskuläre, die metabolische Komorbidität schon anzeigt, dass es sich um eine Systementzündung handelt. Und das ist der Großteil unserer Patienten. Es wäre fatal für die Patienten, wenn hier mit topischen Maßnahmen alleine behandelt würde und sich noch weiter verzögern würde, würde die Intervention mit einer entzündungskontrollierenden Systemtherapie, initial mit Antibiotika nach Leitlinie und damit Biologika.

Und ich befürchte, dass für diese von der Inflammation, von der Entzündung her, stark betroffenen Patienten eine deutliche Verzögerung des Interventionszeitpunktes für die Systemtherapie auftritt, wenn man relativ undifferenziert erst mal eine topische Therapie anspricht. Und das ist die Mehrheit der Patienten, die zu uns kommen, in die Spezialsprechstunde für Acne inversa. Es gibt natürlich auch andere, die durchaus gut kontrolliert werden können, aber das sind bei Weitem nicht alle, die mit einer vermeintlich leichten Form kommen. Insofern liegt diese Indikationsstellung, da wiederhole ich mich – ist eine, die so komplex ist, dass ich sie nur in die Hand des Facharztes für Dermatologie legen würde, danach gern Kooperation, wenn dort die Expertise für Scoring, für die Therapiebegleitung, für die Erkennung von Nebenwirkungen und auch von weiterem Handlungsbedarf besteht.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Herr von Kiedrowski, Sie möchten ergänzen?

Herr Dr. von Kiedrowski (DDG): Ja, ich möchte zunächst einmal ganz kurz zu dem Einwand von Frau Nink-Grebe etwas sagen: Ich glaube, Sie hat vor allen Dingen gemeint, als es darum ging, was Expertise angeht in der Früherkennung, dass es natürlich wünschenswert wäre, dass, wie gerade dargestellt, eben nicht Patienten in der ein oder anderen Fachdisziplin eben ohne adäquate Behandlung sind, sondern, dass dort halt eben über Vernetzung die Früherkennung und damit eben der derzeitige Status, dass die korrekte Diagnose dann auch mit leitliniengerechter Therapie im Durchschnitt sieben Jahre und länger dauert, dass das verkürzt wird, insofern sind das zwei Dinge. Aber hier im Methodenausschuss wird eben die Therapie bewertet und nicht das Prozedere in der Früherkennung, das ist das eine.

Und das Zweite auch noch mal zur Verdeutlichung: Sie können einen Hurley-Grad-3 haben, der aber tatsächlich aktuell vollkommen ohne Entzündungsaktivität ist. Dann wäre das im Prinzip eine Indikation gegebenenfalls für ein operatives Vorgehen und nicht für eine antiinflammatorische Behandlung, weder topisch mit LAight-Therapie, wie auch immer. Und genauso gut können sie auch einen Grad 1 haben, wo man noch wenig Langzeit- und

Folgeschäden der Erkrankung hat, die ja auch in der Regel durch eine medikamentöse Behandlung nicht rückgängig gemacht werden können, und trotzdem aber die Inflammation, wie gerade schon gesagt, sofort sozusagen eine Kombination aus den unterschiedlichen Therapieebenen, was Systemtherapie, Lokalthherapie oder eben physikalische Therapie mit der LAight-Therapie angeht. Und das ist genau der Punkt, weswegen der Hurley-Grad allein eben nicht ausreicht. Der wäre darüber hinaus auch so gar nicht in der Absolutität zu sehen. Wir haben ganz viele Patienten, die haben letztlich in unterschiedlichen Arealen auch unterschiedliche Hurley-Grade. Wir nehmen letztlich dann den höchsten, den er erreicht, um das Gesamtkrankheitsbild zu klassifizieren. Aber tatsächlich ist es ja so, dass jemand, der Hurley-Grad-2 ist, nicht auch noch Areale hat, die eben noch nicht ganz so stark betroffen sind und damit für die Region auch einen kleinen, also einen niedrigeren Hurley-Grad beinhalten.

Also der Hurley Grad ist das eine. Er muss immer gekoppelt werden mit dem Scoring, was die Inflammation angeht. Und dann eben nach Leitlinie unterscheidet sich ja auch in dem Bereich dann eben eine entsprechende Behandlungsstrategie. Und da ist es tatsächlich wichtig, dass da halt eben die Akuität und das Behandlungskonzept nach Möglichkeit – mag ja sein, dass man später auch innerhalb von Netzwerken dann über digitale Tools da zu einer Konsensusentscheidung kommt –, aber grundsätzlich ist eben die Einschätzung der Therapieoptionen überhaupt tatsächlich die dermatologische Expertise.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Bevor ich jetzt der Patientenvertretung noch mal das Wort zu einer Nachfrage gebe: Neu hinzugestoßen ist jetzt Frau Hoffmann von der Deutschen Gesellschaft für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie. Willkommen, Frau Hoffmann. Hören Sie uns? – Sie sprechen, aber tonarm. Machen Sie das Mikro bitte an? – Okay, dann machen wir jetzt mit der Nachfrage der Patientenvertretung weiter und werden uns nachher noch Frau Hoffmann zuwenden. Bitte, die Patientenvertretung.

PatV.: Vielen Dank. – Herr Augustin, noch mal eine kurze konkrete Nachfrage: Also ist das, so wie der Beschluss jetzt gefasst ist zur alleinigen topischen Antibiotikabehandlung, ja eigentlich dann die Patienten umfasst, die nicht für eine systemische Therapie infrage kommen, ist das richtig?

Herr Prof. Augustin (DDG): Augustin, DDG. – Das ist richtig, auf diese bezieht sich ja der Beschluss. Und die Kunst besteht eben darin, genau diese Patientengruppe einzuengen, weil es nur ein Teil ist von Hurley 1 und 2, und das erfordert eben eine hohe Expertise. Sonst haben wir eine generelle Ausweitung von Leistungen, die nicht erwünscht und nicht indiziert sind.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Frau Hoffman, nächster Versuch. Erst einmal noch kurz zur Aufklärung: Es wird ein Wortprotokoll erstellt, das wird veröffentlicht. Hören Sie uns jetzt?

Frau Hoffmann (DGPRÄC): Ich höre Sie die ganze Zeit. Aber ich freue mich sehr, dass ich noch mit dazukommen darf. Tut mir leid, dass ich zu spät bin, aber es ist unfassbar informativ, es ist ja durchaus ein interdisziplinärer Konsensus. Und es ist mir natürlich als Teil jetzt auch für die plastische, rekonstruktive Chirurgie ganz, ganz wichtig, da mit dabei zu sein und sicherlich auch ein bisschen die Expertise zu teilen, was wir hier natürlich auch dann gerade im operativen Bereich dann bei den expliziten exazerbierten Stadien dann auch nachher leisten müssen, immer wieder. Ich selber arbeite seit über zehn Jahren auch sehr versiert mit spezialisierten Maßnahmen, mittlerweile jetzt mehr im Ästhetikbereich, aber auch in der Klinik immer wieder auch im Bereich der rekonstruktiven Leistung, wo ich auch in Zeiten meiner Assistenzarztzeit bereits schon sogar bei BG-lichen Patienten in Vorstadien Hurley 1, Hurley 2, auch mit verschiedenen Lasertherapien vor allem, gerade die Exazerbation ganz gut

abwenden konnte, sodass die Patienten bei uns teilweise dann auch nicht operativ versorgt werden mussten. Das waren Einzelfallentscheide, die wir damals auch erwirken konnten, auch mit kassenleistungsgestützter Übernahme der Kosten, und das hatte sehr, sehr große Effekte. Das ist mittlerweile fünf, sechs Jahre her, aber es ist ein Thema, das mich damals schon unfassbar fasziniert hat und wo ich sehr, sehr froh drüber bin, dass diese Thematik jetzt noch mal aufgegriffen wurde und dass wir hier alle gemeinsam uns vielleicht ja doch dafür starkmachen können, um diese Thematik mit moderneren Therapiekonzepten vielleicht auch zu unterstützen.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Gibt es weitere Fragen aus dem Unterausschuss zu den teilnehmenden Anzuhörenden? – Das ist nicht der Fall. Die Dinge, auf die wir jetzt nicht eingegangen sind: Ihre Stellungnahmen werden natürlich auf der Fachebene bewertet und ausgewertet. Da geht nichts verloren.

Ansonsten darf ich mich bei Ihnen jetzt dafür bedanken, dass Sie sich die Zeit genommen haben, dass Sie hier zu uns gestoßen sind und sich unseren Fragen gestellt haben, und wünsche Ihnen jetzt noch einen schönen weiteren Tag. Machen Sie es gut!

Schluss der Anhörung: 11:25 Uhr

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Glinkastraße 35
10117 Berlin

Postanschrift:
11055 Berlin

Tel. +49 30 18 441-4514

bearbeitet von:
Dr. Josephine Tautz

Ausschließlich über Behördenpostfach

Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungs-
programme (DMP), Allgemeine
medizinische Fragen in der GKV"

213@bmg.bund.de

www.bundesgesundheitsministerium.de

**Betreff: Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V
vom 22. Januar 2026**

**Bezug: 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)**

Geschäftszeichen: 60704#00007

Berlin, 06.03.2026

Seite 1 von 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 22. Januar
2026 über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche
Versorgung wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
im Auftrag



Dr. Josephine Tautz

Hinweis zu unseren Datenschutzinformationen:

Informationen zur Verarbeitung personenbezogener Daten sind in der Datenschutzerklärung des BMG zu finden: www.bundesgesundheitsministerium.de „Stichwort:
Datenschutz“ ([Bundesgesundheitsministerium](http://www.bundesgesundheitsministerium.de) Datenschutz). Sollten Sie keinen Internetzugang haben, kann die Information auf dem Postweg zugesandt werden.

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

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 22. Januar 2026 beschlossen, die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz. Nr. 48 S. 1523), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 16. Oktober 2025 (BAnz AT 29.12.2025 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) wird die folgende Nummer angefügt:

„44. 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)

§ 1 Beschreibung der Methode

Die Voraussetzung für eine Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz zur Behandlung von Hidradenitis suppurativa Stadium I und II (Hurley Score) ist eine topische Behandlung der betreffenden Läsionen durch die Patientinnen und Patienten mit einem Antibiotikum. Die Durchführung der kombinierten Bestrahlung erfolgt unter ärztlicher Aufsicht.

§ 2 Indikation

Die Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz darf zu Lasten der Krankenkassen als Add-on-Therapie erbracht werden bei Patientinnen und Patienten mit diagnostizierter Hidradenitis suppurativa Stadium I und II (Hurley Score), die eine topische Antibiotikabehandlung erhalten.

§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung

- (1) ¹Die Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung findet in einem Zyklus von höchstens acht Sitzungen statt. ²Dabei findet die kombinierte Hautbestrahlung mit intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz in der Regel alle zwei Wochen statt und soll einen Zeitraum von 16 Wochen nicht überschreiten. ³Weitere Zyklen können sich bei Bedarf anschließen, sofern nachgewiesen wird, dass das erreichte Behandlungsergebnis des jeweils vorangegangenen Zyklus bei der jeweiligen Patientin bzw. dem jeweiligen Patienten positiv ist und eine Weiterbehandlung mit der Erwartung einer weiteren Symptomlinderung verbunden ist.

- (2) Für eine Beurteilung des ärztlichen Behandlungsergebnisses der Bestrahlung der Haut von Patientinnen und Patienten mit Hidradenitis suppurativa Stadium I und II (Hurley Score) mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung hat eine standardisierte Dokumentation mit einem geeigneten Erhebungsinstrument zu erfolgen.
- (3) Die Indikationsstellung für die Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa im Stadium I und II (Hurley Score) erfolgt durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Haut- und Geschlechtskrankheiten.
- (4) ¹Die Leistung nach § 1 kann nur 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 Allgemein Chirurgie, Fachärztinnen und Fachärzten für Allgemeinmedizin, Fachärztinnen und Fachärzten für Innere Medizin sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden. ²Die Facharztbezeichnungen richten sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte mit ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.“

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 22. Januar 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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 Haaralgdrüsenapparats. 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 Talgdrüseniveau 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 Gruppenzuteilung (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 Endpunkterhebung gab es Unterschiede zwischen den Endpunkten. Der Endpunkt Therapieansprechen (Schwere der Erkrankung) wurde durch eine verblindete Ärztin oder einen verblindeten 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-Summscores 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 Benutzerhandbuches 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 einem 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		Bekanntmachung 1. über ein weiteres Beratungsthema zur Überprüfung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V sowie 2. zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller
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](https://www.iqwig.de/files/N24-01_-_Kombinierte_Hautbestrahlung_bei_Hidradenitis_suppurativa_-_Abschlussbericht_-_Version_1.0.pdf).
4. S2k-Leitlinie zur Therapie der Hidradenitis suppurativa/Acne inversa. Zouboulis, C. et al. Stand: 01.05.2024, https://register.awmf.org/assets/guidelines/013-012l_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/076-006l_S3_Rauchen-Tabakabhaengigkeit-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>.