



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Asynchrone Photosoletherapie im Vollbad

20. Mai 2010

Abschlussbericht

Beratungsverfahren gemäß
§ 135 Abs. 1 SGB V
(Vertragsärztliche Versorgung)

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

Inhaltsverzeichnis

A	Tragende Gründe und Beschluss	1
A-1	Rechtsgrundlagen.....	1
A-2	Eckpunkte der Entscheidung	1
A-3	Verfahrensablauf.....	3
A-4	Fazit	3
A-5	Beschluss	4
A-6	Anhang	5
A-6.1	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V.....	5
B	Stellungnahmeverfahren nach 1. Kapitel 3. Abschnitt Verfo	6

A Tragende Gründe und Beschluss

A-1 Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 SGB V für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erbracht werden darf.

Die Überprüfung der Balneophototherapie im G-BA erfolgte auf Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die asynchrone Balneophototherapie und des AOK-Bundesverbandes für die synchrone Balneophototherapie und fand ihren Abschluss mit dem Beschluss des G-BA vom 13.03.2008.

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

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

A-2 Eckpunkte der Entscheidung

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A-3 Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand / wichtige Eckdaten
UA MB	13.03.2008	Beschluss zur Aufnahme der asynchronen Photoelektrotherapie im Folienbad zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis Psoriasis vulgaris in die vertragsärztliche Versorgung.
UA MB	04.06.2009	Aufnahme der Beratungen zur asynchronen Photoelektrotherapie im Vollbad zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis Psoriasis vulgaris gemäß 1. Kapitel § 7 Abs. 4 VerfO
	14.01.2010	Übermittlung der Ergänzung zum Abschlussbericht der BP-BVDD-Studie
UA MB	04.03.2010	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Abs. 5 SGB V für die Bundesärztekammer
UA MB	08.04.2010	Abschluss der vorbereitenden Beratungen
G-BA	20.05.2010	Abschließende Beratung und Beschlussfassung
	05.07.2010	Nichtbeanstandung des Bundesministeriums für Gesundheit
	24.07.2010	In Kraft Treten des Beschlusses

A-4 Fazit

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

A-5 Beschluss

Veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 109 (S. 2561) vom 23.07.2010.

**Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der
Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:
Asynchrone Photosoletherapie im Vollbad**

Vom 20. Mai 2010

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Mai 2010 beschlossen, die Anlage I Nummer 15 der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz. 2006, S. 1523), zuletzt geändert am 17. Dezember 2009 (BAnz. 2010, S. 870), wie folgt zu ändern:

- I. § 2 Abs. 2 wird wie folgt geändert:
1. In Satz 3 wird das Wort „Folienvollbad“ durch die Angabe „Bad mit 25-prozentiger Kochsalzlösung“ ersetzt.
 2. Nach Satz 3 wird folgender Satz 4 eingefügt: „Die asynchrone Photosoletherapie kann als Vollbad oder als Folienbad durchgeführt werden.“
 3. Die bisherigen Sätze 4 und 5 werden zu den Sätzen 5 und 6.
 4. Der neue Satz 5 wird wie folgt gefasst: „Wird die asynchrone Photosoletherapie mit Hilfe einer Folie durchgeführt liegt der Patient in einer mit warmem Leitungswasser gefüllten Badewanne, von einer Folie umhüllt, in die 4 bis 10 Liter einer 25-prozentigen Kochsalz-Lösung gegossen wurden.“
- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.


Berlin, den 20. Mai 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess

A-6 Anhang

A-6.1 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V

 Bundesministerium für Gesundheit	Gemeinsamer Bundesausschuss				
	Original: <i>30812110</i>				
Kopie:					
Eingang: 08. Juli 2010				UP	
GF	M-VL	QS-V	AM		
P/O	Recht	FB-Med.	Verw.	REFERAT	213
BEARBEITET VON					Walter Schmitz

Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn
Gemeinsamer Bundesausschuss
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn
TEL +49 (0)228 99 441-3103
FAX +49 (0)228 99 441-4924
E-MAIL 213@bmg.bund.de
INTERNET www.bmg.bund.de

Bonn, 5. Juli 2010
AZ 213 - 44746 - 33

08. Juli 2010
1444

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V vom 20. Mai 2010;
hier: Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:
Asynchrone Photosoletherapie im Vollbad

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte Beschluss vom 20. Mai 2010 zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

J. Tautz
Dr. Tautz

B Stellungnahmeverfahren nach 1. Kapitel 3. Abschnitt Verfo



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V über eine Änderung
der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:
Asynchrone Photosoletherapie (Vollbad)

Berlin, 01.04.2010

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Stellungnahme der Bundesärztekammer

Hintergrund:

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 05.03.2010 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aufgefordert, eine Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zu einer Änderung der Anlage III der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Asynchrone Photosoletherapie (Vollbad) abzugeben.

Die Überprüfung der Balneophototherapie im G-BA war auf Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die asynchrone Balneophototherapie und des AOK-Bundesverbandes für die synchrone Balneophototherapie erfolgt und mit dem Beschluss des G-BA vom 13.03.2008 gemäß § 135 Abs. 1 SGB V als Leistung anerkannt worden. Die Bundesärztekammer hatte sich zuvor mit einer Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V vom 21.02.2008 zustimmend geäußert.

Der G-BA erläutert den jetzt anstehenden Änderungsbedarf dahingehend, dass inzwischen die Beschränkung des G-BA-Beschlusses auf das Prozedere eines Folienbades als ergänzungsbedürftig angesehen wird. Ziel sollte sein, für die asynchrone Photosoletherapie ebenso ein Vollumspülungsbad (Wannenvollbad) in der Richtlinie zuzulassen. Die Studienergebnisse, auf deren Grundlage die positive Einschätzung der Wirkung dieser Therapieform maßgeblich beruhen, ließen eine solche Erweiterung zu.

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer unterstützt die vorgesehene Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung bzw. der Anlage I dieser Richtlinie.

Berlin, 01.04.2010

I. A.



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Bereichsleiter im Dezernat 3