

des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen Bewertung der synchronen Balneophototherapie bei atopischem Ekzem (Neurodermitis)

Vom 26. April 2018

Mit Beschluss vom 15. Februar 2018 wurde durch das Plenum die Bewertung der synchronen Balneophototherapie bei atopischem Ekzem nach § 135 Absatz 1 SGB V wiederaufgenommen.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 26. April 2018 in Delegation für das Plenum gemäß Entscheidung vom 15. Februar 2018 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Rahmen eines **Rapid Reports** mit der Bewertung der synchronen Balneophototherapie bei atopischem Ekzem (Neurodermitis) gemäß §§ 139b Absatz 1 Satz 1 i.V.m. 139a Absatz 3 SGB V zu beauftragen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

Auftragsgegenstand und –umfang

Zur Nutzenbewertung soll das IQWiG gemäß § 139a Absatz 3 Nr. 1 SGB V im Rahmen eines **Rapid Reports** die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zur Anwendung der synchronen Balneophototherapie bei atopischem Ekzem (Neurodermitis) durchführen.

Bei der Formulierung der Fragestellung sollen insbesondere folgende Aspekte erfasst werden:

- Zielpopulation: Patientinnen und Patienten mit einem atopischen Ekzem (Neurodermitis)
- Konkretisierung der Methode (Intervention bei Indikation): UV-Therapie mit synchroner Solebadebehandlung
- Vergleichsintervention: UV-Therapie ohne gleichzeitige Anwendung einer Badebehandlung
- Zielgrößen sind insbesondere:
 - Hautbeschwerdebild (einschließlich des Erscheinungsbildes und der Symptome),
 - Hauterscheinungsfreiheit,
 - unerwünschte Wirkungen,
 - Lebensqualität,
 - Therapieaufwand für den Patienten oder die Patientin,
 - Arbeits-/Berufsfähigkeit und sonstige Aktivitäten des täglichen Lebens sowie psychosoziale Effekte.

Die für die Berichterstellung notwendige Methodik soll dabei die ursprünglich verwendete Methodik berücksichtigen, um eine Einheitlichkeit des Verfahrens zu gewährleisten. Die Bewertung hat unter Beachtung des 2. Kapitels § 13 Absatz 2 VerfO zu erfolgen.

Die beim G-BA im Zusammenhang mit der Ankündigung des Bewertungsverfahrens eingegangenen Einschätzungen sind im Rahmen dieses Auftrages zu berücksichtigen. Die Arbeitsergebnisse sollen eine Grundlage für die Bewertung des G-BA bilden, ob die Methode für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten insbesondere unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist.

Ergebnisse oder Teilergebnisse der Auftragsbearbeitung sind innerhalb einer angemessenen Frist vor einer Veröffentlichung durch das IQWiG dem G-BA zuzuleiten.

Falls bei der Literaturrecherche zum Nutzen auch relevante Studien identifiziert werden, die sich mit Fragen der Wirtschaftlichkeit der Methode beschäftigen, sollen diese Studien dem G-BA ebenfalls zur weiteren Bewertung übermittelt werden.

I. Weitere Auftragspflichten

Mit dem Auftrag wird das IQWiG gemäß 1. Kapitel § 16d der Verfahrensordnung des G-BA verpflichtet

- a) die jeweils gültige Verfahrensordnung zu beachten,
- b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
- c) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und
- d) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

II. Unterlagen zum Auftrag

Mit diesem Auftrag werden das IQWiG folgende Unterlagen zugeleitet:

- Antrag AOK-Bundesverband vom 17. Dezember 2004
- Fragebogen zur strukturierten Einholung von Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens 2018,
- Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens 2018,
- Abschlussbericht und Studienprotokoll zum Modellvorhaben der KV Bayern „Aktiv kontrollierte, randomisierte, multizentrische Phase III Studie zum Nachweis des Zusatznutzens der synchronen Balneo-Phototherapie bei Patienten mit atopischem Ekzem, 2017,
- Abschlussbericht „Aktiv kontrollierte, randomisierte, multizentrische Phase III Studie zum Nachweis der Wirksamkeit der synchronen Balneo-Phototherapie (TOMESA) bei Patienten mit atopischem Ekzem, 2005 und Studienprotokoll.

III. Abgabetermin

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den Gemeinsamen Bundesausschuss soll bis

IV. Quartal 2018 (sechs Monate nach Auftragserteilung)

erfolgen.