

**Tragende Gründe zum Beschluss  
des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der  
Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:  
Balneophototherapie**

Vom 13. März 2008

## Verzeichnis

<b>1.</b>	<b>Einleitung</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>3</b>
2.1	Beschreibung der Methode	3
2.2	Zu beratende Indikationen	4
2.3	Sektorübergreifende Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Balneophototherapie	4
2.3.1	Nutzenbewertung	4
2.3.1.1	Psoriasis vulgaris	4
2.3.1.1.1	Bade-PUVA	4
2.3.1.1.2	Asynchrone Photo-Sole-Therapie	5
2.3.1.1.3	Synchrone Balneophototherapie (TOMESA-Verfahren)	5
2.3.1.2	Atopisches Ekzem	5
2.3.1.2.1	Synchrone Balneophototherapie (TOMESA-Verfahren)	5
2.3.1.3	Weitere Indikationen	5
2.3.1.3.1	Synchrone Balneophototherapie (TOMESA-Verfahren)	6
2.3.2	Medizinische Notwendigkeit	6
2.3.2.1	Psoriasis vulgaris	6
2.3.2.2	Atopisches Ekzem	6
2.3.2.3	Weitere Indikationen	6
2.3.3	Sektorspezifische Notwendigkeit	7
2.3.4	Wirtschaftlichkeit der Balneophototherapie in der vertragsärztlichen Versorgung	7
<b>3.</b>	<b>Fazit</b>	<b>8</b>
<b>4.</b>	<b>Beratungsverlauf</b>	<b>9</b>

## **1. Einleitung**

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) verordnet 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.

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Balneophototherapie berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichtes des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), die Auswertung der beim G-BA eingegangenen Stellungnahmen anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas, den Bericht der sektorübergreifend bewertenden Themengruppe Balneophototherapie des G-BA, der Stellungnahme der Bundesärztekammer und den Bericht des sektorspezifisch bewertenden Unterausschusses Ärztliche Behandlung.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

### **2.1 Beschreibung der Methode**

Unter Balneophototherapie versteht man in Deutschland die Kombination aus einem Bad in verschiedenen Medien und einer UV-Lichttherapie. Es gibt grundsätzlich zwei Typen von Balneophototherapie:

- asynchrone Balneophototherapie: zuerst Bad, anschließend Bestrahlung und
- synchrone Balneophototherapie: Bestrahlung während des Bades.

Die asynchrone Balneophototherapie wiederum kommt in zwei Formen vor:

- Bade-PUVA: Das Bad enthält einen Psoralenzusatz (8-Methoxypsoralen, kurz: 8-MOP oder Trioxsalen [Trimethylpsoralen, kurz: TMP] in alkoholischer Lösung), die anschließende Bestrahlung erfolgt mit UVA-Licht.
- asynchrone Photosoletherapie: Das Bad ist mit Sole (10 %ig bei atopischer Dermatitis bis zu 25 %ig bei Psoriasis vulgaris) angereichert, die anschließende Bestrahlung erfolgt in der Regel mit UVB (Ultraviolettstrahlung-B)-Licht. Bei der asynchronen Balneophototherapie wird bei Verwendung 25 %iger Solelösung aus technischen Gründen erst Leitungswasser in die Wanne eingelassen, eine Folie auf das Wasser gelegt und danach die 25 %ige Sole aufgegossen, in der der Patient dann badet.

Zusammenfassend sind also diese 3 Formen der Balneophototherapie zu unterscheiden:

- **Bade-PUVA**
  - **asynchrone Photosoletherapie**
  - **TOMESA-Therapie**
- } asynchron
- synchron

Die synchrone Balneophototherapie spielt in der Praxis nur in Form der „TOMESA-Therapie“ eine Rolle in der Versorgung. Bei der TOMESA-Therapie werden die Patienten während des Bades in Totes-Meer-Salzwasser mit UV-Licht bestrahlt. Totes-Meer-Salzwasser enthält im Gegensatz zu einer üblichen Salzlösung einen hohen Anteil an Magnesium- und Kalziumionen.

## 2.2 Zu beratende Indikationen

Die zu beratenden Indikationen waren für die asynchrone Balneophototherapie die Psoriasis vulgaris und für die synchrone Balneophototherapie ebenfalls die Psoriasis vulgaris sowie darüber hinaus die atopische Dermatitis, Prurigo-Erkrankungen, die Vitiligo, die Ichthyosis vulgaris und die Parapsoriasis en plaques.

## 2.3 Sektorübergreifende Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Balneophototherapie

Die Themengruppe Balneophototherapie hat den Abschlussbericht des IQWiG als auftragsgemäß abgenommen und kommentiert.

### 2.3.1 Nutzenbewertung

#### 2.3.1.1 Psoriasis vulgaris

##### 2.3.1.1.1 Bade-PUVA

Das IQWiG kam zu folgendem Fazit: „Die asynchrone Bade-PUVA hat einen Zusatznutzen gegenüber der trockenen UVB-Therapie beziehungsweise Leitungswasser plus UVB im Hinblick auf die Besserung des Hautbeschwerdebildes und eine Reduktion der unerwünschten Wirkungen / Folgeschäden. Diese Aussage gilt nur für eine Mischung der zur Anwendung kommenden UVB-Spektren bei den Vergleichsinterventionen. (...). Für die Bade-PUVA gibt es Hinweise auf einen Zusatznutzen gegenüber der asynchronen Photosoletherapie (Sole + UVB) im Hinblick auf die Besserung des Hautbeschwerdebildes und eine Reduktion der unerwünschten Wirkungen/Folgeschäden. Diese Aussage gilt nur für eine Mischung der zur Anwendung kommenden UVB-Spektren bei der Vergleichsintervention (...). Für die Bade-PUVA besteht gegenüber der oralen PUVA ein geringeres Schadenspotenzial bezogen auf akute Nebenwirkungen (Übelkeit und Erbrechen). Es finden sich schwache Hinweise auf ein vermindertes Schadenspotenzial bezogen auf langfristige Folgeschäden (Plattenepithelkarzinome der Haut). Der Behandlungsaufwand ist prozedural bedingt geringer. Ein gleichwertiger Nutzen der asynchronen Bade-PUVA im Hinblick auf

die Besserung des Hautbeschwerdebildes ist allerdings weder belegt noch ausgeschlossen.“

Die Themengruppe Balneophototherapie des G-BA schloss sich dem Fazit des IQWiG zur Bade-PUVA-Therapie bei Psoriasis vulgaris an. Der Nutzen wurde auf der Basis des IQWiG-Berichtes als belegt angesehen.

#### **2.3.1.1.2 Asynchrone Photo-Sole-Therapie**

Das IQWiG kam zu folgendem Fazit: „Die asynchrone Photosoletherapie (Sole plus UVB) hat einen Zusatznutzen gegenüber der trockenen UVB-Therapie (und auch Leitungswasser plus UVB) bezogen auf die Besserung des Hautbeschwerdebildes.“

Die Themengruppe schloss sich dem Fazit des IQWiG zur asynchronen Photo-Sole-Therapie bei Psoriasis vulgaris an. Der Nutzen wurde auf der Basis des IQWiG-Berichts als belegt angesehen.

#### **2.3.1.1.3 Synchrone Balneophototherapie (TOMESA-Verfahren)**

Das IQWiG kam zu folgendem Fazit: „Für die synchrone Balneophototherapie (TOMESA-Verfahren) zeigt sich bei der Indikation Psoriasis vulgaris ein Zusatznutzen gegenüber der trockenen UVB-Therapie im Hinblick auf die Reduktion des Hautbeschwerdebildes und eingeschränkt auch für das Therapieziel krankheitsbezogene Lebensqualität.“

Die Themengruppe schloss sich dem Fazit des IQWiG zur synchronen Balneophototherapie bei Psoriasis vulgaris an. Der Nutzen wurde auf der Basis des IQWiG-Berichtes als belegt angesehen.

#### **2.3.1.2 Atopisches Ekzem**

##### **2.3.1.2.1 Synchrone Balneophototherapie (TOMESA-Verfahren)**

Das IQWiG kam zu folgendem Fazit: „Bei Patienten mit atopischer Dermatitis gibt es Hinweise auf einen Zusatznutzen bezogen auf die Besserung des Hautbeschwerdebildes.“

Die Themengruppe schloss sich dem Fazit des IQWiG zur synchronen Balneophototherapie beim atopischen Ekzem grundsätzlich an. Der Nutzen konnte auf der Basis der einen dem IQWiG-Bericht zugrunde liegenden Studie nicht als eindeutig belegt angesehen werden.

##### **2.3.1.3 Weitere Indikationen**

Prurigo-Erkrankungen, Vitiligo, Ichthyosis vulgaris, Parapsoriasis en plaques.

### **2.3.1.3.1 Synchrone Balneophototherapie (TOMESA-Verfahren)**

Das IQWiG kam zu folgendem Fazit: „Studien zur synchronen Balneophototherapie bei Patienten mit Prurigo nodularis, Prurigo bei Nierenerkrankungen, Papsoriasis en plaques, Ichthyosis vulgaris oder Vitiligo wurden nicht gefunden.“

Da zum gegenwärtigen Zeitpunkt keine kontrollierten Studien vorliegen, die einen Nachweis des Nutzens führen könnten, kann nach Ansicht der Themen- gruppe der Nutzen zu diesen Indikationen nicht beurteilt werden.

## **2.3.2 Medizinische Notwendigkeit**

### **2.3.2.1 Psoriasis vulgaris**

Für die Behandlung der Psoriasis vulgaris stehen eine Reihe von Therapieoptio- nen als GKV-Leistungen zur Verfügung z. B. die medikamentöse Behandlung (lokal oder systemisch) und die UV-Therapie. Aufgrund des individuell sehr un- terschiedlichen Ansprechens der Patienten auf die verschiedenen Therapieop- tionen stellen die synchrone und asynchrone Photosoletherapie sowie die Ba- de-PUVA-Behandlung eine relevante Erweiterung des therapeutischen Spektr- ums dar. Insbesondere da die Psoriasis vulgaris eine chronische Erkrankung mit Neigung zu häufigen Rezidiven darstellt, ist das Kriterium der medizinischen Notwendigkeit bei nachgewiesenem Nutzen der zu bewertenden Methoden (synchrone und asynchrone Photosoletherapie sowie die Bade-PUVA- Behandlung) als gegeben anzusehen.

### **2.3.2.2 Atopisches Ekzem**

Für die Behandlung des atopischen Ekzems steht eine Reihe von medikamen- tösen und nicht-medikamentösen Therapieoptionen als GKV-Leistungen zur Verfügung. Aufgrund des individuell unterschiedlichen Ansprechens der Patien- ten auf die verschiedenen Therapieoptionen und des chronisch rezidivierenden Verlaufs der Erkrankung ist die Entwicklung weiterer Behandlungsmethoden zur Verbreiterung des therapeutischen Spektrums in der Versorgung grundsätzlich wünschenswert. Da aber ein eindeutiger Nachweis eines Nutzens für die syn- chrone Balneophototherapie bei atopischem Ekzem bisher nicht vorliegt, ist vor diesem Hintergrund das Kriterium der medizinischen Notwendigkeit zur Zeit nicht als erfüllt anzusehen.

### **2.3.2.3 Weitere Indikationen**

Für die Behandlung dieser Erkrankungen steht eine Reihe von medikamentö- sen und nicht-medikamentösen Therapieoptionen als GKV-Leistungen zur Ver- fügung. Die Entwicklung zusätzlicher Therapieoptionen in der Versorgung ist wünschenswert und sollte im Rahmen aussagekräftiger Studien vorangetrieben werden. Da zum gegenwärtigen Zeitpunkt aufgrund des Fehlens solcher Stu- dien kein Nutznachweis für die synchrone Balneophototherapie bei diesen Indikationen vorliegt, kann das Kriterium der medizinischen Notwendigkeit nicht als erfüllt angesehen werden.

### **2.3.3 Sektorspezifische Notwendigkeit**

Im Bericht der Themengruppe wurde für die drei Verfahren der Balneophototherapie bei der Indikation Psoriasis vulgaris die medizinische Notwendigkeit bejaht. Hintergrund hierfür ist, dass einzelne Patienten nicht in der gleichen Art und Weise auf die Balneophototherapieverfahren ansprechen und somit individuelle Auswahlmöglichkeiten gegeben sein müssen. Nur so kann sichergestellt werden, dass für einen bestimmten Patienten die Art der Balneophototherapie ausgewählt werden kann, die vom Wirkungs- und Nebenwirkungsprofil geeignet ist, das für diesen Patienten bestmögliche Therapieergebnis zu erreichen. Alle drei Balneophototherapieverfahren werden zur Zeit unter stationären Bedingungen für gesetzlich krankenversicherte Patienten angewandt. Wie die Ergebnisse der dieser Entscheidung zugrundeliegenden Studien aus dem ambulanten Versorgungskontext zeigen, können alle drei Verfahren auch erfolgreich in der Praxis niedergelassener Dermatologen durchgeführt werden. Die sektorspezifische Notwendigkeit ergibt sich aus folgenden Aspekten:

- Bei in einem akuten Schub an Psoriasis vulgaris schwer erkrankten Patienten können im Rahmen stationärer Aufenthalte zurzeit die oben genannten Therapieverfahren eingeleitet werden. Diese Verfahren gehören im Rahmen der möglichen Behandlungsmaßnahmen im stationären Bereich zum Repertoire der Routineversorgung. Balneophototherapieverfahren müssen in der Regel über mehrere Wochen angewendet werden. Die Einführung der genannten Verfahren in die ambulante Versorgung ist notwendig, um es Patienten zu ermöglichen, stationäre Behandlungen zu vermeiden oder die Zeit eines stationären Aufenthaltes zu verkürzen, da dann nach stationärer Einleitung eine ambulante Fortbehandlung möglich wird. Dies führt nicht nur zur Vermeidung unnötig langer stationärer Aufenthalte, sondern beschleunigt und unterstützt auch die Integration der Patienten in ihr gewohntes berufliches und soziales Umfeld.
- Analog zur alleinigen Bestrahlungstherapie bei weniger stark ausgeprägtem Krankheitsbild, für die bereits heute eine sektorübergreifende Behandlung möglich ist (Einleitung unter stationären Bedingungen sowie Fortführung in der kassenärztlichen dermatologischen Praxis), kann dieser Versorgungsweg Patienten dann auch bei der Balneophototherapie angeboten werden.
- Die Balneophototherapie kann auch bei Patienten ohne Indikation für eine stationäre Behandlung eingesetzt werden, bei denen die bisher zur Verfügung stehenden therapeutischen Ansätze nicht zu befriedigenden Behandlungsergebnissen geführt haben und durch den Einsatz der Balneophototherapie ein schnelleres Abheilen oder eine schnellere Besserung der Hauterkrankung erreicht werden kann.

### **2.3.4 Wirtschaftlichkeit der Balneophototherapie in der vertragsärztlichen Versorgung**

Alle Balneophototherapieverfahren wurden bisher zu Lasten der GKV unter stationären Bedingungen durchgeführt. Sie erfordern einen mehrwöchigen stationären Aufenthalt. Durch die Anerkennung dieser Behandlungsformen auch im

ambulanten Sektor können diese aufwändigen und langen stationären Aufenthalte bei einem Großteil der betroffenen Patienten vermieden oder zumindest deutlich verkürzt werden. Dies trägt zur Kostensenkung bei der Behandlung dieser Patienten bei. Weiterhin kann die Balneophototherapie bei Patienten eingesetzt werden, die bisher ambulant mit anderen Verfahren therapiert wurden und bei denen durch den Einsatz der Balneophototherapie ein schnelleres Abheilen oder eine schnellere Besserung der Hauterkrankung erreicht werden kann. Die dadurch im Einzelfall ggf. entstehenden Mehrkosten erscheinen vor dem Hintergrund der besseren Behandlungsergebnisse gerechtfertigt.

Aus diesen Gründen ist zusammenfassend von der Wirtschaftlichkeit der Balneophototherapieverfahren bei Anwendung im ambulanten Bereich auszugehen. Bei der synchronen Balneophototherapie (z. B. TOMESA-Verfahren) und der asynchronen Photosoletherapie ist vor dem Hintergrund der vorliegenden Studienergebnisse derzeit davon auszugehen, dass es keine tragfähigen Hinweise auf die Überlegenheit eines der beiden Verfahren bei bestimmten Patientengruppen bei der Indikation Psoriasis vulgaris gibt. Auch die Zahl der erforderlichen Einzelbehandlungen ist vergleichbar. Der G-BA empfiehlt dem Bewertungsausschuss, dies bei der Festlegung der Bewertung zu berücksichtigen.

### **3. Fazit**

Die Balneophototherapie bei Psoriasis vulgaris kann auf Basis der vorliegenden Richtlinie zukünftig als Photo-Sole-Behandlung oder als Bade-PUVA-Therapie im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden. Für die Photo-Sole-Therapie stehen dabei die synchrone und asynchrone Anwendung zur Verfügung.

In den zu Grunde liegenden Studien wurden in erster Linie Patienten mit schwerer Psoriasis vulgaris eingeschlossen. Dies zeigte sich auch bei den Werten der PASI-Scores (Psoriasis Area and Severity Index), die durchschnittlich bei etwa 18 Punkten vor Therapiebeginn lagen. Um auch Patienten mit mittelschwerem Erkrankungsmuster diese Behandlungen zur Verfügung stellen zu können, reicht zur Indikationsstellung für die Therapie in der Regel vor Behandlungsbeginn ein PASI-Score größer als 10 aus. Für Patienten mit primärer palmoplantarer Ausprägung gilt dieser Grenzwert bei der Bade-PUVA-Behandlung nicht, da aufgrund der geringeren Flächenausdehnung ein derartiger Grenzwert nicht erreicht werden kann. Um eine standardisierte Behandlung zu gewährleisten, darf die Balneophototherapie nicht zu Hause beim Patienten erfolgen. Eine nach dem Bad durchzuführende Lichtbehandlung bei den asynchronen Formen der Balneophototherapie muss unmittelbar im zeitlichen Anschluss an das Bad erfolgen, um die durch das Bad erreichte Lichtsensibilisierung in vollem Umfang zu gewährleisten, da diese in der Regel nur ca. 20 Minuten anhält.

Gemäß den Vorgaben der zugrundeliegenden klinischen Studien ist eine Behandlungshäufigkeit von drei bis fünf Anwendungen pro Woche anzustreben. Die Behandlung ist dabei auf höchstens 35 Einzelanwendungen pro Behandlungszyklus beschränkt. Ein neuer Behandlungszyklus kann auch nur frühestens sechs Monate nach Abschluss eines vorangegangenen Behandlungszyklus erfolgen. Beide Vorgaben wurden unter dem Aspekt des Patientenschutzes in die Richtlinie aufgenommen um einer übermäßigen UV-Exposition und einer

dadurch bedingten Erhöhung des Risikos zur Entwicklung von Hautkrebs vorzubeugen.

Die Empfehlungen zur Qualitätssicherung und Dokumentation orientieren sich ebenfalls an den Vorgaben aus den zugrundeliegenden Studien.

Auf Grund der noch nicht ausreichenden Datenlage zur Nutzenbewertung wird die Beschlussfassung zur Methode der synchronen Balneophototherapie bei der Indikation atopisches Ekzem gemäß § 21 Abs. 4 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) für die Dauer von drei Jahren ausgesetzt. Die Aussetzung des Beschlusses wird an die Maßgabe gebunden, dass durch Studien, insbesondere im Rahmen von Modellvorhaben i. S. d. §§ 63 bis 65 SGB V, innerhalb der vom G-BA festgelegten Frist und unter Einhaltung der nachfolgend festgelegten Anforderungen aussagekräftige wissenschaftliche Unterlagen beschafft werden. Ziel dieser Studien ist die Gewinnung wissenschaftlicher Daten zu patientenrelevanten Endpunkten (z. B. SCORAD-Verbesserung).

Für alle weiteren beantragten Indikationen zur synchronen Balneophototherapie kann zum gegenwärtigen Zeitpunkt aufgrund der unbefriedigenden Datenlage zum Nutzen eine Anerkennung nicht ausgesprochen werden.

#### 4. Beratungsverlauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand / wichtige Eckdaten
	03.12.2004	Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung auf Bewertung der asynchronen Balneophototherapie
	17.12.2004	Antrag des AOK-Bundesverbandes auf Bewertung der synchronen Balneophototherapie
G-BA	21.12.2004	Beauftragung des IQWiG gemäß § 139b Abs. 1 S. 1 SGB V, die Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Balneophototherapie gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V vorzunehmen
	04.03.2005	Veröffentlichung des Beratungsthemas im Bundesanzeiger
	02.11.2006	Stand des veröffentlichten Abschlussberichts des IQWiG zur Balneophototherapie
TG* Balneophototherapie	30.06.2006	Abnahme und Kommentierung des IQWiG-Berichts zur Balneophototherapie
TG Balneophototherapie	15.05.2007	Abschließende Beratung und Freigabe des Berichts der Themengruppe
UA** Ärztliche Behandlung	24.01.2008	Einleitung Stellungnahmeverfahren nach § 91 Abs. 8a SGB V (Gelegenheit für die Bundesärztekammer, eine Stellungnahme vor der abschließenden Entscheidung des G-BA zur Balneophototherapie abzugeben)
UA Ärztliche Behandlung	28.02.2008	Abschließende Beratungen zur Balneophototherapie unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Bundesärztekammer
G-BA	13.03.2008	Abschließende Beratungen und Beschluss zur Balneophototherapie

\*TG = Themengruppe, \*\* UA = Unterausschuss

Siegburg, den 13. März 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Der Vorsitzende

Hess