

**Tragende Gründe
zum Beschluss über eine Änderung der
Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in Anlage I
zur Phototherapeutischen Keratektomie mit dem Excimer-Laser**

Vom 18. Juli 2006

Die Überprüfung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Phototherapeutischen Keratektomie (PTK) gemäß § 135 Abs. 1 SGB V beruht auf einem Antrag des AOK-Bundesverbandes vom 08.12.2003. Das Beratungsthema wurde am 04.03.2005 im Bundesanzeiger veröffentlicht, um damit allen Interessierten, insbesondere wissenschaftlichen Gesellschaften, Ärzteverbänden und Patientengruppen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die detaillierte indikationsbezogene Beratung erfolgte in einer Themengruppe von Mai 2005 bis März 2006.

Laut Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) hat die nach § 14 Abs. 2 VerfO für die Bewertung einer Methode zuständige Themengruppe aufgrund eigener Recherchen den Nutzen und die medizinische Notwendigkeit zu überprüfen und über das Ergebnis einen Bericht zu erstellen. Dieser Bericht wurde in der Themengruppensitzung am 29.03.2006 vorgelegt und konsentiert. Die Themengruppe konnte bei der Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der PTK auf zwei systematische Auswertungen jüngerer Datums zurückgreifen (HTA aus Essen, 2004 sowie ein Grundsatzgutachten des MDK, 2002). Beide Berichte erwiesen sich nach kritischer Auswertung als methodisch und qualitativ so hochwertig, dass der damit aufgearbeitete Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als zutreffende Grundlage angesehen wurde. Zur Aktualisierung der Bewertung des Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse hat die Themengruppe eine zusätzliche systematische Literaturrecherche und –bewertung für den Zeitraum von Januar 2004 bis Juli 2005 durchgeführt. Die Beratung erfolgte indikationsbezogen unter Einbeziehung der eingegangenen Stellungnahme und einer umfassenden Recherche und Auswertung der internationalen, wissenschaftlichen Veröffentlichungen.

Zur Methode:

Das Verfahren der phototherapeutischen entspricht technisch dem der photorefraktiven Keratektomie (PRK) – laserinduzierte Veränderung der Brechkraft der Hornhaut - und ist seit 1989 im Bereich der augenärztlichen Medizin verfügbar. Oberflächliche Anteile der Hornhaut (bis ca. 100µm Tiefe) werden durch die thermischen Laserimpulse eines Excimer-Lasers („Excited Dimers“, im technischen Bereich oft auch Eximer-Laser) abgetragen. Im Unterschied zu photorefraktiven Verfahren wird hierbei ein refraktionsneutrales planparalleles Vorgehen angestrebt. Dabei kommen unterschiedliche Typen von Lasergeräten zum Einsatz, die Pulse mit einem Durchmesser von 0,1-0,5µm und einer Frequenz von bis zu 300Hz erzeugen. Der Eingriff erfolgt in Lokalanästhesie und dauert nur wenige Minuten.

Ein wichtiges Alternativverfahren zur PTK ist bei einigen Indikationen die Keratoplastik (KP), bei der eine vollständige (perforierende KP) oder lamelläre Hornhautscheibe als Fremdorgan transplantiert wird. Der Eingriff ist aufwändiger und kostenintensiver als eine PTK und mit einer deutlich höheren Rate schwerwiegender Komplikation verbunden. Eine KP kann eine Lebensdauer von über 10 Jahren haben und bis zu zweimal wiederholt werden.

In die Beratungen einbezogene Indikationen

Durch die Themengruppe wurden detailliert die am 04.03.2005 im Bundesanzeiger veröffentlichten Indikationen sowie die in der Stellungnahme benannten und in der indikationsoffenen Recherche identifizierten Anwendungsindikationen geprüft. Hierbei handelt es sich um die folgenden Beratungsindikationen:

1. Erosio corneae
2. oberflächliche Hornhautnarben
3. Hornhautdystrophie
4. Hornhautdegeneration
5. oberflächliche Hornhautirregularität

Die unter 2-5 genannten Indikationen weisen dabei einen hohen Grad an Überlapung hinsichtlich ihres Potentials zur Verursachung von Beschwerden auf. Die gemeinsame Endstrecke besteht in den Symptomen (rezidivierender) Schmerzen einerseits und/oder Beeinträchtigung des Sehens andererseits.

Ergebnis der Überprüfung zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit:

Von den o.g. Beratungsindikationen konnte für die Indikationen rezidivierende Hornhauterosio, Hornhautdystrophie und Hornhautdegeneration, oberflächliche Hornhautnarben und –irregularitäten (außer Pterygium) der therapeutische Nutzen und die medizinische Notwendigkeit unter bestimmten Vorbedingungen (vgl. Einzelfazits) nachgewiesen werden.

Für die Indikation Pterygium konnte ein therapeutischer Nutzen durch die vorliegenden Daten nicht belegt werden.

Nutzen/Risikoabwägung

Von den o.g. Beratungsindikationen konnten für die Indikationen rezidivierende Hornhauterosio, Hornhautdystrophie sowie Hornhautdegenerationen, oberflächliche Hornhautnarben und –irregularitäten (außer Pterygium) durch die Themengruppe ein positives Nutzen/Risikoverhältnis festgestellt werden.

Fazit zur Rezidivierenden Hornhauterosio:

Die Standardtherapie der Hornhauterosio besteht zunächst aus konservativen Maßnahmen (Augensalben, Verband und Kontaktlinse), mit denen der weitaus überwiegende Teil zur Abheilung gebracht werden kann. Bei wiederholtem Versagen dieser konservativen Maßnahme wurden bisher ggf. auch chirurgische Maßnahmen (z.B. Epithelabrasio, Hornhautstichelung oder Anschleifen der Hornhaut mit einer Diamantfräse) versucht. Die PTK wird in neuerer Zeit als weitere chirurgische Therapiealternative für Patienten mit therapieresistenten Rezidiven betrachtet.

Aufgrund der Heterogenität der zugrunde liegenden Erkrankungen ist eine Bewertung der Wirksamkeit der PTK in klinischen Studien erschwert. Zum Nutznachweis liegen Studien der Evidenzklassen IIb bis IV gemäß VerfO. vor. Diese zeigen eine klinisch relevante Verminderung von Schmerzen und Rezidivraten.

Bei den Nebenwirkungen steht der meist passagere Haze (reaktive Hornhauttrübung) im Vordergrund. Refraktionsänderungen treten bei dieser Indikation infolge der niedrigen Ablationstiefe seltener auf.

Die medizinische Notwendigkeit resultiert nach Ausschöpfung konservativer und ggf. chirurgischer Therapieoptionen daraus, dass außer der PTK derzeit keine andere Therapiealternative besteht, um weitere Rezidive zu vermeiden und damit eine Schmerzfreiheit der Patienten zu erreichen.

Aus der ausgewerteten Literatur sowie den Stellungnahmen lässt sich eine Anwendung derzeit nur für Patienten mit rezidivierender Hornhauterosio befürworten, bei

denen innerhalb der letzten 12 Monate mindestens vier Rezidive aufgetreten sind und trotz intensiver konservativer Behandlung (mehrfach täglich Augentropfen/-gel/-salbe über einen Zeitraum von mindestens drei Monaten und bei Versagen dieser Therapie zusätzlich mindestens 2-3 Wochen Verbandslinse) und mindestens einer mechanischen Abschabung der Hornhaut weitere Erosionen auftreten.

Fazit zur Hornhautdystrophie:

Die einzige Behandlungsoption der Hornhautdystrophie besteht in einer Keratoplastik, die mit erheblichen Nebenwirkungen und Komplikationsmöglichkeiten (z.B. Transplantatabstossung, Notwendigkeit lebenslanger immunsuppressiver Therapie) einhergeht. Die PTK wird in neuerer Zeit als weitere chirurgische Therapiealternative zur Verzögerung einer Keratoplastik oder Re-Keratoplastik eingesetzt.

Aufgrund von Seltenheit und der Heterogenität der zugrunde liegenden Erkrankungen ist eine Bewertung der Wirksamkeit in klinischen Studien erschwert. Zum Nutznachweis liegen Studien der Evidenzklassen IIb bis V gemäß VerfO vor. Diese zeigen einen klinisch relevanten Visusgewinn.

Abhängig von der Ablationstiefe und der zugrunde liegenden Dystrophie kann als wichtigste Nebenwirkung eine korrigierbare Refraktionsänderung - meist eine Hyperopisierung eintreten. Zudem kann ein meist passagerer Haze auftreten.

Die medizinische Notwendigkeit resultiert daraus, dass außer der PTK derzeit keine andere Therapiealternative besteht, um eine Keratoplastik oder Re-Keratoplastik hinauszuzögern.

Aus der ausgewerteten Literatur sowie den Stellungnahmen lässt sich eine Anwendung derzeit nur für Patienten mit Hornhautdystrophien in Erwägung ziehen, bei denen das Hinauszögern einer Keratoplastik oder Re-Keratoplastik möglich erscheint und das therapeutische Ziel einer klinisch relevanten Visusverbesserung durch eine Abtragung der Hornhaut bis zu einer Ablationstiefe von maximal 100 µm erreicht werden kann.

Fazit zur Hornhautdegeneration, oberflächliche Hornhautnarben und –irregularitäten (außer Pterygium):

Zur Standardtherapie stehen je nach Art der Erkrankung konservative und ggf. chirurgische Maßnahmen zur Verfügung. Diese beinhalten im Einzelfall auch die Keratoplastik, die mit erheblichen Nebenwirkungen und Komplikationsmöglichkeiten (z.B. Transplantatabstoßung, Notwendigkeit lebenslanger immunsuppressiver Therapie) einhergeht. Die PTK wird als weitere chirurgische Therapiealternative betrachtet.

Die zugrunde liegenden Erkrankungen sind vielfältig und in den wissenschaftlichen Publikationen sind die Patientenpopulationen heterogen. Zum Nutznachweis liegen Studien der Evidenzklassen IIb bis V gemäß VerfO vor. Diese beschreiben je nach Ausgangsindikation unterschiedliche Ergebnisparameter (z.B. einen klinisch relevanten Visusgewinn).

Abhängig von der Ablationstiefe und der zugrunde liegenden Erkrankung kann als wichtigste Nebenwirkung eine korrigierbare Refraktionsänderung - meist eine Hyperopisierung - eintreten. Zudem kann ein meist passagerer Haze auftreten.

Die medizinische Notwendigkeit resultiert nach Ausschöpfung konservativer und ggf. chirurgischer Therapieoptionen daraus, dass außer der Keratoplastik (nur für bestimmte Fälle) derzeit keine andere Therapiealternative als die PTK besteht.

Aus der ausgewerteten Literatur sowie den Stellungnahmen lässt sich eine Anwendung derzeit nur für Patienten mit Hornhautdegeneration, oberflächlichen Hornhautnarben und –irregularitäten im Einzelfall in Erwägung ziehen, bei denen nach Ausschöpfung aller konservativen und ggf. chirurgischen Therapiemöglichkeiten das the-

therapeutische Ziel (z. B. klinisch relevante Visusverbesserung, Schmerzfreiheit, Rezidivfreiheit) oder die Vermeidung einer Keratoplastik nur durch eine PTK zu erwarten ist.

Fazit zum Pterygium:

Ziel der Therapie bei einem Pterygium ist die Vermeidung eines Rezidivs. Als Standardtherapie gilt dabei die chirurgische Entfernung.

Alle vorliegenden Studien der Evidenzklassen IIb bis IV zur PTK (gemäß VerfO.) beschreiben einen additiven Einsatz der PTK zur Standardtherapie. Für den Wirksamkeitsnachweis der PTK innerhalb dieses Therapiekonzeptes wären allerdings vergleichende Studien, die eine chirurgische Pterygium-Entfernung mit und ohne PTK untersuchen, zu fordern.

Ohne einen solchen Wirksamkeitsnachweis kann der additive Nutzen der PTK bei der chirurgischen Behandlung des Pterygiums nicht als belegt angesehen werden.

Nutzen und medizinische Notwendigkeit der PTK zur Behandlung des Pterygiums können daher nicht bestätigt werden.

Umfassende Abwägung gemäß § 14 der Verfahrensordnung

Der Unterausschuss Ärztliche Behandlung hat den Bericht der Themengruppe zur Beurteilung der medizinischen Notwendigkeit und zum Nutzen kritisch geprüft, umfassend beraten und das Ergebnis bestätigt.

Die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit ergab eine vorsichtig positive Einschätzung für die Indikation der rezidivierenden Hornhauterosio und der Hornhautdystrophie. Für die Gruppe der Hornhautdegenerationen, oberflächliche Hornhautnarben und -irregularitäten liegen keine differenzierten Daten vor.

Die Bundesärztekammer weist in ihrer Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 8a SGB V darauf hin, dass es bei den anzuerkennenden Indikationen eine große Spannbreite von minimalen bis massiven Veränderungen geben kann. Die maximal vorgesehene Ablationstiefe von 100µm bewege sich in einem Bereich, in dem auch leichtere refraktiv-chirurgische Eingriffe, die verfahrenstechnisch mit der PTK verwandt sind, vorgenommen werden. Diesen Ausführungen ist zuzustimmen. Die Anwendung der beschriebenen Kriterien im Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses dient der korrekten Indikationsstellung zur PTK in Abgrenzung zur nicht im Leistungskatalog der GKV enthaltenen Refraktivchirurgie. Diese Abgrenzung wurde im Beschluss bereits so präzise wie möglich durch die in § 2 formulierten Kriterien zur Indikationsstellung für eine PTK vorgenommen, die festlegen, dass eine PTK erst am Ende des therapeutischen Spektrums eine Therapieoption ist. Deshalb ist die PTK für die Indikation rezidivierende Hornhauterosio erst nach Versagen konservativer und chirurgischer Therapiealternativen eine Therapieoption, für die anderen Indikationen erst nach erfolgloser Ausschöpfung aller vergleichbaren oder weniger invasiven Therapiealternativen. Zudem soll durch eine Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V die Voraussetzung für eine Überprüfung der Indikationsstellung geschaffen werden.

Siegburg, den 18. Juli 2006

Gemeinsamer Bundesausschuss
Der Vorsitzende

Hess