

# Abschlussbericht



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

**Beratungsverfahren gemäß § 135 Absatz 1  
Satz 1 SGB V**

**Balneophototherapie bei atopischem Ekzem**

Stand: 20. März 2020

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](http://www.g-ba.de)

**Inhaltsverzeichnis**

A	Tragende Gründe und Beschluss .....	1
A-1	Rechtsgrundlage .....	1
A-2	Eckpunkte der Entscheidung .....	1
A-2.1	Hintergrund.....	1
A-2.2	Evidenzlage.....	4
A-2.3	Sektorenübergreifende Bewertung des medizinischen Nutzens .....	5
A-2.4	Fazit der Nutzenbewertung.....	6
A-2.5	Erstes Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Richtlinie .....	6
A-2.5.1	Betrachtung der unterschiedlichen Anwendungsformen der Balneophototherapie vor dem Hintergrund der aktuellen Rechtsprechung.....	6
A-2.5.2	Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.....	7
A-2.6	Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....	7
A-2.7	Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung .....	8
A-2.8	Bewertung der Wirtschaftlichkeit.....	8
A-2.9	Würdigung der Stellungnahmen.....	8
A-3	Bürokratiekostenermittlung.....	8
A-4	Verfahrensablauf .....	9
A-5	Fazit .....	10
A-6	Beschluss.....	11
B	Sektorenübergreifende Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit .....	13
B-1	Einleitung und Aufgabenstellung .....	13
B-2	Medizinische Grundlagen .....	13
B-3	Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens.....	13
B-4	Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....	14
B-5	Zusammenfassung der sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit .....	14
C	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung .....	15
D	Erstes Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA (März 2019) .....	16
D-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen .....	16
D-2	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer.....	16
D-3	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens.....	16
D-3.1	Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen .....	17
D-3.1.1	Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde .....	17
D-3.1.2	Nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen.....	19
D-3.1.3	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	19
D-3.2	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen .....	20

D-3.3	Mündliche Stellungnahmen.....	26
D-3.3.1	Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikte.....	26
D-3.3.2	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen .....	28
D-4	Würdigung der Stellungnahmen .....	34
E	Zweites Stellungnahmeverfahren (Dezember 2020) .....	35
E-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen .....	35
E-2	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer.....	35
E-3	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens.....	35
E-3.1	Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde .....	36
E-3.2	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens .....	36
E-3.3	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen .....	37
E-3.4	Mündliche Stellungnahmen.....	56
E-3.4.1	Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikte.....	56
E-3.4.2	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen .....	58
E-3.5	Würdigung der Stellungnahmen.....	59
F	Gesamtbewertung in der vertragsärztlichen Versorgung / Krankenhausbehandlung .	60

**Abkürzungsverzeichnis**

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
AG	Arbeitsgruppe
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.
BAH	Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
BAnz	Bundesanzeiger
BÄK	Bundesärztekammer
BIV-OT	Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BPI	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
BVDD	Berufsverband der Deutschen Dermatologen e.V.
BVMed	Bundesverband Medizintechnologie e.V.
DDG	Deutsche Dermatologische Gesellschaft
DEGAM	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
DGAKI	Deutsche Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie
DGKJ	Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V.
DGPM	Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie
DGPMR	Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation
DGPRP	Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Rehabilitation und Prävention e.V.
DNebM	Dt. Netzwerk Evidenzbasierte Medizin
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KrWG	Kreislaufwirtschaftsgesetz
KV	Kassenärztliche Vereinigung
MDR	Europäischen <i>Medizinprodukte</i> -Verordnung
MPBetreibV	Medizinproduktebetreiber-Verordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
MVV-RL	Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung
RL	Richtlinie

SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
SN	Stellungnahme
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
VDDI	Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V.
VDGH	Verband der Diagnostica-Industrie e.V.
VDZI	Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA
ZMT	Zentralvereinigung medizintechnischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V.
ZVEI	Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V.

## **A Tragende Gründe und Beschluss**

### **A-1 Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 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 im Jahr 2004 und fand ihren Abschluss mit dem Beschluss des G-BA vom 13. März 2008, mit dem die synchrone und asynchrone Balneophototherapie als Behandlungsmethode in die MVV-RL für die Indikation Psoriasis vulgaris aufgenommen wurde. Für die Indikation atopisches Ekzem wurde die Beschlussfassung zur synchronen Balneophototherapie gemäß § 21 Absatz 4 VerfO (a.F.) ausgesetzt und in die Anlage III Nummer 2 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung eingetragen. In Folge der Aussetzung wurde ab dem 1. April 2010 in Bayern das Modellvorhaben „Ambulante synchrone Balneophototherapie zur Behandlung des atopischen Ekzems“ der KV-Bayerns durchgeführt und am 30. September 2013 beendet. Nach Vorlage des Abschlussberichtes der KV-Bayerns im Dezember 2017 wurde das Bewertungsverfahren gemäß § 135 Absatz 1 SGBV über die synchrone Balneophototherapie bei atopischem Ekzem per Beschluss vom 15. Februar 2018 wiederaufgenommen.

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Balneophototherapie bei atopischem Ekzem berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichtes N18-01 des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), die Auswertung der beim G-BA eingegangenen Einschätzungen anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas, die im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens eingegangenen Stellungnahmen sowie die mündliche Anhörung.

### **A-2 Eckpunkte der Entscheidung**

#### **A-2.1 Hintergrund<sup>1</sup>**

Die atopische Dermatitis (synonym: atopisches Ekzem) ist eine chronische oder chronisch rezidivierende, nicht kontagiöse Hauterkrankung, deren klassisches Erscheinungsbild und Lokalisation altersabhängig unterschiedlich ausgeprägt sind und die zumeist mit starkem Juckreiz einhergeht. Das Ausmaß der Hautbeteiligung kann von diskreten, umschriebenen Arealen bis zur flächenhaften Erkrankung des gesamten Hautorgans variieren. Je nach Lokalisation und Ausdehnung der atopischen Dermatitis bis hin zu entzündlichen Veränderungen der gesamten Haut (Erythrodermie) kann es sich jedoch um eine schwere Hauterkrankung handeln, die die Lebensqualität deutlich und langfristig mindert.

Die Ursache der atopischen Dermatitis ist bislang nicht bekannt. Sowohl die genetische Prädisposition als auch zahlreiche Auslösefaktoren spielen für die Erstmanifestation und das Auftreten der Erkrankungsschübe eine wichtige Rolle.

---

<sup>1</sup> Der Text für diesen Abschnitt wurde aus dem IQWiG-Abschlussbericht N04-04, „Synchrone Balneofototherapie bei atopischem Ekzem“, Kapitel 1 unter Weglassung der Literaturverweise übernommen. Sonstige Änderungen/Ergänzungen sind *kursiv* gekennzeichnet.

Die Häufigkeit der atopischen Dermatitis bis zum Schulanfang ist in den letzten Jahrzehnten in Deutschland deutlich gestiegen und liegt derzeit zwischen 8 und 16 %. Die meisten Neuerkrankungen beobachtet man in den ersten beiden Lebensjahren. Die atopische Dermatitis weist ein altersabhängig unterschiedliches Muster der Erkrankung auf. Sie ist in ihrer klinischen Ausprägung wechselnd und im Einzelfall unterschiedlich durch subakute beziehungsweise chronische ekzematöse Hautveränderungen gekennzeichnet. Der Verlauf der atopischen Dermatitis ist wechselhaft mit Krankheitsschüben unterschiedlicher Dauer und Schwere. Die Erkrankung kann häufig rezidivieren. Auch geringgradig ausgeprägte Manifestationen haben manchmal schwere Beeinträchtigungen und psychische Belastungen zur Folge. Eine Spontanheilung ist allerdings jederzeit möglich.

*Zur Einteilung des Schweregrades des atopischen Ekzems wird häufig der so genannte Severity-Scoring-of-Atopic-Dermatitis-Score (SCORAD) verwendet. Das indikationsspezifische Instrument setzt sich aus 3 Komponenten zusammen, für die jeweils Punkte vergeben werden und aus denen anschließend ein Gesamtscore gebildet wird. Die 1. Komponente (A), das flächenhafte Ausmaß, wird durch die Ärztin oder den Arzt bestimmt und gibt den Anteil der betroffenen Hautoberfläche an. Die 2. Komponente (B), die Intensität der Hautveränderung, wird ebenfalls durch die Ärztin oder den Arzt bestimmt. Die 3. Komponente (C) sind die Angaben zu den Symptomen Juckreiz und Schlaflosigkeit. Sie werden von der Patientin oder dem Patienten auf einer visuellen Analogskala (VAS) angegeben. Die drei Komponenten gehen in unterschiedlicher Gewichtung in den Gesamtscore ein, der einen Wert zwischen 0 und 103 erreichen kann. Je höher der Wert, desto schwerwiegender ist die Erkrankung. Man spricht ab einem SCORAD von 25 von einem mittelschweren und ab 50 [Anm.: manche Quellen nennen hier auch einen Wert von 60] von einem schweren atopischen Ekzem.<sup>2</sup>*

Die Behandlung der atopischen Dermatitis erfordert eine Vielzahl von Maßnahmen, die individuell auf Patientinnen und Patienten abgestimmt werden sollte. Hierzu gehört zum einen die Reduktion und Vermeidung individueller Provokationsfaktoren und zum anderen eine angepasste symptomorientierte Basis- und Ekzemtherapie. Zum Einsatz kommen topische Therapien (v. a. Glukokortikoide und Calcineurininhibitoren), systemische Therapien und verschiedenen Formen der Phototherapie (s. u.).

Grundsätzlich können zur Behandlung der atopischen Dermatitis verschiedene Arten der Phototherapie (=UV-Behandlung) eingesetzt werden, die sich durch die Wellenlänge des eingesetzten UV-Lichtes unterscheiden. Therapeutisch genutzt wird zum einen UVB-Strahlung (Wellenlänge 280-320 nm), die sich unterteilen lässt in Schmalband-UVB (311 nm), Breitband-UVB (280-320 nm) und die selektive UVB (300-320 nm). Zum anderen kann UVA-Strahlung (Wellenlänge 320-400 nm) beziehungsweise UVA1-Strahlung (Wellenlänge 340-400 nm) zum Einsatz kommen. Auch Kombinationen aus UVA und UVB sind möglich.

Unter Balneophototherapie versteht man in Deutschland die Kombination aus einem Bad in verschiedenen Medien und einer UV-Lichttherapie. Es gibt grundsätzlich 2 Anwendungsformen der Balneophototherapie:

- asynchrone Balneophototherapie: zuerst Bad, anschließend Bestrahlung der noch feuchten Haut und
- synchrone Balneophototherapie (sBFT): Bestrahlung während des Bades.

Die synchrone Balneophototherapie wird in der Praxis nur in Form der Photosoletherapie („TOMESA-Therapie“) in der Versorgung eingesetzt. Bei dieser Anwendungsform werden die Patientinnen und Patienten während des halbseitigen Bades in Salzwasser gleichzeitig mit der dem Licht zugewandten Körperseite mit UV-Licht bestrahlt.

Bei der asynchronen Balneophototherapie steht die Photosoletherapie für die Indikationen Psoriasis und atopische Dermatitis zur Verfügung. Bei der asynchronen Photosoletherapie ba-

---

<sup>2</sup> IQWiG-Rapid-Report N18-01, „Synchrone Balneofototherapie bei atopischem Ekzem“

det die Patientin oder der Patient in einer Salzlösung (Vollbad oder Folienbad) und wird unmittelbar anschließend mit UV-Licht bestrahlt. Zudem steht für die Indikation Psoriasis die Bade-PUVA zur Verfügung. Die Bade-PUVA besteht aus einem Bad von 20 Minuten Dauer in einer lichtsensibilisierenden Lösung unter Verwendung einer für die Bade-PUVA arzneimittelrechtlich zugelassenen 8-Methoxypsoralen-Lösung mit nachfolgender UV-A-Bestrahlung.

In den unterschiedlichen Anwendungsformen der Photosoletherapie kommen unterschiedliche Salzlösungen zum Einsatz. Die folgende Tabelle gibt die gebräuchlichen Anwendungen wieder:

Indikation	Balneophototherapie		
	synchrone Photosoletherapie	asynchrone Photosoletherapie	asynchrone Balneophototherapie als PUVA-Bad
<b>mittelschwere bis schwere Psoriasis vulgaris</b>	10-prozentige Salzlösung UV-B-Schmalbandspektrum (UV-B 311 nm)	25-prozentige Salzlösung Breitband-UV-B oder Schmalband-UV-B (311 nm) oder selektiver UV-B (SUP)	Psoralen-Lösung UV-A-Bestrahlung
<b>mittelschweres bis schweres atopisches Ekzem</b>	10-prozentige Salzlösung UV-B-Schmalbandspektrum (UV-B 311 nm)	10-prozentige Salzlösung UV-B-Schmalbandspektrum (311 nm)	./.

## A-2.2 Evidenzlage

Zur Beurteilung der aktuellen Evidenzlage wurde aufbauend auf den IQWiG-Bericht N04/04 der Rapid Report N18-01<sup>3</sup> zu Grunde gelegt. Der Rapid Report N18-01 bewertete den Nutzen der synchronen Balneophototherapie (sBFT) im Vergleich zu einer alleinigen UV-Therapie (ohne gleichzeitige Anwendung einer Badebehandlung) bei Patientinnen und Patienten mit einem atopischen Ekzem hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte. Es konnten zwei randomisierte kontrollierte Studien (TOMESA\_2006 und TOMESA\_2017) als relevant für die Fragestellung identifiziert werden. Die Studie TOMESA\_2006 lag bereits zum Abschlussbericht N04-04 vor. Laufende Studien wurden nicht gefunden.

Beide RCTs waren multizentrisch und wurden in Deutschland durchgeführt. Primärer Endpunkt war jeweils der Hautzustand. Dieser war operationalisiert über die relative Veränderung des indikationsspezifischen SCORAD zwischen dem Studienbeginn und der 35. Behandlung beziehungsweise bei Erreichen einer Clearance. Damit wurde in beiden Studien eine Reduktion des SCORAD um mindestens 75 % bezeichnet.

In der Studie TOMESA\_2006<sup>4</sup> wurden 180 erwachsene Patientinnen und Patienten mit atopischem Ekzem und einem SCORAD-Score über 35 bei Behandlungsbeginn eingeschlossen. In der Interventionsgruppe sollte die Hälfte von ihnen (n=90) eine sBFT erhalten, bei der die Patientinnen und Patienten in einer 10%igen Solelösung mit Totes-Meer-Salz baden und zusätzlich mit UV-B mit einer Wellenlänge von 311 nm bestrahlt werden. Die 90 Patientinnen und Patienten der Kontrollgruppe sollten ausschließlich eine Phototherapie mit einer Strahlungsquelle von 311 nm UV-B erhalten. Die maximale Zahl der Behandlungen für beide Gruppen betrug 35 Behandlungen über einen Zeitraum von höchstens 12 Wochen. Für beide Gruppen waren als Begleittherapie nur wirkstofffreie Pflegecremes erlaubt. Während der Therapiephase fanden Untersuchungen nach 10, 15, 20, 25, 30 und 35 Behandlungen statt. Der Nachbeobachtungszeitraum umfasste 6 Monate nach Abschluss der Behandlungen.

88 beziehungsweise 89 (sBFT beziehungsweise alleinige UV-Therapie) Patientinnen und Patienten erhielten mindestens 1 Behandlung. Der Anteil der Patientinnen und Patienten, welche die Therapie abbrachen, betrug bei Abschluss der Behandlung 27 % unter der sBFT und 36 % unter alleiniger UV-Therapie.

In der Studie TOMESA\_2017<sup>5</sup> entsprachen die Ein- und Ausschlusskriterien der RCT sowie die Vorgaben zu nicht erlaubten Begleittherapien denen der TOMESA\_2006-Studie. Insgesamt werden Daten zu 528 Patientinnen und Patienten berichtet, die im Verhältnis 2:1 in die Interventions- oder Kontrollgruppe randomisiert wurden (N = 362:166). Untersuchungen fanden abweichend von TOMESA\_2006 nur nach der 10. und 35. Behandlung statt. Zudem gab es auch keinen Nachbeobachtungszeitraum.

Insgesamt erhielten 288 beziehungsweise 118 Patientinnen und Patienten mindestens 1 Behandlung mit sBFT beziehungsweise eine alleinige UV-Therapie. Der Anteil der Patientinnen und Patienten, welche die Studie noch vor Beginn der Therapie abbrachen, betrug 20 % unter der sBFT beziehungsweise 29 % unter alleiniger UV-Therapie. Der Anteil der Patientinnen und Patienten, welche die Therapie abbrachen, lag bei 27 % unter der sBFT beziehungsweise 31 % unter alleiniger UV-Therapie.

Die Patientinnen und Patienten der TOMESA\_2017-Studie wiesen im Median einen SCORAD von 66 bzw. 68 Punkten (Interventions-/Kontrollgruppe) auf. In der TOMESA\_2006-Studie lag der SCORAD in beiden Gruppen bei 60 Punkten.

---

3 Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Synchroner Balneofototherapie bei atopischem Ekzem: Rapid Report; Auftrag N18-01. 25.10.2018.

4 Heinlin J, Schiffner-Röhe J, Schiffner R, Einsele-Kramer B, Landthaler M, Klein A et al. A first prospective randomized controlled trial on the efficacy and safety of synchronous balneophototherapy vs. narrow-band UVB monotherapy for atopic dermatitis. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2011; 25(7): 765-773

5 Hoffmann V, Hasford J. Aktiv kontrollierte, randomisierte, multizentrische Phase III Studie zum Nachweis des Zusatznutzens der synchronen Balneo-Phototherapie bei Patienten mit atopischem Ekzem (Neurodermitis); Abschlussbericht [online]. 12.2017 [Zugriff: 11.09.2018]. URL: <https://www.kvb.de/fileadmin/kvb/dokumente/Praxis/Alternative-Versorgungsformen/KVB-Abschlussbericht-Studie-Balneophototherapie.pdf>.

In beiden Studien wurden Daten zu den Endpunkten Hautbeschwerdebild, Hauterscheinungsfreiheit sowie unerwünschte Wirkungen und mögliche Folgeschäden der Behandlung berichtet. In der Studie TOMESA\_2006 wurden darüber hinaus Daten zum Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität berichtet. Zu den Endpunkten Mortalität, Arbeits- / Berufsfähigkeit und sonstige Aktivitäten des täglichen Lebens sowie psychosoziale Effekte wurden in keiner der beiden Studien Daten berichtet.

Die Studien enthielten keine Ergebnisse zum interventions- und erkrankungsbedingten Aufwand.

### **A-2.3 Sektorenübergreifende Bewertung des medizinischen Nutzens**

Der aktuell vorgelegte IQWiG Rapid Report N18-01 bewertet den Nutzen der **synchronen Balneophototherapie beim atopischen Ekzem**. Das Verzerrungspotenzial auf Studien- und Endpunktebene wurde für die beiden Studien TOMESA\_2006 und TOMESA\_2017 vom IQWiG als hoch eingestuft. Dies lag an der beträchtlichen Anzahl von Patientinnen und Patienten, die aus den Studien ausgeschieden sind. Eine Verblindung der Patientinnen und Patienten sowie der behandelnden Personen war in den Studien aufgrund der gewählten Prüf- und Vergleichsintervention nicht möglich.

Insgesamt liegt für den Endpunkt Hautzustand ein Hinweis auf einen höheren Nutzen der sBFT im Vergleich zur alleinigen UV-Therapie vor. Hinsichtlich des Hautbeschwerdebilds zeigte sich ein Hinweis auf einen Effekt zugunsten der sBFT. Bezüglich der Symptome Juckreiz und Schlaflosigkeit ergab sich jeweils ein Anhaltspunkt für einen Effekt zugunsten der sBFT. Hinsichtlich der Hauterscheinungsfreiheit (75%ige Reduktion des SCORAD) zeigte sich ein Hinweis auf einen Effekt zugunsten der sBFT.

Zu unerwünschten Wirkungen (UEs) und möglichen Folgeschäden der Behandlung lagen Daten aus beiden Studien vor. Auffällig war, dass in der Studie TOMESA\_2017 deutlich weniger UEs aufgetreten sind als in TOMESA\_2006, obwohl hier deutlich mehr Patientinnen und Patienten eingeschlossen wurden. In TOMESA\_2017 sind bei insgesamt 406 Behandelten 21 UEs bei 21 Patientinnen und Patienten aufgetreten, davon bei 15 unter der sBFT und bei 6 unter der UV-Therapie. Im Vergleich dazu traten in TOMESA\_2006 bei 54 Patientinnen und Patienten insgesamt 77 UEs auf. Unter der sBFT hatten 30 Patientinnen und Patienten mindestens 1 UE und unter der UV-Therapie 24 Patientinnen und Patienten. In dieser Studie wurden 177 Patientinnen und Patienten mindestens 1-mal behandelt. In der Studie TOMESA\_2017 erfolgte keine Unterscheidung zwischen UEs und schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (SUEs). Bei den 5 genannten Krankenhausaufenthalten (ohne geplante Operation), die nur unter der sBFT auftraten, ist allerdings von SUEs auszugehen. Aufgrund der oberflächlichen Erfassung und der unklaren Operationalisierung der UEs sind keine weiteren Aussagen zum Schaden möglich. Zudem war keine Vergleichbarkeit der UEs zwischen den beiden Studien gegeben. Infolgedessen konnten die Daten aus beiden Studien nicht für eine metaanalytische Zusammenfassung herangezogen werden.

Für den Endpunkt unerwünschte Wirkungen und mögliche Folgeschäden der Behandlung liegt somit kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der sBFT im Vergleich zur UV-Therapie vor.

Für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität lagen nur Daten aus der Studie TOMESA\_2006 vor. Die Auswertungen im Abschlussbericht N04-04 zu den 3 Lebensqualitätsinstrumenten Freiburger Lebensqualitäts-Assessment für chronische Hauterkrankungen (FLQA-d), Sickness Impact Profile (SIP) und allgemeine Einschätzung des Gesundheitszustands (mittels Rating-Scale) zeigten keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Behandlungsgruppen zum Abschluss der Behandlung. Auf Basis des Abschlussberichts N04-04 wurde für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der sBFT im Vergleich zur UV-Therapie abgeleitet.

Es lagen keine Ergebnisse zur Arbeits- / Berufsfähigkeit und zu sonstigen Aktivitäten des täglichen Lebens, zu psychosozialen Effekten oder zum interventions- und erkrankungsbedingten Aufwand vor. Somit kann für diese Endpunkte keine Aussage zum Nutzen oder Schaden der sBFT im Vergleich zur UV-Therapie getroffen werden.

Insgesamt kommt der Bericht auf der Basis der Ergebnisse zu den Endpunkten Hautzustand, Hautbeschwerdebild bzw. Hauterscheinungsfreiheit, und der Symptome Juckreiz und Schlaflosigkeit zu einer Anerkennung des Nutzens der synchronen Photosoletherapie bei atopischem Ekzem im Vergleich zur Behandlung nur mit der UV-Bestrahlung des atopischen Ekzems.

#### **A-2.4 Fazit der Nutzenbewertung**

Der G-BA erkennt auf der Grundlage der im IQWiG Bericht N18-01 ausgewerteten Studien den Nutzen der synchronen Balneophototherapie bei mittelschwerem bis schwerem atopischem Ekzem an.

#### **A-2.5 Erstes Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Richtlinie**

Am 28. März 2019 wurde das gesetzliche Stellungnahmeverfahren zur Änderung der MVV-RL eingeleitet. Zu diesem Stellungnahmeverfahren sind verschiedenen Stellungnahmen eingegangen. Die ausführliche Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen sind in Kapitel D der Zusammenfassenden Dokumentation aufgeführt.

Im Rahmen der Anhörung zu diesem Stellungnahmeverfahren am 23.05.2019 wurde durch einen Stellungnehmer hervorgehoben, dass sich die asynchrone und die synchrone Anwendungsform der Balneophoto-, bzw. Photosoletherapie hinsichtlich der Wirkweise nicht unterscheiden, auch bei der Indikation atopisches Ekzem (Neurodermitis) „hochsignifikante Verbesserungen“ erzielten und deshalb aus klinischer und wissenschaftlicher Perspektive davon auszugehen sei, dass beide Anwendungsformen gleich gut wirken.<sup>6</sup>

Es sei für die in der Praxis festzustellende Wirkung der Balneophototherapie nicht relevant, ob die Bestrahlung der mit Salzwasser vorbehandelten Haut noch in der Badewanne erfolge oder unmittelbar im Anschluss an das Bad. Im Übrigen werde auch durch das als synchron bezeichnete Verfahren die Haut nicht im Wasser bestrahlt, sondern erst nach dem Umdrehen des Patienten die zum Licht zeigenden Anteile der Haut. Aus diesem Grund könne man auch hier von einer asynchronen Vorgehensweise ausgehen.

Diese Aussagen von Fachexperten im Stellungnahmeverfahren nahm der G-BA zum Anlass, die bisher in der Richtlinie verwendeten Definitionen von unterscheidbaren Formen der Balneophototherapie als jeweils eigenständige Behandlungsmethoden zu überprüfen.

##### **A-2.5.1 Betrachtung der unterschiedlichen Anwendungsformen der Balneophototherapie vor dem Hintergrund der aktuellen Rechtsprechung**

Der Gesetzgeber hat den Begriff der Methode in Anlehnung an die Begriffsbestimmung durch das Bundessozialgericht (BSG Urt. v. 23.7.1998, B 1 KR 19/96 R Rn.17) erstmals in § 137 h SGB V definiert. Dieser wurde in der im Jahr 2015 erlassenen Medizinprodukteverfahrenbewertungsverordnung (MeMBV) konkretisiert und wortgleich in das 2. Kapitel § 31 VerfO des G-BA übernommen. Eine eigenständige Methode liegt demnach vor, wenn sie ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept vorweist, weil sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.

Das Wirkprinzip einer Methode unterscheidet sich wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, wenn der Unterschied in den beschriebenen Prozessschritten

---

<sup>6</sup> Siehe Zusammenfassende Dokumentation Abschnitt D-9.1.5: Wortprotokoll der Anhörung

1. dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz der zu untersuchenden Methode bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und ihre systematische Anwendung zu rechtfertigen, oder
2. zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten führt, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende Methode medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

In Anwendung dieser Vorgaben der Verfahrensordnung bzw. MeMBV im Hinblick auf die unterschiedlichen Anwendungsformen der Balneophototherapie kommt der G-BA zu folgender Einschätzung: Das Wirkprinzip der synchronen wie auch der asynchronen Photosoletherapie besteht gleichermaßen in der Bestrahlung mit UV-Licht einer durch Salzwasser vorbehandelten Hautpartie. Dem zeitlichen Verlauf von Bad und Bestrahlung – also der Frage ob „synchron“ oder „asynchron“ bestrahlt wird – kommt hierbei eine untergeordnete Bedeutung zu, da bei der synchronen Anwendung von UV-Licht während des Bades jeweils nur die Licht abgewandte Körperseite vollständig der Sole ausgesetzt ist und nur die dem Licht zugewandte Seite bestrahlt wird. Letztlich handelt es sich also auch bei der synchronen Anwendung um eine asynchrone Anwendung mit kurzen Intervallen.

Es handelt sich dabei nach Auffassung des G-BA jedenfalls nicht um verschiedene theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansätze, sondern um das gleiche theoretisch-wissenschaftliche Konzept, dem dasselbe Wirkprinzip zugrunde liegt und mithin um dieselbe Methode. Auch liegen dem G-BA keine Hinweise auf ein erhöhtes Schadenspotential bei einer der beiden Anwendungsformen vor.

Der G-BA kommt daher zu der Feststellung, dass es sich bei der synchronen und der asynchronen Photosoletherapie um zwei Anwendungsformen derselben Methode handelt.

Die Anerkennung des Nutzens auf der Grundlage der vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse erfolgt daher für die synchrone und die asynchrone Photosoletherapie gemeinsam.

#### **A-2.5.2 Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Für Patientinnen und Patienten, die jünger als 18 Jahre sind, liegen keine Studienergebnisse vor. Es ist davon auszugehen, dass die sBFT auch bei dieser Patientengruppe einen positiven Effekt auf den Hautzustand hat. Da jedoch Langzeitbeobachtungen möglicher unerwünschter Nebenwirkungen (z.B. bösartige Neubildungen) fehlen, ist die Indikation bei unter 18-Jährigen sorgfältig zu stellen und die zur Verfügung stehenden Therapieoptionen zu prüfen. Die Leitlinie Neurodermitis<sup>7</sup> setzt als Untergrenze für eine Balneophototherapie das 12. Lebensjahr an. Sollte das Verfahren bei Patientinnen und Patienten, die jünger als 18 Jahre sind, zur Anwendung kommen, so besteht eine umfangreiche Informationspflicht seitens der anwendenden Ärztin bzw. des anwendenden Arztes über die Unsicherheit bezüglich der Langzeitprognose.

#### **A-2.6 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit**

Das atopische Ekzem ist laut Leitlinie eine chronische oder chronisch-rezidivierende, nicht kontagiöse Hauterkrankung, die zumeist mit starkem Juckreiz einhergeht. Die Mehrheit der Patientinnen und Patienten leidet unter einer leichteren Form des atopischen Ekzems. Je nach Lokalisation und Ausdehnung des atopischen Ekzems (bis hin zur Erythrodermie) kann es sich jedoch um eine schwere Hauterkrankung handeln, die die Lebensqualität deutlich und langfristig mindert. Die Behandlung des atopischen Ekzems erfordert eine Vielzahl von Maßnahmen, die individuell auf den Patienten abgestimmt werden sollten. Neben einer Basistherapie zur Behandlung der trockenen Haut stehen für Patientinnen und Patienten mit einem atopischen Ekzem mittelschwerer bis schwerer Ausprägung topische und systemische Wirkstoffe (Glukokortikoide, Calcineurininhibitoren, Immunmodulatoren) zur Verfügung. Ein Wechsel der

---

<sup>7</sup> Werfel T, Aberer W, Ahrens F, Augustin M, Biedermann T, Diepgen T et al. Leitlinie Neurodermitis [atopisches Ekzem; atopische Dermatitis]; Entwicklungsstufe: S2k. 03.2015

Behandlungsverfahren kann nach Ablauf von bestimmten Zeiträumen (wie bei vielen chronischen Erkrankungen) günstig sein<sup>8</sup>.

Die medizinische Notwendigkeit der Photosoletherapie als Behandlungsalternative besteht bei Therapieresistenz gegenüber topischer Behandlung, zur Vermeidung systemischer Therapien sowie bei Kontraindikationen für eine systemische medikamentöse Behandlung.

### **A-2.7 Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung**

Die Photosoletherapie bei atopischem Ekzem ist ambulant durchführbar. Daher gelten die unter 2.4 dargestellten Betrachtungen auch für den vertragsärztlichen Sektor. Der G-BA sieht aus den unter 2.4 genannten Gründen die Notwendigkeit der Photosoletherapie zur Behandlung des atopischen Ekzems in der vertragsärztlichen Versorgung als gegeben an.

### **A-2.8 Bewertung der Wirtschaftlichkeit**

Für die gesundheitsökonomische Betrachtung der Photosoletherapie ist es prinzipiell notwendig, einerseits die Kosten für die Versorgung mit und ohne diese Methode, sowie andererseits die Auswirkungen ihres Einsatzes zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Da dem G-BA für eine umfassende Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Photosoletherapie keine ausreichenden Daten zur Verfügung stehen, kann eine abschließende Bewertung der sektorspezifischen Wirtschaftlichkeit zum jetzigen Zeitpunkt nicht vorgenommen werden. Es wird angenommen, dass der Einsatz der Photosoletherapie durch die Reduktion der direkten Kosten für eine Systemtherapie oder ausgedehnte topische Therapie wirtschaftlich ist.

Daher ist von der Wirtschaftlichkeit der Photosoletherapie bei Anwendung im ambulanten Bereich auszugehen.

### **A-2.9 Würdigung der Stellungnahmen**

Die Auswertung des ersten Stellungnahmeverfahrens führten zu inhaltlichen Änderungen in Bezug auf die gemeinsame Betrachtung der synchronen und asynchronen Anwendungsform der Photosoletherapie sowie die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen. Anlässlich der Tragweite dieser inhaltlichen Änderungen hat der Unterausschuss Methodenbewertung entschieden, hierzu ein weiteres Stellungnahmeverfahren einzuleiten. Aus dem dem zweiten Stellungnahmeverfahren ergaben sich keine weiteren Änderungen der Beschlussdokumente.

Die Stellungnahmeverfahren inklusive der ausführlichen Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen sind im Kapitel D des Abschlussberichts dokumentiert.

## **A-3 Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

---

<sup>8</sup> S2k-Leitlinie Neurodermitis, [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/013-027L\\_S2k\\_Neurodermitis\\_2016-06-verlaengert.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/013-027L_S2k_Neurodermitis_2016-06-verlaengert.pdf)

**A-4 Verfahrensablauf**

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand / wichtige Eckdaten
G-BA	13.03.2008	Aussetzung der Beschlussfassung über eine Änderung der MVV-RL für 3 Jahre.
	01.07.2008	Inkrafttreten des Beschlusses vom 13.03.2008.
	01.04.2010	Beginn des Modellvorhabens „Ambulante synchrone Balneophototherapie zur Behandlung des atopischen Ekzems“ der KV Bayerns.
	30.09.2013	Ende des Modellvorhabens.
	27.12.2017	Übermittlung des Abschlussberichtes zum Modellvorhaben an den G-BA.
Plenum	15.02.2018	Wiederaufnahme des Beratungsverfahrens zur Überprüfung der synchronen Balneophototherapie bei atopischem Ekzem gem. § 135 SGB V.
UA MB	26.04.2018	Ankündigung der Bewertung mit Einschätzungsverfahren Beauftragung des IQWiG gemäß § 139a Absatz 1 Nummer 1 SGB V (Rapid Report).
	25.10.2018	Fertigstellung des IQWiG Rapid Report N18-01.
UA MB	28.03.2019	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens.
UA MB	23.05.2019	Anhörung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen
UA MB	28.11.2019	Einleitung des zweiten Stellungnahmeverfahrens
UA MB	23.01.2020	Anhörung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen aus dem zweiten Stellungnahmeverfahren
UA MB	27.02.2020	abschließende Befassung und Empfehlung zur Weiterleitung an das Plenum
Plenum	20.03.2020	Beschluss zur Änderung der MVV-RL gemäß § 135 Absatz 1 SGB V
BMG	04.05.2020	Prüfung und Nicht-Bestanndung
	08.06.2020	Veröffentlichung Bundesanzeiger
	09.06.2020	Inkrafttreten

**A-5 Fazit**

Im Ergebnis der Gesamtabwägung gemäß 2. Kapitel § 13 der VerfO erkennt der G-BA den Nutzen der Methode als belegt sowie deren medizinische Notwendigkeit als gegeben an und hat keine Erkenntnisse, die der Wirtschaftlichkeit entgegenstehen. Die Photosoletherapie beim atopischen Ekzem wird daher in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen.

**A-6 Beschluss**

## **Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Balneophototherapie bei atopischem Ekzem**

Vom 20. März 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. März 2020 beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses 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 20. März 2020 (BAnz AT 22.05.2020 B2), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) wird die Nummer 15 wie folgt geändert:
  1. Die Reihenfolge der §§ 1 und 2 wird wie folgt geändert:
    - a) § 1 wird zu § 2.
    - b) § 2 wird zu § 1.
  2. Der neue § 1 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - a) In Satz 1 wird das Wort „Anwendung“ durch das Wort „Anwendungsform“ ersetzt.
    - b) In Satz 3 und Satz 5 werden vor den Wörtern „der Patient“ die Wörter „die Patientin oder“ eingefügt.
    - c) In Satz 3 werden die Wörter „mit 25-prozentiger Kochsalzlösung und anschließend die Lichtbehandlung“ durch die Wörter „in je nach Indikation 10- oder 25-prozentiger Salzlösung und anschließend eine Lichtbehandlung“ ersetzt.
    - d) In Satz 5 werden die Wörter „25-prozentigen Kochsalzlösung“ durch die Wörter „je nach Indikation 10- oder 25-prozentigen Salzlösung“ ersetzt.
  3. Der neue § 2 wird wie folgt geändert:
    - a) In der Überschrift wird das Wort „Indikation“ durch das Wort „Indikationen“ ersetzt.
    - b) In Absatz 1 wird die Angabe „§ 2“ durch die Angabe „§ 1“ ersetzt.
    - c) In Absatz 1 Satz 3 werden vor dem Wort „Patienten“ die Wörter „Patientinnen oder“ eingefügt.
    - d) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„Die Photosoletherapie gemäß § 1 Absatz 2 darf bei Patientinnen und Patienten mit mittelschwerem bis schwerem atopischen Ekzem angewendet werden. Von einem mittelschweren Ekzem wird in der Regel bei einem SCORAD-Score größer 25 ausgegangen.“
    - e) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„Die Indikationsstellung bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren darf nur nach sorgfältiger Prüfung der zur Verfügung stehenden Therapieoptionen erfolgen.“

4. In § 3 Absatz 2 wird das Wort „Formen“ durch die Wörter „Verfahren oder Anwendungsformen“ ersetzt.
  5. § 4 wird wie folgt geändert:
    - a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „§ 2“ durch die Angabe „§ 1“ ersetzt und vor dem Wort „Fachärzten“ werden die Wörter „Fachärztinnen oder“ eingefügt.
    - b) Der Absatz 2 wird wie folgt geändert:
      - aa) Die Wörter „vom Arzt“ werden ersetzt durch die Wörter „von der Ärztin oder dem Arzt“.
      - bb) Vor den Wörtern „der Patienten“ werden die Wörter „der Patientinnen oder“ eingefügt.
      - cc) Vor den Wörtern „des Arztes“ werden die Wörter „der Ärztin oder“ eingefügt.
  6. § 5 wird wie folgt geändert:
    - a) Die Wörter „Der behandelnde Arzt“ werden durch die Wörter „Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt“ ersetzt.
    - b) Hinter dem Wort „PASI-Wert“ wird ein Komma und das Wort „SCORAD-Wert“ eingefügt.
- II. In Anlage III (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) wird die Nummer 2 wie folgt gefasst:  
„Nr. 2 nicht besetzt“.
- III. 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](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## **B Sektorenübergreifende Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit**

### **B-1 Einleitung und Aufgabenstellung**

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 im Jahr 2004 und fand ihren Abschluss mit dem Beschluss des G-BA vom 13. März 2008, mit dem die synchrone und asynchrone Balneophototherapie als Behandlungsmethode in die MVB-RL für die Indikation Psoriasis vulgaris aufgenommen wurde. Für die Indikation atopisches Ekzem wurde die Beschlussfassung zur synchronen Balneophototherapie gemäß § 21 Absatz 4 VerfO (a.F.) ausgesetzt und in die Anlage III Nummer 2 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung eingetragen. In Folge der Aussetzung wurde ab dem 1. April 2010 in Bayern das Modellvorhaben „Ambulante synchrone Balneophototherapie zur Behandlung des atopischen Ekzems“ der KV-Bayerns durchgeführt und am 30. September 2013 beendet. Nach Vorlage des Abschlussberichtes der KV-Bayerns im Dezember 2017 wurde das Bewertungsverfahren gemäß § 135 Absatz 1 SGBV über die synchrone Balneophototherapie bei atopischem Ekzem per Beschluss vom 15. Februar 2018 wiederaufgenommen.

Das Beratungsthema wurde im Bundesanzeiger BAnz AT 08.05.2018 B4 am 8. Mai 2018 veröffentlicht zur Einholung von ersten Einschätzungen anhand eines Fragebogens.

Im Rahmen der Wiederaufnahme der Beratungen wurde das IQWiG vom UA MB am 26. April 2018 beauftragt, die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes der Methode anhand eines Rapid Report durchzuführen. Der Bericht des IQWiG wurde am 25. Oktober 2018 fertiggestellt. Der IQWiG-Abschlussbericht wurde am 24. Januar 2019 durch den UA MB als Grundlage für die weiteren Beratungen angenommen.

Im Weiteren werden die sektorenübergreifende einheitliche Bewertung des Nutzens sowie die sektorenspezifische Bewertung der medizinischen Notwendigkeit dargestellt.

### **B-2 Medizinische Grundlagen**

Die Definition der Erkrankung, die Beschreibung des Erscheinungsbildes, Ausführungen zur Epidemiologie, dem natürlichen Verlauf der Erkrankung sowie den Ursachen und den Maßnahmen der Behandlung ist in Kapitel A beschrieben.

### **B-3 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens**

Ziel der vorliegenden Nutzenbewertung war die Bewertung des Nutzens der synchronen Balneophototherapie im Vergleich zu einer UV-Therapie ohne gleichzeitige Anwendung einer Badebehandlung bei Patientinnen und Patienten mit atopischem Ekzem hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte. Eine Grundlage der Beratungen zur sektorenübergreifenden, einheitlichen Bewertung des Nutzens ist der IQWiG Abschlussbericht N 18-01 [siehe Anhang B-6.5]. Die sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens durch den G-BA ist in Abschnitt A der Zusammenfassenden Dokumentation dargestellt. In Hinblick auf die unterschiedlichen Anwendungsformen der Balneophototherapie kommt der G-BA zu folgender Einschätzung: Das Wirkprinzip der synchronen wie auch der asynchronen Photosoletherapie besteht gleichermaßen in der Bestrahlung mit UV-Licht einer durch Salzwasser vorbehandelten Hautpartie. Dem zeitlichen Verlauf von Bad und Bestrahlung – also der Frage ob „synchron“ oder „asynchron“ bestrahlt wird – kommt hierbei eine untergeordnete Bedeutung zu, da bei der synchronen Anwendung von UV-Licht während des Bades jeweils nur die Licht abgewandte Körperseite voll-

ständig der Sole ausgesetzt ist und nur die dem Licht zugewandte Seite bestrahlt wird. Letztlich handelt es sich also auch bei der synchronen Anwendung um eine asynchrone Anwendung mit kurzen Intervallen. Im Ergebnis kommt der G-BA zum Schluss, dass der Nutzen der Photosoletherapie bei atopischem Ekzem hinreichend belegt ist.

Anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas vom 26. April 2018 im Bundesanzeiger gaben 6 Einschätzende (s. Kap. B-6.3.2) eine Einschätzung ab. Sie wurden bei Relevanz in die Beratungen einbezogen.

#### **B-4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit**

Die Ergebnisse der sektorenübergreifenden Bewertung der medizinischen Notwendigkeit sind in Kapitel A beschrieben.

#### **B-5 Zusammenfassung der sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit**

Im Ergebnis der Gesamtabwägung gemäß 2. Kapitel § 13 der VerfO erkennt der G-BA den Nutzen der Photosoletherapie bei atopischem Ekzem als hinreichend belegt sowie deren medizinische Notwendigkeit als gegeben an.

**C Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung**

Entsprechend der zweigliedrigen Bewertung einer Methode ist gemäß 2. Kapitel § 7 Buchstabe b VerfO eine sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext durchzuführen. Die sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung wurde in Kapitel A dargelegt.

## **D Erstes Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA (März 2019)**

### **D-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen**

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 28. März 2019 folgende Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerfO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

- Feststellung zur Beteiligung der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
- Feststellung der Einschlägigkeit der in Kapitel D-3.1.1 genannten Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V. Die AWMF machte von der Gelegenheit, weitere ihrer Mitgliedsgesellschaften als einschlägig zu bestimmen, Gebrauch (siehe Kapitel D-3.1.1).
- Feststellung der Betroffenheit der Medizinproduktehersteller, die nach der Aufforderung zur Meldung im Bundesanzeiger um Übersendung der jeweiligen Beschlussunterlagen gebeten haben.
- Feststellung zur Beteiligung der Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V

### **D-2 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer**

Die Stellungnahmeberechtigten wurden in beiden Stellungnahmeverfahren 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 Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.

### **D-3 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens**

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 28. März 2019 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 29. März 2019 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von 4 Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

### D-3.1 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen

#### D-3.1.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Bundesärztekammer (BÄK)		Die BÄK verzichtet auf die Abgabe einer SN.
Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften vom G-BA bestimmt		
Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG)	15.04.2019	DDG wurde zur Anhörung eingeladen.
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	Es wurde keine schriftliche Stellungnahme abgegeben.	
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ)	26.04.2019	Die DGKJ wurde zur Anhörung eingeladen.
Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation (DGPMR)	Es wurde keine schriftliche Stellungnahme abgegeben.	
von AWMF bestimmt		
Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie (DGPM)	Es wurde keine schriftliche Stellungnahme abgegeben.	
Deutsche Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAKI)		
Dt. Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM)		
Einschlägige, nicht in AWMF organisierte Fachgesellschaften		
keine		
Maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbsatz 2 SGB V		
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland (BIO Deutschland) e.V.	Es wurde keine schriftliche Stellungnahme abgegeben.	
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)		

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	23.04.2019	Der BAH wurde zur Anhörung eingeladen und verzichtet auf die Abgabe einer mündlichen SN.
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)	Es wurden keine schriftlichen Stellungnahmen abgegeben.	
Bundesverband Gesundheits-IT e.V.		
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)		
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel e.V. (eurocom)		
Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. (SPECTARIS)		
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 medizintechnischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V. (ZMT)		
<b>Betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbsatz 2 SGB V</b>		
Okkaido Vertrieb von Medizintechnik GmbH als Bevollmächtigte für die Firma Grünbeck Wasseraufbereitung GmbH	02.04.2019	Die Firma Okkaido wurde in Vertretung für die Firma Grünbeck zur Anhörung eingeladen.

### D-3.1.2 Nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen

Die folgenden nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen haben unaufgefordert Unterlagen eingereicht:

<b>Organisation/Institution</b>	<b>Eingang der Positionierung</b>	<b>Bemerkungen</b>
Berufsverband der Deutschen Dermatologen e.V. (BVDD)	06.05.2019	Positionierung wurde zur Kenntnis genommen.

### D-3.1.3 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Den Stellungnehmern wurden der Beschlussentwurf sowie die Tragenden Gründen zur Änderung der Richtlinie vertragsärztliche Versorgung übermittelt.

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbar.

**D-3.2 Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen**

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

**Allgemeine oder übergreifende Stellungnahmen**

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag Allgemeines	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
1.	<b>Okkaido-Vertrieb von Medizintechnik GmbH</b>	Wir haben keine Änderungswünsche für das geplante Beschlussvorhaben. Wir stimmen dem Entwurf in allen Punkten zu und freuen uns über die kompetente und logische Ausarbeitung.		Die Stellungnahme wird dankend zur Kenntnis genommen.	
2.	<b>Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG)</b>	Kein Änderungsvorschlag	Entsprechend den Studienergebnissen ist von einem hohen Nutzen der synchronen Balneophototherapie bei mittelschwerem bis schwerem atopischen Ekzem auszugehen.	Die Stellungnahme wird dankend zur Kenntnis genommen.	

**Stellungnahmen zur Änderung in § 4 Eckpunkte zur Qualitätssicherung**

Lfd. Nr.	Institution/Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag § 4 Eckpunkte zur Qualitätssicherung	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
1.	BAH	<p><b>§ 4 Eckpunkte zur Qualitätssicherung</b> (1) Die Leistungen nach § 1 können nur von Fachärztinnen oder Fachärzten für Haut- und Geschlechtskrankheiten zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht und abgerechnet werden, die über Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten mit der Lichtbehandlung verfügen. Hierbei sind die Empfehlungen der medizinischen Leitlinien zu berücksichtigen.</p>	<p>Wir begrüßen generell die Vorgehensweise des G-BA, auch Kurzzeitstudien für die Bewertung von Methoden für die die Behandlung chronischer Erkrankungen heranzuziehen. Die der Bewertung u.a. zugrundeliegende Studie TOMESA_2017 ist eine Kurzzeitstudie, die über einen Zeitraum von max.12 Wochen die Patienten beobachtet hat. Eine Nachbeobachtung fand nicht statt. Dennoch wird diese Studie in der Bewertung als relevant und entscheidungsbegründend angesehen. Dies ist ausdrücklich zu begrüßen, da es sich bei der Erkrankung um eine chronische Erkrankung handelt, bei deren Behandlung die Patienten allerdings auch kurzfristig von akuten Linderungen profitieren. Es wäre anzumerken, dass Kurzzeitstudien auch zukünftig in einem Frühen Nutzenbewertungsverfahren Anerkennung finden, um somit die Evidenzlage zu erhöhen und zur Aussagesicherheit beizutragen. Anderenfalls besteht stets ein Bias in der Evidenzlage, da im Falle einer Aufnahme der synchronen Balneophototherapie in die zVT die Evidenzlage dafür wesentlich schwächer ist,</p>	<p>Die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V erfolgt rechtlich und fachlich in einem von der Methodenbewertung abweichenden Bewertungskontext. Dies steht einer generalisierenden Übertragung von Ergebnissen der Methodenbewertung auf die Nutzenbewertung von Arzneimitteln entgegen (siehe dazu auch die entsprechenden Kapitel der VerFO).</p> <p>Die Aspekte a. und c. wurden im Rahmen des Bewertungsverfahrens bei der Gesamtabwägung berücksichtigt.</p> <p><u>Zum Aspekt b.:</u> siehe Stellungnahme der DGKJ.</p> <p>Es wird vorausgesetzt, dass die Berücksichtigung von Leitlinien einen immanenten Bestandteil der ärztlichen Behandlung dar-</p>	keine Änderung

Lfd. Nr.	Institution/Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag § 4 Eckpunkte zur Qualitätssicherung	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			<p>als die für den neu zu beurteilenden neuen Wirkstoff, da Wirkstoffe für chronische Erkrankungen stets eine Studiendauer von 24 Wochen nachweisen müssen. Hier sind die Bewertungsverfahren nicht kongruent.</p> <p>ner sind folgende Evidenzlücken / -einschränkungen zu berücksichtigen:</p> <p>a. Bei den Studien handelt es sich um open Label-Studien, da eine Verblindung aufgrund der Interventionen nicht möglich ist. Dies führt zu nicht vermeidbaren Verzerrungen.</p> <p>b. Die Studien schlossen nur Patienten ab 18 Jahren ein, eine Einschränkung auf erwachsene Patienten fehlt allerdings für die Aufnahme in die Erstattungsfähigkeit.</p> <p>c. Die Einschlusskriterien berücksichtigten nur Patienten ab einem SCORAD von 35, die Aufnahme in die Richtlinie erfolgt aber für mittelschwere bis</p>	<p>stellt. Dies bedarf keiner eigenständigen Regelung im Rahmen dieser Richtlinie.</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag § 4 Eckpunkte zur Qualitätssicherung	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			<p>schwere Patienten mit atopischer Dermatitis, umfasst als auch Patienten mit einem SCORAD von 25 bis &lt;35.</p> <p>Die Leitlinien der medizinisch-wissenschaftlichen Fach-gesellschaften zur Phototherapie bzw. zur Behandlung der der Atopischen Dermatitis geben genauere Hinweise zur Indikation und Durchführung der Therapie. Diese Leitlinien stellen den Stand der Wissenschaft dar. Daher sollte ein entsprechender Hinweis in Anlage I Nr. 15 der MVV-RL aufgenommen werden (siehe Änderungsvorschlag).</p>		

## Stellungnahmen zur Änderung im neuen § 2 Indikationen

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag Änderung in § 2 Indikationen	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
1.	Gemeinsame Stellungnahme der <b>Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ)</b> , der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Rehabilitation und Prävention e.V. (DGPRP) und dem Netzwerk interdisziplinäre pädiatrische Dermatologie (NipD)	In § 2 sowohl in Absatz 1 als auch zwei sollte „bei Patientinnen und Patienten“ ergänzt werden durch „bei <b>erwachsenen</b> Patientinnen und Patienten“	<p>Studien über die langfristige Verträglichkeit bei Kindern und Jugendliche liegen nicht vor. Deswegen werden phototherapeutische Behandlungen schon seit vielen Jahren nicht bei Kindern erbracht und sollten auch künftig nicht erbracht werden dürfen.</p> <p>Die aktuelle AWMF Leitlinie zur Behandlung der Neurodermitis (S2k Niveau) sagt dazu:</p> <p>Unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Sicherheitsprofil hinsichtlich chronischer Langzeiteffekte sind die vorzeitige Hautalterung und ein möglicherweise erhöhtes karzinogenes Risiko (insbesondere Plattenepithelkarzinome bei PUVA-Therapie) hervorzuheben. Dieses Risiko wurde allerdings bislang nicht für Neurodermitispatienten herausgearbeitet. Über die fehlende Langzeiterfahrung bei neueren phototherapeutischen Verfahren (UVA-1) und die Notwendigkeit weiterer epidemiologischer Studien zur Erhebung der Langzeitriskien sollte man sich bei der Indikationsstellung bewusst sein.</p> <p>Zusammenfassende Beurteilung: Aufgrund der vorhandenen Evidenzen kann darauf geschlossen werden, dass von einer Genehmigung der Balneophototherapie für das Kindes- und Jugendalter abgeraten wird. Die Phototherapie (UVA-1-Therapie, UVB-Schmalband-Therapie,</p>	<p>Die Empfehlung der Leitlinie der AWMF wurde berücksichtigt. Bei Patienten &gt;12 Jahren kann eine Phototherapie erwogen werden. Es ist davon auszugehen, dass die sBFT auch bei dieser Patientengruppe einen positiven Effekt auf den Hautzustand hat. Da jedoch Langzeitbeobachtungen möglicher unerwünschter Nebenwirkungen (z.B. bösartige Neubildungen) fehlen, wurde im Beschlussentwurf eine Änderung vorgenommen, dass die Indikation bei unter 18-Jährigen sorgfältig zu stellen ist.</p> <p>Dem Vorschlag des Stellungnehmers, die Anwendung ausschließlich auf erwachsene Pa-</p>	<p>In § 2 wird ein neuer Absatz 3 wie folgt ergänzt:</p> <p>„Die Indikationsstellung bei Patientinnen und bei Patienten unter 18 Jahren darf nur nach sorgfältiger Prüfung der zur Verfügung stehenden Therapieoptionen erfolgen.“</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag Änderung in § 2 Indikationen	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			<p>UVB Breitband, Balneo- Phototherapie) kann adjuvant in akuten Krankheitsphasen bei Neurodermitis bei Patienten <math>\geq 18</math> Jahren empfohlen werden. Bei Patienten <math>&gt;12</math> Jahren mit mittelschwerem oder schwerem atopischen kann eine UVB-311nm Therapie erwogen werden, wie sie auch im europäischen Konsensuspapier (s. Wollenberg et al., 2018) genannt wird.</p>	<p>tientinnen und Patienten zu begrenzen, wird daher zwar nicht gefolgt, die Besonderheit der Anwendung bei Kinder und Jugendlichen wird aber berücksichtigt.</p>	

### D-3.3 Mündliche Stellungnahmen

#### D-3.3.1 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikte

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 23. Mai 2019 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](http://www.g-ba.de)).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 23. Mai 2019 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)	Prof. Dr. Mark Berneburg	nein	ja	nein	ja	ja	nein
	Dr. Bernd Salzer	nein	nein	ja	nein	nein	nein
Okkaido Vertrieb von Medizintechnik GmbH	Pierre Biglari	ja	ja	nein	nein	nein	nein
	Dieter Roider	ja	ja	nein	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ)	Dr. Stefan Berghem	ja	ja	nein	nein	nein	nein

#### 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?

### D-3.3.2 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

Die mündlichen Stellungnahmen wurden anhand eines Wortprotokolls, das der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet ist, in einem ersten Schritt danach geprüft, ob sie Inhalte enthalten, die sich auf die zur Stellungnahme gestellten Inhalte beziehen. Alle Ausführungen, für die dies sicher verneint werden konnte, wurden keiner gesonderten Auswertung im Rahmen der Dokumentation des aktuellen Stellungnahmeverfahrens zugeführt. Für die verbleibenden Wortbeiträge wurde in einem zweiten Schritt geprüft, ob sie die Inhalte der abgegebenen schriftlichen Stellungnahmen wiederholen. Sofern dies sicher bejaht werden konnte, wurden sie ebenfalls keiner gesonderten Auswertung zugeführt (s. 1. Kapitel § 12 Abs. 3 Satz 4 VerfO).

Inst. / Org.	Thema / Änderungsvorschläge	Auswertung	Beschlussentwurf
<b>Thema: „Indikationsstellung bei Kindern und Jugendlichen“</b>			
<b>DGKJ</b>	<p>[...] Unseren Fachgesellschaften ist es wichtig zu betonen, dass hinsichtlich der Wirksamkeit der Phototherapie und Balneophototherapie kein Zweifel besteht, in Bezug auf die Langzeitsicherheit in deren Anwendung bei Kindern aber erhebliche Bedenken bestehen. Es gibt keine Langzeituntersuchungen, es gibt allerdings deutliche Bedenken, was die Einwirkung von zusätzlichen UV-Strahlen, kumuliert über das Kindesalter, an Hautschäden nach Jahrzehnten hervorrufen kann. Die einzigen vorliegenden „Langzeituntersuchungen“, was die Verträglichkeit bei Kindern angeht, erstrecken sich über zwei Jahre. Das ist etwas, was uns als Kinderärzten nicht ausreicht. Deswegen wäre es uns wichtig, dass die Balneophototherapie im Regelfall nur für Erwachsene angewandt wird und dass, wenn es für Jugendliche eine Anwendung gibt, auf jeden Fall eine umfangreiche Informationspflicht seitens des anwendenden Arztes besteht, was die Unsicherheit bezüglich der Langzeitprognose angeht. [...]</p> <p>[...] Unsere Vorstellung ist, dass tatsächlich in der Richtlinie von erwachsenen Patienten gesprochen wird und mehr nicht. In dem Moment, da es in der Richtlinie steht, ist es ja quasi erlaubt, höchst offiziell. Es ist nicht verpflichtend; das ist klar.</p> <p>Grundsätzlich muss man bei allen modernen Therapieformen, die ja durchaus</p>	<p><b>AG:</b></p> <p>Die Hinweise des Stellungnehmers werden teilweise aufgenommen (siehe Auswertungsergebnis zur schriftlichen Stellungnahme der DGKJ).</p>	

	<p>auch wirksam sind, bei Kindern und Jugendlichen selbstverständlich auch abwägen, was man denn über Langzeitfolgen kennt, und muss das natürlich insbesondere dann, wenn es Off-Label-Use ist, mit den Eltern, den Erziehungsberechtigten, und mit den Jugendlichen thematisieren, muss gründlich aufklären und dies auch dokumentieren. Natürlich, bei Kindern und Jugendlichen muss man immer vorsichtig sein, gerade weil der kindliche und der jugendliche Organismus und auch das Integument sehr viel empfindlicher und sehr viel leichter zu beeinflussen sind, sodass im Wachstum Schäden eben auch nachhaltiger sein können.</p> <p>Unsere Stellungnahme bezieht sich auf jegliche Form der Balneophototherapie, egal aus welcher Indikation auch immer. Es gibt keine Gewähr für Sicherheit. Aus diesem Grund lehnen wir diese Form der Behandlung ab. Die Frage ist, ob die Kinder und Jugendlichen mit Psoriasis und mit atopischer Dermatitis gut und effektiv auch ohne diese Therapie behandelt werden können, und die Antwort ist klar und deutlich ja. Nach meiner Schätzung gibt es sicherlich 2 Prozent der Patienten, die schwer zu behandeln sind, die schwere Verlaufsformen haben, bei denen es unter Umständen erwogen werden kann.</p> <p>Tatsächlich habe ich damit früher durchaus persönliche Erfahrungen gemacht. Ich habe vor 20 Jahren auch Jugendliche bestrahlt und hatte bis zum vorigen Jahr an einer anderen Klinik im Fachklinikum Borkum neben der pädiatrischen Abteilung auch eine dermatologische Abteilung, wo wir Erwachsene bestrahlt haben und wo dann nach ausführlicher Aufklärung durchaus auch Jugendliche mit Psoriasis mal bestrahlt worden sind, aber wirklich als Ausnahmen. In aller Regel gibt es gute therapeutische Alternativen. [...]</p>		
<p><b>DGKJ</b></p>	<p>[...] Ich bin seit über 20 Jahren in der Rehabilitation von Kindern und Jugendlichen tätig; ich mache nichts Anderes. In den Kliniken, in denen ich tätig gewesen bin, waren dermatologische Erkrankungen immer ein Hauptschwerpunkt. Bei den Patienten mit atopischer Dermatitis habe ich keinen einzigen erlebt, der nicht anders gut zu behandeln gewesen wäre. Sicherlich mag es Ausnahmefälle geben,</p>		

	<p>bei denen man an so etwas denkt, aber das sollten bitte Ausnahmefälle bleiben. Kinderärzte sind da naturgemäß ein bisschen vorsichtiger und zurückhaltender als Dermatologen oder meinetwegen Chirurgen. Deswegen ist die pädiatrische Stellungnahme ganz klar: Höchste Vorsicht! [...]</p>		
<p><b>DDG</b></p>	<p>[...] Die Wirksamkeit der Balneophototherapie bei Neurodermitis ist unbestritten; sie ist jetzt auch dargestellt worden und kann von unserer Seite aus eindeutig befürwortet werden.</p> <p>Was die Cancerogenität und Gefährdung von Kindern angeht, gibt es tatsächlich keine gute Evidenzlage, dass es ungefährlich sei. Deswegen sollte man unserer Meinung nach zurückhaltend sein. Bei Jugendlichen ab dem 14. Lebensjahr ist unseres Erachtens Balneophototherapie durchaus möglich, da es keine Dauertherapie ist, sondern immer nur Intervalltherapien von wenigen Wochen sind, 12 bis 16 Wochen; anschließend ist wieder ein Dreivierteljahr bzw. ein halbes Jahr Pause. Mit der Aufklärungspflicht sind wir selbstverständlich einverstanden; sie wäre wichtig, und damit gingen wir konform.</p> <p>Der Behandlungsbedarf ist vorhanden, und eine zusätzliche Therapie wie die UV-Therapie bei Jugendlichen und Kindern sehe ich durchaus als zusätzliches Tool an. Wir haben früher häufig Kinder ab dem 12., 14. Lebensjahr bestrahlt. Wenn es fachgerecht appliziert wird, das heißt, dass man nicht über die Erythemschwelle hinaus und auch nicht direkt an diese Schwelle herangeht, das heißt die Rötungsschwelle, dann geht man bei der Intervalltherapie nicht von einer höheren Gefährdung aus. Ich kenne die Bedenken, ich kann das auch teilen. Eine grundsätzliche Ablehnung würde ich, weil die Jugendlichen mit schwerer Neurodermitis doch sehr stark unter ihrer Erkrankung leiden – das hat ja auch die Patientenvertreterin zum Ausdruck gebracht –, nicht unterstützen, sondern ein zusätzliches Tool für die Jugendlichen befürworten.</p> <p>Es ist davon auszugehen, dass die mit Meladinine-PUVA-Bädern vorbehandelten Kinder ein geringeres Risiko tragen als diejenigen mit reiner UV-B-Behandlung.</p>	<p><b>AG:</b></p> <p>Die Stellungnahme der DDG wird zur Kenntnis genommen.</p> <p>Auswertung siehe Stellungnahme der DGKJ.</p>	

	<p>Wir wissen, dass die Bestrahlung mit UV-B, vor allem Breitband-UV-B, grundsätzlich mehr cancerogenes Risiko hat als diejenige mit Schmalband-UV-B. Da gibt es eine Wellenlänge um 311 nm, die als wenig bedenklich gilt, und noch besser und noch weniger bedenklich sind die PUVA-Bäder bei den Kindern und Jugendlichen.</p>		
<p><b>Thema: „Aufnahme der asynchronen Form in die Bewertung“</b></p>			
<p><b>DDG</b></p>	<p>[...], dass es neben der synchronen Anwendung, die gerade gut beschrieben wurde, auch das asynchrone Therapieverfahren gibt. Dabei sitzt ein Patient in einer Wanne, Folienbad oder vollumspült, und geht direkt anschließend noch feucht in die Bestrahlung. Dies ist bundesweit weit verbreitet mit etwa 660 Anwendern im Gegensatz zu etwa 80, 85 Anwendern bei der synchronen Therapieform.</p> <p>Momentan haben wir folgende Datenlage: Durch die neue Studie wurde gezeigt – das wurde vorher immer bemängelt –, dass gegenüber dem Standard, der trockenen UV/UVB-Bestrahlung, die synchrone Balneophototherapie deutlich signifikant überlegen ist. In früheren Untersuchungen zum Erprobungsmodell von 1993 bis 1998, im Jahr 2000 ausgewertet, konnte ganz klar bei über 1.600 Patienten gezeigt werden, dass sich die asynchrone Therapie von der synchronen in der Wirkweise überhaupt nicht unterscheidet. Es werden gleich gute Ergebnisse bei gleich häufiger Applikation der UV-Bestrahlung bei gleich häufigen Therapiesitzungen erreicht, mit hochsignifikanten Besserungen bei der Neurodermitis.</p> <p>Wir haben jetzt also erstens bewiesen, dass es den derzeitigen Kassenstandard eindeutig überwiegt, und zweitens, dass die Methoden durchaus vergleichbar sind, und zwar in der Applikation wie in der Wirksamkeit. Auch bei der asynchronen Anwendung ist natürlich die Solekonzentration definiert und ebenso die UV-Applikation bis ins Detail definiert und standardisiert. Dies kann daher auch bei Neurodermitis empfohlen werden. Vom klinischen und auch wissenschaftlichen</p>	<p><b>AG:</b></p> <p>Der G-BA hat die Hinweise des Stellungnehmers geprüft und ist zu dem Ergebnis gelangt, dass es sich bei der synchronen und asynchronen Photosoletherapie um Anwendungsformen einer Methode handelt, die sich im Wirkprinzip nicht wesentlich unterscheiden und deren Wirkung auf der Kombination von Sole und Licht beruht. Es wird geregelt, dass die Balneophototherapie bei der Indikation atopisches Ekzem in beiden Anwendungsformen der Photosoletherapie durchgeführt werden kann. In den Tragenden Gründen werden die entsprechenden Änderungen an den Beschlussunterlagen ausführlich erläutert.</p>	

	<p>Hintergrund her ist somit davon auszugehen, dass beide Verfahren gleich gut wirken.</p> <p>[...] Wenn man ein neues Therapieverfahren für Neurodermitis zulässt, sei es jetzt für Kinder, für Jugendliche oder nur für Erwachsene, dann sollte man überlegen, wie wohnortnah und wie flächendeckend das passieren kann. Es gibt mit der asynchronen Balneophototherapie ein bewährtes Verfahren, dessen Wirksamkeit in vielen Studien belegt ist, für das auch, wie gesagt, im Erprobungsmodell gut dokumentiert ist, dass es gleich gut wirkt wie das synchrone Verfahren. Wenn wir jetzt eine neue Studie auflegten, müssten wir bei bekannter Datenlage Patienten einem nicht-wirksamen Therapiearm aussetzen und ein, zwei Jahre warten, bis dann die flächendeckende Versorgung für die an Neurodermitis Erkrankten kommt. Daher bitte ich zu überlegen und zu erwägen, ob man nicht im Analogschluss gleich auch das asynchrone Verfahren mit in die Bewertung aufnehmen könnte.</p>		
<p><b>OKKAIDO</b></p>	<p>[...] Grundsätzlich bilden wir eine standardisierte Form der Toten-Meer-Salz-Behandlung ab. Das heißt, sowohl die Komponente Sole als auch die Komponente Licht sind klar definiert und standardisiert. Bei der synchronen Anwendung haben Sie im Vergleich zur natürlichen Anwendung den Vorteil, immer die gleichen Licht- und immer die gleichen Solebedingungen zu haben, was wir in der natürlichen Applikation nicht haben, weil dort eben die Witterungsverhältnisse, die Soleflöze, die für die Badenden gerade verfügbar sind, letztendlich wieder einen Einfluss auf das Therapieergebnis haben, sodass Sie hier bei der synchronen Anwendung eine Reproduzierbarkeit sowohl beim Licht als auch bei der Sole haben. Das ist auch der Unterschied zur asynchronen Anwendung.</p> <p>Das ist also eine in sich geschlossene Therapieform, bei der auch noch wichtig ist, dass die Sole als solche permanent regeneriert wird und dass der Patient dadurch, dass er ja während des Badevorganges bestrahlt wird und zudem in einem speziellen Wannenmodul platziert ist, das es ihm anatomisch ermöglicht,</p>	<p><b>AG:</b></p> <p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p>	

	<p>dass er ausgestreckt eben gleichmäßig bestrahlt wird und ausgestreckt die Therapie in Anspruch nehmen kann.</p>		
<p><b>Thema: „Langzeitstudien über Strahlenschäden bei Erwachsenen“</b></p>			
<p><b>DDG</b></p>	<p>Wir haben eine recht gute Langzeitdatenlage, was PUVA-Bäder aus den skandinavischen Ländern angeht. Auch hinsichtlich der hier in Deutschland applizierten trockenen UV-Bestrahlungen wie Balneophototherapie ist kein Fall berichtet worden, dass bei Erwachsenen Karzinome oder Melanome nach diesen Bestrahlungen gehäuft aufträten.</p> <p>Es gab in den 80er-Jahren Studien aus den USA, die besorgniserregend waren. Das betraf aber systemische PUVA-Patienten. Allerdings muss man wissen, dass das USA-Therapieregime so war, dass sie ganzjährig über Jahre hinaus zweimal in der Woche bestrahlt haben, um ihren Hautzustand gut zu halten. Das ist mit dem, was in Deutschland mit der Intervalltherapie gemacht wird, nicht zu vergleichen. Wenn man die Therapieregime ansetzt, die wir hier in Deutschland durchführen und die jetzt zum Beispiel bei der Psoriasis in Bezug auf Phototherapie zugelassen sind, so gestaltet sich die Datenlage in den letzten 15 Jahren dahingehend, dass keine erhöhte Gefährdung anzunehmen ist.</p>	<p><b>AG:</b></p> <p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p>	

#### **D-4 Würdigung der Stellungnahmen**

Die Auswertung des ersten Stellungnahmeverfahrens führte zu inhaltlichen Änderungen in Bezug auf die gemeinsame Betrachtung der synchronen und asynchronen Anwendungsform der Photosoletherapie sowie die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen. Anlässlich der Tragweite dieser inhaltlichen Änderungen hat der Unterausschuss Methodenbewertung entschieden, hierzu ein weiteres Stellungnahmeverfahren einzuleiten.

## **E Zweites Stellungnahmeverfahren (Dezember 2019)**

### **E-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen**

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 28. November 2019 folgende Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

- Bundesärztekammer (gemäß § 91 Absatz 5)
- jeweils einschlägige in der AWMF organisierte Fachgesellschaften (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V)
- maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V)
- jeweils betroffene Medizinproduktehersteller (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V)

Die Frist für die Abgabe der schriftlichen Stellungnahme beträgt ab Versand fünf Wochen.

### **E-2 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer**

Die Stellungnahmeberechtigten wurden in beiden Stellungnahmeverfahren 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 Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.

### **E-3 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens**

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 28. November 2019 die Einleitung des zweiten Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 28. November 2019 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von 5 Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

**E-3.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde**

<b>Stellungnahmeberechtigte</b>	<b>Eingang der Stellungnahme</b>	<b>Bemerkungen</b>
<b>Stellungnahmeberechtigte gemäß § 91 Absatz 5 SGB V</b>		
Bundesärztekammer (BÄK)	09.12.2019	Verzicht auf schriftliche Stellungnahme
<b>Betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V</b>		
Okkaido Vertrieb von Medizintechnik GmbH, stellv. für Grünbeck Wasseraufbereitung GmbH	30.12.2019	
<b>Jeweils einschlägige in der AWMF organisierte Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V</b>		
Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG)	23.12.2019	Gemeinsame Stellungnahme DDG und BVDD
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	Es wurde keine schriftliche Stellungnahme abgegeben.	
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ)		
Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation (DGPMR)		
<b>Durch die AWMF zusätzlich ausgewählte Fachgesellschaften</b>		
Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie (DGPM)	Es wurde keine schriftliche Stellungnahme abgegeben.	
Deutsche Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAKI)		
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM)		

**E-3.2 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**

Den Stellungnehmern wurden der Beschlussentwurf sowie die Tragenden Gründen zur Änderung der Richtlinie vertragsärztliche Versorgung übermittelt.

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbar.

### E-3.3 Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen

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

#### Allgemeine Positionierung und Hinweise

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar/Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
1.	DDG und BVDD	<p>Die asynchrone und synchrone Balneophototherapie unterscheiden sich in ihrer Wirkweise nicht. Es handelt sich prinzipiell um ein weitgehend identisches Verfahren, das sich nur im Procedere (asynchrone Bestrahlung mit noch nebelfeuchter Haut nach einem Sole- oder PUVA-Bad versus synchrone Balneophototherapie während des Bades mittels Solelösung) unterscheidet.</p> <p>Das Tomesa-Verfahren hat eine relativ gute Verbreitung in Bayern. In anderen Bundesländern ist die Balneophototherapie im synchronen Verfahren nur sehr selten anzutreffen. Unserer Kenntnis nach, die auf einer Anfrage beim Hersteller basiert, sind insg. ca. 85 Systeme in Deutschland installiert, über 50 davon in Bayern. Die vorherrschende Methode in den Bundesländern außerhalb Bayerns ist die asynchrone Balneophototherapie mit PUVA-Lösungen und Solelösungen.</p> <p>Auch bei anderen chronischen Hautkrankheiten, insbesondere der Psoriasis vulgaris wurde die Vergleichbarkeit der Methoden, insbesondere durch die Studie des Berufsverbandes (2000 bis 2004) und die Studie der Universität Regensburg die zur Wiedezulassung der Phototherapie bei Psoriasis vulgaris geführt haben, gezeigt. Damals entschied</p>	Die Zustimmung zum geplanten Beschlussentwurf wird zur Kenntnis genommen.	Keine Änderungen im Beschlussentwurf.

		<p>jedoch der GBA aufgrund der Datenlage, dass die Evidenz des Verfahrens für die Indikation Neurodermitits nicht ausreichend sei. Unserer Kenntnis nach sind seither keine weiteren Studien zur Wirksamkeit der Methode bei Neurodermitis durchgeführt worden.</p> <p>Anders als zum Zeitpunkt der ersten Prüfung des Verfahrens in der Indikation Neurodermitis steht heute Dupilumab ein Systemtherapeutikum für die Versorgung der mittelschweren bis schweren Neurodermitis zur Verfügung. Weitere vielversprechende Therapeutika stehen vor der Markteinführung.</p> <p>Die Balneophototherapie wird heute in ca. 600 Praxen angeboten. Die Leistung gehört nicht zum Kerngebiet des Faches. Es handelt sich um ein für Patienten zeitaufwändiges Verfahren mit symptomatischem Therapieansatz. Es eignet sich sehr gut als Ergänzung zu einer medikamentösen Therapie, kann diese aber in der Regel nicht ersetzen.</p> <p>Die Einführung der asynchronen Balneophototherapie in die Regelversorgung befürworten wir. Gleichzeitig nehmen Sie aber unsere Bedenken entgegen, dass wir eine Verschlechterung der Versorgung unserer Patienten befürchten, sollten Kostenträger versuchen, die Balneophototherapie bei Wirtschaftlichkeitsbetrachtungen den neuen zielgerichteten modernen Systemtherapien gleichzusetzen.</p>		
--	--	---	--	--

**§1 Anerkannte Verfahren**

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar/Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
2.	Ok- kaido Ver- trieb von Medi- zin- technik GmbH	<p><b>Änderungsvorschlag zu § 1 Anerkannte Verfahren Absatz 2</b></p> <p>(2) Für die Photosoletherapie stehen die synchrone Balneophototherapie und die asynchrone Photosoletherapie als Anwendung zur Verfügung.</p> <p>a.) Die synchrone Balneophototherapie besteht in der gleichzeitigen Anwendung von einem Bad und einer Bestrahlung. Das Bad erfolgt dabei als vollumspülenden Strömungsbad in naturidentischer 10 % Totes- Meersalz-Sole bei 37° Wassertemperatur. Die zeitgleiche Bestrahlung der nassen Haut erfolgt mit UVB-Licht 311nm.</p> <p>b.) Bei der asynchronen Photosoletherapie erhält die Patientin oder der Patient zuerst ein 20- minütiges Bad in 25-prozentiger Kochsalzlösung und anschließend eine Lichtbehandlung unter Anwendung von UV-Bestrahlungsgeräten mit Breitband- UV-B oder Schmalband-UV-B (311 nm) oder selektiver UV-B (SUP). Die asynchrone Photosoletherapie kann als Vollbad oder als Folienbad durchgeführt werden. Wird die asynchrone Photosoletherapie mit Hilfe einer Folie durchgeführt, liegt die Patientin oder der Patient in einer mit warmem Leitungswasser gefüllten Badewanne, von einer Folie umhüllt, in die 4 bis 10 Liter einer 25- prozentigen Kochsalzlösung gegossen wurden. Die verwendete Folie muss steril und für das Baden von hautkranken Menschen (Infektionsrisiko) in Kochsalzlösungen zugelassen sein.</p> <p>c.) Die zur Verwendung kommenden Badesysteme und Bestrahlungssysteme müssen als Medizinprodukt zugelassen sein bzw.</p>		Keine Änderungen im Beschlussentwurf.

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar/Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<p>bei Eigenherstellung ein Zulassungsverfahren nach MPG/MDR durchlaufen haben</p> <p><b>Begründung:</b></p> <p>Zu: § 1 Anerkannte Verfahren (2)</p> <p>1. §137h SGB V regelt die Frühe Nutzenbewertung von neuen Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse und besonders invasivem Charakter <i>in der stationären Versorgung</i>. Dies sind insbesondere Medizinprodukte <i>der Klassifizierung 2b und 3 nach MPG</i>.</p> <p>Quelle: <a href="https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4152/2018-02-08_G-BA_Grafik_137h-Bewertungsverfahren_bf.pdf">https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4152/2018-02-08_G-BA_Grafik_137h-Bewertungsverfahren_bf.pdf</a></p> <p>2. Medizinprodukte der <i>Klasse I und IIa</i> weisen ein geringes bis mittleres Gefährdungspotenzial auf und <i>sind nicht durch die Bewertung gem. § 137h SGB V erfasst</i>.</p> <p>3. Die synchrone Balneophototherapie basiert auf der Verwendung des Medizinprodukts Okkaido Health Care Balneosystems (OHBS) welches ein Medizinprodukt der <i>Klasse 2a nach MPG</i> ist.</p> <p>4. Die ambulante synchrone Balneophototherapie ist eine <i>ambulante Behandlungsmethode</i>.</p> <p>5. Die asynchrone Balneophototherapie wurde vom NUB für die Indikation atopisches Ekzem (atopische Dermatitis) in 2000 ab-</p>	<p>Zu 1. und 2.) Der G-BA berät gem. §135 SGB V und nicht nach §137h SGB V. Der Sachzusammenhang der gewählten Argumentation zum Beschlussentwurf ist daher unklar. Zur Entwicklung des Methodenbegriffs insbesondere im Kontext der BSG-Rechtsprechung: s. Kapitel 2.4.1 der Tragenen Gründe zum Beschlussentwurf.</p> <p>Zu 3. und 4.) Auch Medizinprodukte, die maßgeblich Teil einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode sind, unterfallen dadurch dem Erlaubnisvorbehalt gem. §135 Abs. 1 SGB V, der auch in diesem Fall Grundlage des Verfahrens des G-BA ist. Die Nutzenbewertung des G-BA wird generell sektorenübergreifend durchgeführt.</p> <p>Zu 5. und 6.) Das Nutzenbewertungsverfahren wurde durch einen Antrag des AOK-</p>	

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar/Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<p>gelehnt. Siehe „Zusammenfassender Bericht des Arbeitsausschusses "Ärztliche Behandlung" des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Beratungen des Jahres 1999 zur Bewertung der Balneophototherapie gemäß §135 Abs.1 SGB V“ vom 22.03.2000 im Fazit 8. Nutzen und Notwendigkeit der Methode Seiten 23-24.</p> <p>Quelle: <a href="https://www.g-ba.de/downloads/40-268-244/HTA-Balneophototherapie.pdf.pdf">https://www.g-ba.de/downloads/40-268-244/HTA-Balneophototherapie.pdf.pdf</a></p> <p>6. Es gibt <i>keinen Antrag</i> auf Überprüfung der ambulanten <i>asynchronen Photosoletherapie</i> nach § 135 Abs.1 SGB V für die Indikation atopisches Ekzem. Im Prüfverfahren zur Psoriasis (s.a. IQWiG-Berichte . Jahr: 2006 Nr. 14 -N4-04) wurde von der KBV nur Antrag auf Überprüfung der asynchronen Balneophototherapie gemäß § 135 Abs. 1 SGB V für <i>die Indikation Psoriasis</i> gestellt.</p> <p>Quelle: <a href="https://www.g-ba.de/downloads/40-268-694/2008-03-13-RMvV-Balneophototherapie_Abschluss.pdf">https://www.g-ba.de/downloads/40-268-694/2008-03-13-RMvV-Balneophototherapie_Abschluss.pdf</a></p> <p>7. Die behauptete Methodenidentität ist nicht gegeben (<i>siehe Tabelle 1</i>). Die Methode der asynchronen Photosoletherapie ist in „Zusammenfassender Bericht des Arbeitsausschusses "Ärztliche Behandlung" des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Beratungen des Jahres 1999 zur Bewertung der Balneophototherapie gemäß §135 Abs.1 SGB V“ vom 22.03.2000 unter 7.1. Absatz 2 auf Seite 14 beschrieben.</p> <p>Quelle: <a href="https://www.g-ba.de/downloads/40-268-244/HTA-Balneophototherapie.pdf.pdf">https://www.g-ba.de/downloads/40-268-244/HTA-Balneophototherapie.pdf.pdf</a></p>	<p>Bundesverbandes vom 17.12.2004 initiiert. Dieser war aufgrund von Erkenntnissen aus dem Stellungnahmeverfahren so auszulegen, dass er sich auf die Methode Photosoletherapie insgesamt bezieht.</p> <p>Zu 7.) Gegenüber der Betrachtung von vor 20 Jahren hat der G-BA in seiner jetzigen Betrachtung festgestellt, dass es keine wesentlichen Unterschiede zwischen den beiden Anwendungsformen der Photosoletherapie gibt. Beiden Anwendungsformen liegt dasselbe Wirkprinzip zugrunde, nämlich die Bestrahlung mit UV-Licht einer durch Salzwasser vorbehandelten Hautpartie.</p>	

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar/Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf																																												
		<p><b>Tabelle 1</b></p> <table border="1" data-bbox="371 308 1205 778"> <thead> <tr> <th>Methoden</th> <th>Asynchrone Photoletherapie</th> <th>Synchrone Balneophototherapie</th> <th>Äquivalenz</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Methode Anwendungsform</td> <td>2-phasig (asynchron)*</td> <td>1-phasig (synchron)**</td> <td>nein</td> </tr> <tr> <td>Methode Badesystem 1***</td> <td>Plastikfolie</td> <td>vollumpüelend****</td> <td>nein</td> </tr> <tr> <td>Methode Badesystem 2****</td> <td>beliebig</td> <td>vollumpüelend****</td> <td>nein</td> </tr> <tr> <td>Evidenz Wirksamkeitsnachweis</td> <td>Nein (NUB Bericht 2000 Ablehnung)</td> <td>Ja (IQWiG Auftrag N04/04 u. N18-01)</td> <td>nein</td> </tr> <tr> <td>Spektrum UV Licht</td> <td>UVA/UVB gemischtes Spektrum</td> <td>311nm monochromes Spektrum</td> <td>nein</td> </tr> <tr> <td>Pharmakologisch Badesalz</td> <td>Kochsalz (beliebig) Natriumchlorid (Kochsalz) die Haut austrocknend</td> <td>Totes Meer Salz (Genosol); feuchtigkeitsspendendes naturidentisches Totes-Meersalz</td> <td>nein</td> </tr> <tr> <td>Dosierung/Konzentration Badelösung</td> <td>1, 2 oder 3% (NUB Bericht 2000 Studienprotokoll) Natriumchloridlösung</td> <td>10%ige magnesiumreiche naturidentische Totes-Meer-Sole</td> <td>nein</td> </tr> <tr> <td>Ökologie Umwelt (CO2 Bilanz, Folienmüll..)</td> <td>Sehr bedenklich (siehe Modul 4)</td> <td>Unbedenklich ****</td> <td>nein</td> </tr> <tr> <td>Compliance</td> <td>Niedrig: (bei Folie: Kontaktdermatitis, gesteigerte Schweißbildung-Infektion, Multiresistente Keime, etc.); keine Desinfektion während des Bades</td> <td>Hoch: vollumpüelendes Strömungsbad in naturidentischer Sole mit permanenter Wasseraufbereitung</td> <td>nein</td> </tr> <tr> <td>Badezeit</td> <td>20 Minuten</td> <td>15 Minuten bis 30 Minuten steigend</td> <td>nein</td> </tr> </tbody> </table> <p>*asynchron: 20-minütiges Bad (vollumpüelend oder in Folie) in Natriumchloridlösung und separate nachfolgende Trocken- Bestrahlung mit UVA-UVB (je nach vorhandener Infrastruktur)</p> <p>**synchron: Die synchronen Balneophototherapie besteht in der gleichzeitigen Anwendung von einem Bad und einer Bestrahlung. Das Bad erfolgt dabei als vollumpüelenden Strömungsbad in naturidentischer 10 % Totes-Meersalz-Sole bei 37° Wassertemperatur. Die zeitgleiche Bestrahlung der nassen Haut erfolgt mit UVB-Licht 311nm.</p> <p>(synchron); durch das Flutsystem und bis zu 16 Körperdrehungen ist sichergestellt, dass die Haut permanent nass und mit Sole benetzt ist. Die permanente Wasseraufbereitung dient dem Erhalt des vollen Desinfektionspotentials. Die Badezeit wird beginnend bei 15 Minuten bis auf 30 Minuten gesteigert.</p>	Methoden	Asynchrone Photoletherapie	Synchrone Balneophototherapie	Äquivalenz	Methode Anwendungsform	2-phasig (asynchron)*	1-phasig (synchron)**	nein	Methode Badesystem 1***	Plastikfolie	vollumpüelend****	nein	Methode Badesystem 2****	beliebig	vollumpüelend****	nein	Evidenz Wirksamkeitsnachweis	Nein (NUB Bericht 2000 Ablehnung)	Ja (IQWiG Auftrag N04/04 u. N18-01)	nein	Spektrum UV Licht	UVA/UVB gemischtes Spektrum	311nm monochromes Spektrum	nein	Pharmakologisch Badesalz	Kochsalz (beliebig) Natriumchlorid (Kochsalz) die Haut austrocknend	Totes Meer Salz (Genosol); feuchtigkeitsspendendes naturidentisches Totes-Meersalz	nein	Dosierung/Konzentration Badelösung	1, 2 oder 3% (NUB Bericht 2000 Studienprotokoll) Natriumchloridlösung	10%ige magnesiumreiche naturidentische Totes-Meer-Sole	nein	Ökologie Umwelt (CO2 Bilanz, Folienmüll..)	Sehr bedenklich (siehe Modul 4)	Unbedenklich ****	nein	Compliance	Niedrig: (bei Folie: Kontaktdermatitis, gesteigerte Schweißbildung-Infektion, Multiresistente Keime, etc.); keine Desinfektion während des Bades	Hoch: vollumpüelendes Strömungsbad in naturidentischer Sole mit permanenter Wasseraufbereitung	nein	Badezeit	20 Minuten	15 Minuten bis 30 Minuten steigend	nein	<p>Die in der Tabelle 1 angeführten Schlussfolgerungen sind nicht durch Quellen belegt und daher nicht nachvollziehbar. Sie ändern an der Einschätzung des G-BA nichts.</p>	
Methoden	Asynchrone Photoletherapie	Synchrone Balneophototherapie	Äquivalenz																																													
Methode Anwendungsform	2-phasig (asynchron)*	1-phasig (synchron)**	nein																																													
Methode Badesystem 1***	Plastikfolie	vollumpüelend****	nein																																													
Methode Badesystem 2****	beliebig	vollumpüelend****	nein																																													
Evidenz Wirksamkeitsnachweis	Nein (NUB Bericht 2000 Ablehnung)	Ja (IQWiG Auftrag N04/04 u. N18-01)	nein																																													
Spektrum UV Licht	UVA/UVB gemischtes Spektrum	311nm monochromes Spektrum	nein																																													
Pharmakologisch Badesalz	Kochsalz (beliebig) Natriumchlorid (Kochsalz) die Haut austrocknend	Totes Meer Salz (Genosol); feuchtigkeitsspendendes naturidentisches Totes-Meersalz	nein																																													
Dosierung/Konzentration Badelösung	1, 2 oder 3% (NUB Bericht 2000 Studienprotokoll) Natriumchloridlösung	10%ige magnesiumreiche naturidentische Totes-Meer-Sole	nein																																													
Ökologie Umwelt (CO2 Bilanz, Folienmüll..)	Sehr bedenklich (siehe Modul 4)	Unbedenklich ****	nein																																													
Compliance	Niedrig: (bei Folie: Kontaktdermatitis, gesteigerte Schweißbildung-Infektion, Multiresistente Keime, etc.); keine Desinfektion während des Bades	Hoch: vollumpüelendes Strömungsbad in naturidentischer Sole mit permanenter Wasseraufbereitung	nein																																													
Badezeit	20 Minuten	15 Minuten bis 30 Minuten steigend	nein																																													

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar/Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<p>***technisches Badesystem mit Folie (häufig eingeschränkte Zulassung)</p> <p>****Badesystem ärztlicher Eigenbau oft ohne Betriebsgenehmigung mit oder ohne Folie</p> <p>*****technisches Badesystem mit vollautomatischer Wasseraufbereitung</p> <p>8. Der IQWiG Abschlussbericht N04/04 vom 21.12.2006 bestätigt auf Seite 113 Punkt 6 Diskussion:</p> <p>„Die Balneophototherapie ist kein einheitliches Therapieverfahren“.....</p> <p>„Die Balneophototherapie ist kein einheitliches Therapieverfahren: Grob lässt sie sich in die asynchrone Balneophototherapie, die eine Zeitversetzung von Bad und Bestrahlung voraussetzt, und in die synchrone Balneophototherapie, also gleichzeitige Bad- und Bestrahlungsbehandlung (TOMESA-Verfahren), unterteilen. Neben dem zeitlichen Zusammenhang von Bad und Bestrahlung gibt es weitere Unterschiede, was die praktische Durchführung anbetrifft. Bezüglich des Bades können folgende Aspekte differieren: Konzentrationen der Lösungen, Inhaltsstoffe der Lösungen, Temperatur, Badedauer, Zeitabstand zur Bestrahlung. Bezüglich der Lichtbehandlung sind die Art der UV-Strahlung (UVA, SB-UVB, BB-UVB, selektive UVB), die Festlegung der Anfangsdosis (gemäß einer individuellen MPDn - beziehungsweise MEDo -Bestimmung oder gemäß dem Hauttyp), die Art der Dosissteigerung und andere Faktoren zu nennen. Diese Vielfalt lässt sich auch aus den Empfehlungen bestehender Leit-</p>	<p>Zu 8.) Der Abschlussbericht des IQWiG aus dem Jahr 2006 stellt aus der Sicht des G-BA nach wie vor zutreffend fest, dass die Photosoletherapie in verschiedenen Anwendungsformen durchgeführt werden kann. Aus heutiger Sicht sind die Unterschiede zwischen den Anwendungsformen (synchrone und asynchrone Photosoletherapie) hinsichtlich des Wirkprinzips nicht wesentlich. Diese Einschätzung wird durch die aktuellen Stellungnahmen der wissenschaftlichen Fachgesellschaft ausdrücklich bestätigt.</p>	

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar/Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<p>linien zur Dermatologie beziehungsweise Photodermatologie unterschiedlicher Länder [11,23,46] entnehmen, die von Land zu Land deutlich differieren, sowohl bezüglich der Formen der Balneophototherapie als auch der konkreten Durchführungsarten der einzelnen Therapieoptionen. Dieses breite Spektrum an Therapieformen spiegelt sich auch im vorliegenden Bericht zur Nutzenbewertung der Balneophototherapie in den eingeschlossenen Studien wieder, und so lässt sich bei diversen Therapievergleichen auch keine Einheitlichkeit der Therapiedurchführung erkennen, was eine zusammenfassende kurze Bewertung unmöglich machte. Dies hatte zur Folge, dass die Vergleiche der verschiedenen Therapieoptionen separat abgebildet und bewertet werden mussten“.</p> <p><i>9. Weiterhin scheint eine Konkretisierung der Verfahrensbeschreibung sinnvoll. In der Praxis könnte die bisherige Formulierung dazu führen, dass Leistungserbringer die Verwendung von handelsüblichen Badewannen als billige Alternative zum zertifizierten Medizinprodukt sehen ohne sich den mit der Verwendung verbundenen rechtlichen Konsequenzen bewusst zu sein.</i></p> <p><i>Die „Bade-Folie“ steht im direkten Kontakt mit teilweise offenen entzündeten Hautarealen. Eine nicht sterile Folie, die in der Regel im Feuchtraum gelagert wird, birgt ein hohes Risiko der Wundinfektion.</i></p> <p><i>Zusätzlich besteht bei Folienbädern ein signifikantes Risiko der Perforation/Mikroperforation (siehe auch Empfehlungen des BfArM Ref.Nr.:3686/14). Quelle: <a href="https://www.bfarm.de/Shared-Docs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/3686-14_Kochsalzschuessel_Abdeckfolie.html">https://www.bfarm.de/Shared-Docs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/3686-14_Kochsalzschuessel_Abdeckfolie.html</a></i></p>	<p>Zu 9.) Die hier angeführte, hypothetische Argumentation wird vom Stellungnehmer nicht belegt und auch nicht durch Vorkommnisse aus der Versorgung von Patienten mit einer Psoriasis gestützt.</p>	

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar/Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<p><i>Über diese können Keime, aus dem die Folie umgebenden Badewasser, den Patienten kontaminieren. Ebenso kann eine Verkeimung des Badewassers über Badewannenüberlauf und Kanalisation erfolgen.</i></p> <p><i>Bei der synchronen Balneophototherapie ist eine permanente Desinfektion des Badewassers sogar während der Anwendung durch entsprechende Wasseraufbereitungstechnik und Hygienekontrolle sichergestellt.</i></p> <p><i>Alle verwendeten Badewannen müssen nach MPG und MDR im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens zugelassen sein.</i></p> <p><i>Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG)</i>  <i>§ 3 Begriffsbestimmungen</i>                      1.  <i>Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke</i></p> <p>a)  <i>der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,</i></p> <p>b)  <i>der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,</i></p> <p>c)</p>	<p>Da bei beiden Anwendungsformen ohnehin alle einschlägigen medizinproduktrechtlichen Vorschriften einzuhalten sind, sind Ausführungen hierzu entbehrlich.</p>	

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar/Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<p><i>der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder</i></p> <p><i>d)</i>  <i>der Empfängnisregelung zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.</i></p> <p><i>Nach MPG/MDR kommt die Klasse 1s/1r für Badewannen ohne Zusatzfunktionen und 2a für Badewannen mit Zusatzfunktionen zum Tragen.</i>  <i>Alle Behandlungssysteme bzw. Badesysteme (z.B. herkömmliche Badewanne) aus Eigenherstellung des Leistungserbringers müssen dementsprechend ebenfalls einem Konformitätsbewertungsverfahren unterworfen werden. Im Falle der sogenannten Eigenherstellung wird der Leistungserbringer zum Hersteller nach MPG (§3 Nr.15 MPG und §7 Abs. 9 MPV) und ist damit regulatorisch, produkthaftungsrechtlich und strafrechtlich für sein Produkt verantwortlich.</i>  <i>Neu: MDR: Erwägungsgrund (30)</i>  <i>Die MDR möchte die Eigenherstellung nur dann erlauben, wenn es keine entsprechenden Produkte auf dem Markt gibt:</i>  <i>Gesundheitseinrichtungen sollten die Möglichkeit haben, Produkte hausintern herzustellen, zu ändern und zu verwenden, und damit — in einem nicht-industriellen Maßstab — auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientenzielgruppen eingehen, die auf dem angezeigten Leistungsniveau nicht durch ein gleichartiges auf dem Markt verfügbares Produkt befriedigt werden können.</i></p>		

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar/Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<p><i>Die in einer Gesundheitseinrichtung hergestellten (und ausschließlich dort genutzten) Produkte müssen kein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen. Sie müssen aber die im Anhang I genannten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen.</i></p> <p><i>Weiter fordert die MDR von den „Eigenherstellern“:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>QM-System für Herstellung und Verwendung</i></li> <li>• <i>Begründung, dass es auf dem Markt kein gleichartiges Produkt gibt</i></li> <li>• <i>Öffentliche Erklärung u.a. mit Namen und Anschrift, Identifikation des Produkts, Erklärung zur Spezifikation des Produkts, der Zweckbestimmung und der Herstellung</i></li> <li>• <i>Sammeln und Bewerten der Erfahrungen mit dem Produkt. Falls notwendig, CAPA (Corrective Action, Correction und Preventive Action).</i></li> </ul> <p>10. § 45 Pflichten der öffentlichen Hand (Kreislaufwirtschaftsgesetz - KrWG)</p> <p>(1) Die Behörden des Bundes sowie die der Aufsicht des Bundes unterstehenden juristischen Personen des öffentlichen Rechts, Sondervermögen und sonstigen Stellen sind verpflichtet, durch ihr Verhalten zur Erfüllung des Zweckes des § 1 beizutragen. Insbesondere haben sie unter Berücksichtigung der §§ 6 bis 8 bei der Gestaltung von Arbeitsabläufen, der Beschaffung oder Verwendung von Material und Gebrauchsgütern, bei Bauvorhaben und sonstigen Aufträgen zu prüfen, ob und in welchem Umfang</p> <p>1. Erzeugnisse eingesetzt werden können,</p>	<p>Zu 10 und 11.) Das KrWG findet auf den G-BA als juristische Person des öffentlichen Rechts Anwendung. Er muss sein Verhalten als Behörde hieran ausrichten. Die mittelbaren Auswirkungen der Normsetzungstätigkeit (Festlegung einer medizinischen Richtlinie) des G-BA im Einzelfall unterfallen jedoch nicht dieser Regelung.</p>	<p>Keine Änderungen im Beschlussentwurf.</p>

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar/Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlusentwurf
		<p>a) die sich durch Langlebigkeit, Reparaturfreundlichkeit und Wiederverwendbarkeit oder Verwertbarkeit auszeichnen,</p> <p>b) die im Vergleich zu anderen Erzeugnissen zu weniger oder zu schadstoffärmeren Abfällen führen oder</p> <p>c) die durch Vorbereitung zur Wiederverwendung oder durch Recycling aus Abfällen hergestellt worden sind, sowie .....</p> <p>(2) Die in Absatz 1 Satz 1 genannten Stellen wirken im Rahmen ihrer Möglichkeiten darauf hin, dass die Gesellschaften des privaten Rechts, an denen sie beteiligt sind, die Verpflichtungen nach Absatz 1 beachten.</p> <p>(3) Die öffentliche Hand hat im Rahmen ihrer Pflichten nach den Absätzen 1 und 2 Regelungen für die Verwendung von Erzeugnissen oder Materialien sowie zum Schutz von Mensch und Umwelt nach anderen Rechtsvorschriften zu berücksichtigen.</p> <p>Quelle: <a href="https://www.gesetze-im-internet.de/kwrg/_45.html">https://www.gesetze-im-internet.de/kwrg/_45.html</a></p> <p>11. Ökologische Betrachtung – Healthcare for Future</p> <p>Analyse für Stellungnahme an den G-BA / UA Methodenbewertung „Synchrone Balneophototherapie bei atopischem Ekzem“</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Asynchrone Photosoletherapie:</li> </ul> <p>Unterstellt werden 50% der berechtigten ca. 3600 Hautarztpraxen als Folienbadanwender mit einer Behandlungshäufigkeit von 5+5 Patienten täglich ergibt sich nachfolgende Ökobilanz:</p>		

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar/Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlusentwurf
		<p>50% aus 3.600 = 1.800 Folienanwender                      1.800 x 10 Folienbäder täglich = 18.000 Folienbäder täglich                      18.000 x 22 Arbeitstage = 396.000 Folienbäder monatlich                      396.000 x 12 Monate = 4.752.000 Folienbäder jährlich                      4.752.000 x 14,22 qm* = 67.573.440 qm oder 2.138,40 Tonnen                      Plastikfolienabfall jährlich</p> <p>Dies entspricht einer Fläche von ca. 9.464 Fußballplätzen.                      Bereits die schon bestehenden Folienanwender würden jährlich                      ca. 11.262.240 qm Folienmüll produzieren. Dies entspricht einer                      Fläche von 1.577 Fußballplätzen.</p> <p>*Folienfläche für eine Behandlung laut Hersteller; Abfallkategorie                      Plastikabfall / medizinischer Abfall 1801</p> <p><i>CO2 Bilanz:</i>                      Rohmaterial (Polyethylen)                      CO2-Ausstoß bei Herstellung von 1.000 kg Granulat 1.687 kg</p> <p>Quelle: <a href="http://www.interseroh-news.de">www.interseroh-news.de</a> – Recycling für den Klima-                      schutz, Studie vom 05.06.2008                      durchgeführt vom Institut „Fraunhofer UMSICHT“, beauftragt                      durch INTERSEROH</p> <p>Energie                      CO2-Ausstoß pro 1.000 kg produzierter PE-Folie 389 kg                      Strombedarf zur Produktion von 1.000 kg PE-Folie 628 kWh                      CO2-Ausstoß in kg/kWh 0,62</p> <p>Quelle: <a href="http://www.verivox.de">www.verivox.de</a> – Bericht vom 08.11.2005 (Ökostrom-                      rechner mit CO2-Ausstoß)</p>		

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar/Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<p>Transport                      CO2-Ausstoß pro 1.000 kg transportierter PE-Folie 89 kg                      CO2-Ausstoß Transport 1.874 kg/Lkw                      Quelle: www.volvotrucks.com – Values / Environment / Truck footprint / EDP calculator</p> <p>Gesamter CO2 -Ausstoß pro 1.000 kg produzierter PE-Folie im Lager 2.165 kg                      Jährliche zu erwartender Gesamtausstoß CO2 (durch Herstellung) durch PE-Folieneinsatz laut Verbrauchsberechnung:                      2.138,40 Tonnen x 2,165 Tonnen CO2 = 4.628,856 Tonnen CO2  <i>Hinzu kommt die Auswirkung der Entsorgung!</i></p> <p><b>Änderungsvorschlag zu § 1 Absatz 3</b></p> <p>(3) Die Bade-PUVA besteht aus einem Bad von 20 Minuten Dauer in einer lichtsensibilisierenden Lösung unter Verwendung einer für die Bade-PUVA arzneimittelrechtlich zugelassenen 8-Methoxypsoralen- Lösung mit nachfolgender UV-A-Bestrahlung; die hochdosierte selektive UV-A1- Bestrahlung ist hierbei nicht zu verwenden. Das zur Verwendung kommende Badesystem muss als Medizinprodukt zugelassen sein bzw. bei Eigenherstellung ein Zulassungsverfahren nach MPG/MDR durchlaufen haben. Die Anwendung von Folienbädern oder Teilkörperbädern ist nicht zulässig.</p> <p><b>Begründung:</b></p> <p>Hier wäre eine Konkretisierung der Verfahrensbeschreibung sinnvoll. In der Praxis könnte die bisherige Formulierung dazu führen, dass Folienbäder statt der zugelassenen Vollumspülung zur Anwendung kommen. Ebenso kann durch den konkreten</p>	<p>Die hier angeführte, hypothetische Argumentation wird vom Stellungnehmer</p>	

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar/Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<p>Ausschluss von Teilkörperbädern eine Missinterpretation des beschriebenen Verfahrens ausgeschlossen und die versehentliche Abrechnung von Teilkörperbädern als Bade-PUVA verhindert werden.</p> <p>Alle verwendeten Badewannen müssen nach MPG und MDR im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens zugelassen sein.</p> <p><i>Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG)</i>  <i>§ 3 Begriffsbestimmungen</i>  <i>1. Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke</i></p> <p>a)  <i>der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,</i></p> <p>b)  <i>der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,</i></p> <p>c)  <i>der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder</i></p> <p>d)  <i>der Empfängnisregelung</i></p>	<p>nicht belegt und auch nicht durch Vorkommnisse aus der Versorgung von Patienten mit einer Psoriasis gestützt. (s. Nr.9)</p>	

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar/Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<p><i>zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.</i></p> <p>Nach MPG/MDR kommt die Klasse 1s/1r für Badewannen ohne Zusatzfunktionen und 2a für Badewannen mit Zusatzfunktionen zum Tragen.</p> <p>Alle Behandlungssysteme bzw. Badesysteme (z.B. herkömmliche Badewanne) aus Eigenherstellung des Leistungserbringers müssen dementsprechend ebenfalls einem Konformitätsbewertungsverfahren unterworfen werden. Im Falle der sogenannten Eigenherstellung wird der Leistungserbringer zum Hersteller nach MPG (§3 Nr.15 MPG und §7 Abs. 9 MPV) und ist damit regulatorisch, produkthaftungsrechtlich und strafrechtlich für sein Produkt verantwortlich.</p> <p><i>Neu: MDR: Erwägungsgrund (30)</i>  <i>Die MDR möchte die Eigenherstellung nur dann erlauben, wenn es keine entsprechenden Produkte auf dem Markt gibt:</i>  <i>Gesundheitseinrichtungen sollten die Möglichkeit haben, Produkte hausintern herzustellen, zu ändern und zu verwenden, und damit — in einem nicht-industriellen Maßstab — auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientenzielgruppen eingehen, die auf dem angezeigten Leistungsniveau nicht durch ein gleichartiges auf dem Markt verfügbares Produkt befriedigt werden können.</i>  <i>Die in einer Gesundheitseinrichtung hergestellten (und ausschließlich dort genutzten) Produkte müssen kein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen. Sie müssen aber die im Anhang I genannten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen.</i></p>		

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar/Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<p>Weiter fordert die MDR von den „Eigenherstellern“:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• QM-System für Herstellung und Verwendung</li> <li>• Begründung, dass auf dem Markt kein gleichartiges Produkt gibt</li> <li>• Öffentliche Erklärung u.a. mit Namen und Anschrift, Identifikation des Produkts, Erklärung zur Spezifikation des Produkts, der Zweckbestimmung und der Herstellung</li> <li>• Sammeln und Bewerten der Erfahrungen mit dem Produkt. Falls notwendig, CAPA (Corrective Action, Correction und Preventive Action).</li> </ul>		

## §2 Indikationen

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar/Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
3.	Okkaido Vertrieb von Medizintechnik GmbH	<p><b>Änderungsvorschlag zu §2 Indikationen</b></p> <p>(2) Die synchrone Form der Photosoletherapie gemäß § 1 Absatz 2a.) darf bei Patientinnen und Patienten mit mittelschwerem bis schwerem atopisches Ekzem angewendet werden. Von einem mittelschweren Ekzem wird in der Regel bei einem SCORAD-Score größer 25 ausgegangen.</p> <p><b>Begründung</b></p>	Wie oben bereits ausgeführt sind aus heutiger Sicht die Unterschiede zwischen den Anwendungsformen (synchrone und asynchrone Photosoletherapie) hinsichtlich des Wirkprinzips nicht wesentlich.	Keine Änderungen im Beschlussentwurf.

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar/Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<p>Wirksamkeitsnachweis der unterschiedlichen Verfahren der Balneophototherapie bei atopischem Ekzem</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Asynchrone Photosoletherapie:</li> </ul> <p>Es konnte nur eine Studie niedriger Evidenz zu der asynchronen Photosoletherapie bei atopischem Ekzem identifiziert werden. Diese Studie wurden vom NUB/G-BA ablehnend in 2000 bewertet. Fazit des Arbeitsausschusses: Die Studie ist nicht geeignet die Wirksamkeit der Photosoletherapie bei dieser Indikation zu belegen. Evidenzeinstufung durch den Arbeitsausschuss in Bezug auf die Fragestellung des Arbeitsausschusses: III. Es konnte <b>kein Wirksamkeitsnachweis für die asynchrone Photosoletherapie bei atopischem Ekzem</b> erbracht werden. Quelle <a href="https://www.g-ba.de/downloads/40-268-244/HTA-Balneophototherapie.pdf.pdf">https://www.g-ba.de/downloads/40-268-244/HTA-Balneophototherapie.pdf.pdf</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Synchrone Balneophototherapie:</li> </ul> <p>Es konnten zwei Studien hoher Evidenz sowie eine Beobachtungsstudie zu der synchronen Balneophototherapie identifiziert werden. Beides sind Studien hoher Evidenz und wurden von G-BA und IQWIG positiv bewertet. Der Wirksamkeitsnachweis für die synchrone Balneophototherapie bei atopischem Ekzem ist erbracht. Siehe IQWIG Rapid Report N-18-01.</p> <p>Quelle <a href="https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentoese-verfahren/n-projekte/n18-01-synchrone-balneofototherapie-bei-atopischem-ekzem-rapid-report.8958.html">https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentoese-verfahren/n-projekte/n18-01-synchrone-balneofototherapie-bei-atopischem-ekzem-rapid-report.8958.html</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Positionierung IQWIG vom 18. November 2019</li> </ul>		

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar/Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<p><b>Frage:</b> „Gilt der im Rapid Report (N18-01) "Synchrone Balneophototherapie bei atopischem Ekzem" festgestellte Wirksamkeitsnachweis <b>ausschließlich</b> für die geprüfte <b>synchrone</b> Balneophototherapie?“</p> <p><b>Antwort:</b> „der IQWiG-Bericht N18-01 zum atopischen Ekzem <b>bezieht sich allein auf die synchrone Balneophototherapie</b>, weil dies vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) inhaltlich so spezifiziert wurde. Daher enthält der Bericht keine Studien und keine Aussagen zur asynchronen Balneophototherapie in dieser Indikation.“</p>		

### §3 Häufigkeit und Anzahl der Anwendungen

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar/Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
4.	Okkaido Vertrieb von Medizintechnik GmbH	<p><b>Änderungsvorschlag zu § 3</b></p> <p>(2) Absatz 1 gilt auch, wenn während der Behandlung ein Wechsel der verschiedenen Verfahren der Balneophototherapie vorgenommen wird</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Bade-PUVA, asynchrone Photosoletherapie und synchrone Balneophototherapie sind unterschiedliche Methoden/Verfahren.</p>	s. laufende Nr.3	Keine Änderungen im Beschlussentwurf.

### E-3.4 Mündliche Stellungnahmen

#### E-3.4.1 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikte

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 23. Mai 2019 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](http://www.g-ba.de)).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 23. Mai 2019 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)	Dr. Ralph von Kiedrowski	nein	ja	ja	ja	nein	nein
Okkaido Vertrieb von Medizintechnik GmbH	Pierre Biglari	ja	ja	nein	nein	nein	nein
	Dieter Roider	ja	ja	nein	nein	nein	nein

#### 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?

### **E-3.4.2 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen**

In der Anhörung zur Abgabe mündlicher Stellungnahmen im Rahmen des zweiten Stellungnahmeverfahrens wurden die wesentlichen Regelungen des Beschlussentwurfs des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der MVV-RL „Balneophototherapie bei atopischem Ekzem“ thematisiert. Folgende Aspekte waren Schwerpunkt der mündlichen Anhörung:

- Vergleichbarkeit der synchronen und asynchronen Photosoletherapie,
- Vorgaben bzgl. des zu verwendenden Salzes und der Salzkonzentration,
- asynchrone Photosoletherapie als Folienbad.

In der Gesamtschau wurden in der mündlichen Anhörung keine gegenüber den schriftlichen Stellungnahmen neuen Aspekte thematisiert. Daher ist eine gesonderte Auswertung der mündlichen Stellungnahmen nicht erforderlich (s. 1. Kapitel § 12 Abs. 3 Satz 4 VerfO).

Das Wortprotokoll zur mündlichen Anhörung ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Die Anlage ist unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbar.

### **E-3.5 Würdigung der Stellungnahmen**

Aus dem dem zweiten Stellungnahmeverfahren ergaben sich keine weiteren Änderungen der Beschlussdokumente.

**F Gesamtbewertung in der vertragsärztlichen Versorgung / Krankenhausbehandlung**

Im Ergebnis der Gesamtabwägung gemäß 2. Kapitel § 13 der VerfO erkennt der G-BA den Nutzen der Methode als belegt sowie deren medizinische Notwendigkeit als gegeben an und hat keine Erkenntnisse, die der Wirtschaftlichkeit entgegenstehen. Die Photosoletherapie beim atopischen Ekzem wird daher in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen.