

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Ruth Fuchs und
der Fraktion der PDS
– Drucksache 14/2748 –**

Die Balneo-Phototherapie als ambulante Leistung für Patienten mit Psoriasis (Schuppenflechte) bzw. mit Neurodermitis (atopisches oder endogenes Ekzem)

Seit vielen Jahren werden für Patienten mit chronisch rezidivierenden Hauterkrankungen, wie Psoriasis und Neurodermitis, ambulante Behandlungen durch niedergelassene Ärzte und durch Therapiezentren sowie stationäre Behandlungen in Akutkliniken oder in Rehabilitationskliniken angeboten und durchgeführt. Bei stationären Therapieformen werden das Verlassen des gewohnten Milieus und die Klimaveränderung als besonders günstig für den Heilungsverlauf eingeschätzt.

Erfahrungen von Ärzten, Patienten, anderen Therapeuten und Selbsthilfegruppen zeigen aber auch, dass die während einer stationären Rehabilitation oder eines Krankenhausaufenthaltes erlangte Verbesserung des Krankheitsbildes nach Rückkehr in das gewohnte soziale (häusliche und berufliche) Umfeld oft nur von kurzer Dauer ist. Rezidive treten kurzfristig auf und erfordern erneut ärztliche Behandlung.

Der Arbeitsmarkt mit seinen Problemen veranlasst viele Patienten, trotz bestehender Indikation auf eine wohnortferne stationäre Rehabilitationsmaßnahme zu verzichten, da eine mehrwöchige Abwesenheit vom Arbeitsplatz wegen einer chronischen, nicht heilbaren Hauterkrankung aus der Sicht des Arbeitgebers oder auch der anderen Arbeitnehmer häufig nicht gerechtfertigt erscheint. Die Patienten fühlen sich hierdurch stark unter Druck gesetzt und ziehen es vor, in der ambulanten Betreuung am Wohnort zu verbleiben, was für die große Mehrzahl der Patienten möglich und sinnvoll ist.

Seit 7 Jahren ist den ca. 5 bis 7 Millionen betroffenen Menschen der Bundesrepublik Deutschland bei Notwendigkeit und entsprechender fachärztlicher Verordnung die Möglichkeit gegeben, die ambulante Balneo-Phototherapie, eine Kombination einer Solebad-Behandlung mit einer UV-Bestrahlung ambulant wahrzunehmen. Entsprechende Modellvorhaben ermöglichten die Kostenübernahme dieser Behandlung durch die Krankenkassen.

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 8. März 2000 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

1. Mit welcher Begründung hat der Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen am 10. Dezember 1999 entschieden, die nicht-synchrone ambulante Balneo-Phototherapie als vertragsärztliche Leistung – vorbehaltlich der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) – nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger nicht mehr zu gestatten bzw. den gesetzlichen Krankenkassen die Kostenübernahme zu untersagen?

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat in seiner Sitzung vom 10. Dezember 1999 folgenden Beschluss gefasst:

„In der Anlage B ‚Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen‘, wird folgende Nummer angefügt:

27. Balneo-Phototherapie (nicht synchrone Photosoletherapie, Bade-PUVA)“.

Mit diesem Beschluss hat der Bundesausschuss hinsichtlich der beiden Varianten der nicht synchronen Balneo-Phototherapie seinen Beschluss aus dem Jahr 1994 bestätigt, mit dem er die kombinierte Balneo-Phototherapie (z. B. Psorimed/Psorisal, z. B. Thomesa) als Methode bewertet hatte, die wegen mangelnden Nutzens nicht als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden darf. Er ist zu folgender Bewertung der zu prüfenden Methode gekommen:

„Die aktuelle Analyse und Bewertung aller Stellungnahmen, der wissenschaftlichen Literatur und sonstigen Fundstellen konnten keinen Beleg für die Wirksamkeit und medizinische Notwendigkeit bei den verschiedenen Indikationen aufzeigen. Untersuchungen zu Langzeitnebenwirkungen der Balneo-Phototherapie lagen nicht vor, obwohl die Methode bereits seit Jahren an Patienten erprobt wird. Alle grundsätzlichen Fragen, die bereits seit 1994 zur Ablehnung geführt hatten, sind weiterhin unklar, so u. a. die Frage nach der anteiligen Wirksamkeit des Solebades, der optimalen Salzkonzentration und der Anwendungshäufigkeit und -dauer.“

Insbesondere hat nach Auffassung des Bundesausschusses auch das Erprobungsmodell des Verbandes der Angestelltenkrankenkassen keine Antworten auf die vom Bundesausschuss in seinem Beschluss von 1994 als klärungsbedürftig bezeichneten Fragen gebracht.

Im Übrigen bedürfen die Beschlüsse des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen nicht der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit. Nach § 94 SGB V kann das Bundesministerium für Gesundheit innerhalb einer (nicht verlängerbaren) Ausschlussfrist von 2 Monaten die Beschlüsse beanstanden. Beanstandungsgründe liegen dann vor, wenn der Bundesausschuss den ihm zustehenden Beurteilungsspielraum bei der ihm obliegenden Konkretisierung des Krankenbehandlungsanspruchs des Versicherten nicht sachgerecht wahrgenommen hat, d. h. willkürliche Entscheidungen getroffen hat.

2. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass in diesem Zusammenhang die grundsätzlichen Bewertungskriterien des Ausschusses therapeutische Wirksamkeit, medizinische Notwendigkeit, Wirtschaftlichkeit, ausreichende Erprobung und Qualitätssicherung nicht hinreichend beachtet wurden, und wenn nein, wie begründet sie ihre Position?

Die Bundesregierung teilt diese Auffassung nicht.

Der Bundesausschuss hat seinen erneuten Beschluss zu dieser Behandlungsmethode auf der Grundlage der Kriterien des § 135 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V gefasst, wonach er in Richtlinien Empfehlung abzugeben hat über „die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung“.

Nach Auffassung des Bundesministeriums für Gesundheit hat der Bundesausschuss sowohl formell wie materiell ordnungsgemäß entschieden:

1. Er hat entsprechend der Bewertungsrichtlinie das Beratungsthema veröffentlicht und Stellungnahmen der Berufsverbände und der Fachgesellschaften eingeholt.
2. Er hat die Verfahren entsprechend der Regeln der Bewertungsrichtlinie bewertet.
3. Es gibt keine Anhaltspunkte dafür, dass die Einschätzung des Bundesausschusses, dass auf der Grundlage der derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisse Nutzen, Risiken, medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit so wenig tragfähig belegt seien, dass er auch bei der erneuten Überprüfung keine Möglichkeit sehe, die Balneo-Phototherapie in den Leistungskatalog der vertragsärztlichen Versorgung aufzunehmen, sachwidrig ist.

Die aktuell vorliegenden Erkenntnisse zur Balneo-Phototherapie – auch aus mehrjährigen Modellversuchen einiger Krankenkassen – könnten weder zuverlässig belegen, dass das zusätzliche Baden in einer Salz- oder Psoralenlösung die Wirksamkeit der anschließenden Phototherapie erhöht, noch dass dies für die Patienten unschädlich wäre. Zudem sei es völlig unklar, ob überhaupt Salzlösungen angewendet werden sollten oder ob ein Baden oder Duschen in Leitungswasser nicht ausreicht. Ebenso sei nicht geklärt, welche Art des ultravioletten Lichts nach einem derartigen Bad am wirksamsten und sichersten sei und wie oft ohne Risiko bestrahlt werden könne.

Die Klärung dieser Fragen sei für den Patienten von zentraler Bedeutung, da die Bestrahlung der Haut mit ultraviolettem Licht schon beim Sonnenbaden als ein krebserregendes Risiko gilt. Jegliche Maßnahmen, welche die Empfindlichkeit der Haut gegenüber ultraviolettem Licht erhöhen, müssten daher fortlaufend sehr kritisch auf ihre Sicherheit hin überprüft werden. Dies geschehe im internationalen Rahmen bisher konsequent nur für die PUVA-Therapie mit Einnahme des Medikamentes Psoralen in Tablettenform.

Für die Photosoletherapie und die Bade-PUVA fehlten solche Untersuchungen.

3. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass zusätzlich bei der Beurteilung neuer Behandlungsmethoden heranziehbar Kriterien wie Häufigkeit und Schweregrad der Erkrankung sowie Akzeptanz der Behandlungsmethode bei Ärzten und Patienten und soziale Faktoren bei der Entscheidungsfindung nicht beachtet wurden, und wenn nein, wie begründet sie ihre Position?

Siehe Antwort zu Frage 2.

4. Warum wurde im Gegensatz zum im SGB V festgelegten gesundheitspolitischen Grundsatz „ambulant vor stationär“ die nicht-synchrone Balneo-

Phototherapie für den ambulanten Bereich nicht aufgenommen, wobei die gleiche Methode stationär in Kliniken und in Rehabilitationseinrichtungen bei Kostenübernahme durch die Kassen weitergeführt wird?

Der gesundheitspolitische Grundsatz „ambulant vor stationär“ wird durch den Richtlinienbeschluss nicht tangiert. Im Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung gibt es ambulante Versorgungsalternativen, so dass die Notwendigkeit einer stationären Behandlung der bisher mit Balneo-Phototherapie behandelten Patienten regelmäßig nicht gegeben ist. Dabei ist darauf hinzuweisen, dass eine stationäre Krankenbehandlung nach § 39 SGB V nur dann zulässig ist, wenn die Krankenhausbehandlung notwendig ist und ambulante Behandlungsmaßnahmen nicht ausreichen.

Um eine nach bisherigem Recht mögliche Ungereimtheit, dass im Krankenhaus Methoden angewendet werden können, die wegen mangelnden therapeutischen Nutzens in der vertragsärztlichen Versorgung nicht zugelassen sind, zu beseitigen, hat der Gesetzgeber in der GKV-Gesundheitsreform 2000 in § 137c SGB V den Ausschuss Krankenhaus eingeführt, der zukünftig entsprechende Beschlüsse für den stationären Bereich zu treffen haben wird. Zur Sicherstellung der Abstimmung zwischen dem Ausschuss Krankenhaus und dem Bundesausschuss hat der Gesetzgeber in § 137e SGB V den Koordinierungsausschuss eingeführt.

5. Wird nicht mit dieser Entscheidung gegen das Wirtschaftlichkeitsprinzip verstoßen, da stationäre und kurmäßige Behandlungen erhebliche Mehrkosten verursachen, abgesehen von Arbeitszeitverlusten, verzögerter Behandlung im akuten Schub, Folgeschäden und -kosten z. B. durch Dauermedikation mit Kortison und unkoordinierte Mehrfachbehandlungen sowie Beeinträchtigung der Lebensqualität für den Patienten?

Siehe Antwort zu Frage 4.

6. Warum hat man gerade die Methode der sog. nicht-synchronen ambulanten Balneo-Phototherapie negativ bewertet, obwohl zur gleichen Zeit die Methode der synchronen ambulanten Balneo-Phototherapie – etwa zeitgleich als Modellvorhaben begonnen – ohne Vorliegen einer Ergebnisstudie bei gleichzeitiger Umstellung des Verfahrens um weitere zwei Jahre verlängert wurde?

Die Bundesregierung geht davon aus, dass nur für die vom Beschluss erfassten Methoden (Nicht-synchrone Photosoletherapie, Bade-PUVA) bereits neue Studien bzw. Unterlagen vorgelegt wurden, die eine erneute Überprüfung des bisherigen Beschlusses notwendig erscheinen ließen. Des Weiteren geht die Bundesregierung davon aus, dass nach Abschluss der zz. in Bayern laufenden Modellvorhaben der Bundesausschuss eine Prüfung auch der übrigen Methoden der Balneo-Phototherapie vornehmen wird. Im Übrigen fällt die Verlängerung des derzeit in Bayern von der dortigen Allgemeinen Ortskrankenkasse durchgeführten Modellvorhabens nicht in den Zuständigkeitsbereich der Bundesregierung.

7. Wird nicht die positive Erfahrung behandelnder Hautärzte und Kliniker im Zusammenhang mit dieser Entscheidung außer Acht gelassen, zumal auch

großflächige Langzeitstudien belegen, dass bei 80 bis 90 Prozent aller mit dieser Methode ambulant behandelter Patienten ein guter bis sehr guter Behandlungserfolg erzielt werden konnte?

Siehe Antworten zu den Fragen 1 und 2.

8. Inwieweit wurden die Anwender der nicht-synchronen ambulanten Balneo-Phototherapie vom Bundesausschuss vor der Entscheidung befragt?

Wurde in diesen Entscheidungsprozess die Meinung von Selbsthilfegruppen und Selbsthilfeorganisationen, wie dem Deutschen Psoriasis Bund e.V., einbezogen?

Wenn ja, inwieweit?

Wenn nein, warum nicht?

Entsprechend der in der Antwort zu Frage 2 erwähnten Bewertungsrichtlinie wurden vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen Stellungnahmen der Berufsverbände, der Fachgesellschaften und sonstigen relevanten Gruppen (z. B. vom Deutschen Psoriasis Bund e. V.) eingeholt und in die Entscheidungsfindung mit einbezogen.

