

**Entscheidungserhebliche Gründe gemäß § 135 Abs. 2 Satz 8 SGB V zur  
Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen  
nach § 135 Abs. 2 SGB V  
zur Balneophototherapie  
(Qualitätssicherungsvereinbarung Balneophototherapie)**

Mit Wirkung zum 1. Oktober 2010 hat der Bewertungsausschuss die Aufnahme der Gebührenordnungsposition 10350 „Balneophototherapie“ in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) beschlossen (vgl. Deutsches Ärzteblatt, Heft 30, vom 30. Juli 2010). Die Partner des Bundesmantelvertrags-Ärzte haben sich im Rahmen der Einführung der Balneophototherapie in den EBM auch auf eine „Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Balneophototherapie“ (Qualitätssicherungsvereinbarung Balneophototherapie) geeinigt, die zum 1. Oktober 2010 in Kraft getreten ist.

### **Hintergrund**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung vom 13. März 2008 die Behandlungsmethode „Balneophototherapie“ als Nr. 15 in die Anlage I der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) aufgenommen. Zum 1. Juli 2008 trat diese Änderung der MVV-RL in Kraft. Demnach dürfen die genannten Verfahren zur Balneophototherapie bei Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis vulgaris zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung als vertragsärztliche Leistungen erbracht werden. Von einem mittelschweren bis schweren Verlauf wird in der Regel bei einem PASI-Score größer 10 ausgegangen. Für Patienten mit primär palmoplantarer Ausprägung gilt dieser Grenzwert bei der Bade-PUVA-Behandlung nicht.

Am 20. März 2020 hat der G-BA die Erweiterung der Nr. 15 der Anlage I MVV-RL um die Indikation „atopisches Ekzem“ beschlossen. Dementsprechend darf die Photosoletherapie 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. Die Indikationsstellung bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren darf nur nach sorgfältiger Prüfung der zur Verfügung stehenden Therapieoptionen erfolgen.

Entsprechend wurde auch die Qualitätssicherungsvereinbarung Balneophototherapie angepasst. Deren geänderte Fassung trat zum 1.10.2020 in Kraft.

### **Qualitätssicherungsvereinbarung**

Die Qualitätssicherungsvereinbarung zur Balneophototherapie ist eine Maßnahme, mit welcher die Qualität der Leistungen der Balneophototherapie gemäß der „Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung“ des Gemeinsamen Bundesausschusses (Anlage I, Nr. 15) mittels Bade-PUVA-Therapie, synchroner oder asynchroner Photosoletherapie gesichert werden soll. Die Vereinbarung regelt die fachlichen, apparativen, räumlichen und organisatorischen Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Balneophototherapie in der vertragsärztlichen Versorgung (Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 10350 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs). Die Berechnung der neuen Gebührenordnungsposition 10350 setzt eine Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung nach dieser Qualitätssicherungsvereinbarung voraus.

## Fachliche Qualifikation

Die Genehmigung nach der Qualitätssicherungsvereinbarung können Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten erhalten. Zusätzlich zur Facharztanerkennung sind u.a. die selbständige Indikationsstellung und Durchführung (ggf. unter Anleitung) von mindestens 20 abgeschlossenen balneophototherapeutischen Behandlungszyklen, davon mindestens 5 zur Photosoletherapie und mindestens 5 zur Bade-PUVA-Therapie sowie Kenntnisse über die Behandlung von akuten Nebenwirkungen der Therapie nachzuweisen (§ 3).

## Apparative und räumliche Voraussetzungen

Die *apparativen* Voraussetzungen definieren die Mindestanforderungen an das Bestrahlungsgerät, die auch gegenüber der KV nachzuweisen sind.

Für die asynchronen Verfahren (asynchrone Photosoletherapie und Bade-PUVA-Therapie) sind unter anderem folgende Mindestanforderungen an das Bestrahlungsgerät zu erfüllen:

Für die asynchrone Photosoletherapie ist ein UV-B-Breitbandbestrahlungsgerät, ein UV-B-Schmalband-Bestrahlungsgerät (UV-B 311 nm) oder ein Gerät mit selektiver UV-B-Bestrahlung (SUP) bzw. für die Bade-PUVA-Therapie ein UV-A-Breitband-Bestrahlungsgerät (keine selektive UV-A1-Bestrahlung) für die Rundum-Ganzkörperbestrahlung mit homogenem Bestrahlungsfeld gefordert, für das Verfahren der synchronen Photosoletherapie ein UV-B-Schmalband-Bestrahlungsgerät (UV-B 311 nm) unter Verwendung von dafür nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) zugelassenen Behandlungssystemen. Des Weiteren sind unter anderem nachzuweisen die Eingabemöglichkeit der anzuwendenden Bestrahlungsdosis oder der Bestrahlungszeit, Festlegungsmöglichkeit einer Höchstbestrahlungsdosis oder die permanente Messung der aktuellen UV-Bestrahlungsstärke durch eine im Bestrahlungsgerät integrierte Sensorik (integriertes UV-Messgerät) mit automatischer Anpassung der Bestrahlungszeit. Veränderungen an der technischen Grundausstattung, die Neuanschaffung oder die Stilllegung von Geräten sind der Kassenärztlichen Vereinigung mit einem geeigneten Nachweis unverzüglich anzuzeigen (dies betrifft nicht den Austausch von Leuchtmitteln).

Die Anforderungen an die *räumliche* Ausstattung sind ebenfalls gegenüber der KV nachzuweisen. Hier wird im Wesentlichen geregelt, dass Umkleidemöglichkeiten, Patientenliege/Patiententendusche mindestens in unmittelbarer Nähe zu den Behandlungsräumen vorhanden sind. Außerdem muss die Wanne von mindestens zwei Seiten frei zugänglich sein und Lüftungsmöglichkeiten müssen vorhanden sein. Die Anordnung der Räume und Geräte sollen den Schutz der Privatsphäre der Patienten gewährleisten.

## Organisatorische Voraussetzungen

Neben der genauen Definition der Anforderungen an Badelösung und Folie liegt besonderer Fokus der organisatorischen Voraussetzungen auf der regelmäßigen technischen Wartung des Bestrahlungsgeräts und der Leuchtmittelwartung. Die Patienten sind über Therapieziel und -verlauf, Nebenwirkungen und mögliche Langzeitriskien der Behandlung aufzuklären. Organisatorisch ebenfalls zu gewährleisten sind die unmittelbare Erreichbarkeit eines Dermatologen sowie eine Einweisung des Personals, das für die Bedienung des Bestrahlungsgerätes zuständig ist. Notfallkoffer / Blutdruckmessgerät sind vorzuhalten. Eine Kommunikation zwischen Patient und Medizinischer Fachangestellter muss während der Behandlung zu jeder Zeit möglich sein.

## Dokumentation

Die Qualitätssicherungsvereinbarung definiert Vorgaben zur schriftlichen Dokumentation an den Arzt, die maßgeblich auf die im Rahmen der ärztlichen Dokumentationspflicht erhobenen

Angaben abstellen. Die Vorgaben betreffen die patientenbezogenen zu dokumentierenden Leistungen der Balneophototherapie.

Die ärztliche Dokumentation kann stichprobenhaft von der Kassenärztlichen Vereinigung auf Vollständigkeit und Nachvollziehbarkeit geprüft werden.

### **Auflagen zur Aufrechterhaltung der Genehmigung**

Neben der Überprüfung der strukturellen Genehmigungsvoraussetzungen ist die stichprobenhafte Überprüfung des technischen Gerätezustandes der Bestrahlungskabinen ein Kernpunkt dieser Vereinbarung. Eine wesentliche Auflage zur Aufrechterhaltung der Genehmigung ist die regelmäßige Wartung der Bestrahlungsgeräte und die regelmäßige Überprüfung der Bestrahlungsstärke der Leuchtmittel gemäß § 6 Abs. 2 und 3. Die Kassenärztliche Vereinigung führt jährlich Stichprobenprüfungen zum Nachweis der regelmäßigen Wartung der Bestrahlungsgeräte und der regelmäßigen Überprüfung der Bestrahlungsstärke der Leuchtmittel durch. Dabei ist sicherzustellen, dass mindestens 20% der Ärzte mit einer Genehmigung in diese Stichprobenprüfung einbezogen werden.