

Osteodensitometrie und Balneophototherapie

Entscheidung über umstrittene Methoden

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen lehnt die Aufnahme der Balneophototherapie in den GKV-Leistungskatalog ab und konkretisiert die Indikation für die Osteodensitometrie.

Nach der aktuellen Entscheidung des Bundesausschusses gilt die Osteodensitometrie bei denjenigen Patienten als anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, die eine Fraktur ohne adäquates Trauma erlitten haben und bei denen gleichzeitig aufgrund anderer anamnestischer und klinischer Befunde ein begründeter Verdacht auf eine Osteoporose besteht. Obwohl damit keine grundlegende Änderung gegenüber dem bisherigen Status der Osteodensitometrie in der vertragsärztlichen Versorgung erfolgt, hat der Beschluss (siehe unter „Bekanntgaben“ in diesem Heft) Proteste ausgelöst.

Der diagnostische Nutzen der Osteodensitometrie wurde analog der internationalen wissenschaftlichen Vorgehensweise durch die Lektüre der wissenschaftlichen Literatur bewertet, die einerseits durch Stellungnahmen benannt worden war und die der Ausschuss andererseits durch eine eigene umfassende Recherche identifizieren konnte. Von hohem Informationswert sind dabei systematische Übersichtsarbeiten und insbesondere umfassende systematische Bewertungen, so genannte Health Technology Assessments (HTA-Reporte), da diese auf systematischen Literaturrecherchen basieren und transparent den Weg zu den abschließenden Schlussfolgerungen aus der wissenschaftlichen Literatur belegen. Der Ausschuss selbst hat den diagnostischen Wert der Osteodensitometrie umfassend im Sinne eines HTA-Reportes beraten und einen Bericht erstellt. Dieser soll in Kürze im Internet veröffentlicht werden.

Die Bewertung eines diagnostischen Verfahrens kann nur unter Berücksichtigung der therapeutischen Folgemaßnahmen und deren Effekte beurteilt werden. Hierbei liefert die klinische Epidemiologie intuitiv fassbare Beurteilungskriterien wie die Anzahl der Patienten, die behandelt werden muss, um bei einem dieser Patienten ein unerwünschtes Ereignis – im Falle der Osteoporose eine Fraktur – zu vermeiden (so genannte numbers-needed-to-treat). Dieser Effekt kann nicht aus Studien abgeleitet werden, die den Effekt der Medikamente lediglich aus Messwerten wie dem der Knochendichte ableiten. Neuere Studien insbesondere zur Beurteilung der Effektivität von Bisphosphonaten haben deshalb die Beurteilung der Frakturrate in placebo-kontrollierten Studien zum Ziel.

Häufig wird ausschließlich mit Maßzahlen wie relativen Risiken sowie Sensitivitäten und Spezifitäten argumentiert. Diese Maßzahlen berücksichtigen jedoch nicht die absolute Häufigkeit von Frakturen in der Zielgruppe, bei der mittels der Osteodensitometrie das Frakturrisiko bestimmt werden soll. Hier sind so genannte prädiktive Werte erheblich informativer, da diese die klinische Alltagssituation viel realitätsnaher abbilden. Der positive prädiktive Wert liefert beispielsweise einen Schätzwert, wie wahrscheinlich das zukünftige Eintreten einer Fraktur bei einem Patienten ist, der aufgrund eines niedrigen Knochendichtewertes als frakturgefährdet benannt wird.

Die HTA-Reporte (umfassende Bewertung medizinischer Verfahren) von Köbberling et al. 1993, des unab-

hängigen US-amerikanischen ECRI-Institut 1995, der Vereinigung der internationalen HTA-Institutionen INAHTA 1996, der kanadischen universitären BCHOTA-Institution 1997, der schwedischen HTA-Institution SBU 1997 sowie von Raspe et al., Institut für Sozialmedizin der Universität Lübeck 1998, sind unabhängig übereinstimmend zu der Schlussfolgerung gekommen, dass der diagnostische Nutzen der Osteodensitometrie in der sekundären Prävention der Typ-I-Osteoporose bei postmenopausalen Frauen nicht belegt ist.

Studien, in denen eine Effektivität von Bisphosphonaten gezeigt worden war, beschränken sich auf Patientinnen mit niedriger Knochendichte und Vorfraktur. Patientinnen ohne Vorfraktur waren von der Aufnahme in die Studien ausdrücklich ausgeschlossen.

Cummings et al. 1998 konnten in einer im JAMA veröffentlichten Studie mit mehr als 4 000 Patienten mit niedriger Knochendichte, jedoch ohne Fraktur, keinen klinisch signifikanten therapeutischen Nutzen für Patientinnen nachweisen, die mit Bisphosphonaten behandelt wurden. Weitere so genannte Subgruppenanalysen, das heißt weitergehende Analysen von Teilgruppen der gesamten Studienpopulation, erbrachten widersprüchliche Ergebnisse, die auch das ausführliche Editorial im selben JAMA-Heft ausdrücklich benennt.

Neue Studien: Vermeidung von Refrakturen

Ausgehend von diesen Ergebnissen, werden in neueren Studien zur Wirksamkeit von Bisphosphonaten die Effekte nur bei Patientinnen untersucht, die eine manifeste Osteoporose, definiert durch mindestens eine vorliegende Wirbelkörperfraktur, aufweisen (Harris et al., JAMA 1999, Vol. 282, Nr. 14, S. 1344).

Der Ausschuss ist in seiner Beratung hinsichtlich der Typ-I-Osteoporose zu der gleichen Schlussfolgerung gelangt, wie sie in den zahlreichen HTA-Reporten benannt wird. Belastbare Belege, die für eine Anwendung der Osteodensitometrie sprechen, finden sich nur für Patien-

tinnen, bei denen nach einer eingetretenen Fraktur über therapeutische Maßnahmen entschieden werden soll. Die Osteodensitometrie scheint insbesondere geeignet zu sein, Frauen, die nicht an einer Osteoporose leiden, eine langjährige pharmakologische Therapie zu ersparen, die nicht frei von Nebenwirkungen ist.

Auch hinsichtlich der sekundären Osteoporosen (zum Beispiel Hyperparathyreoidismus) liegen ausschließlich HTA-Reporte vor, die den Einsatz der Osteodensitometrie bei diesen Indikationen nicht empfehlen. Der Ausschuss hat sich anhand der wissenschaftlichen Literatur zur Anwendung der Osteodensitometrie auch bei diesen einzelnen Indikationen ein umfassendes Bild zur Datenlage gemacht und festgestellt, dass auch hier belastbare Belege für eine Anwendung der Osteodensitometrie in der Sekundärprävention fehlen. Im Ergebnis hat der Ausschuss bei diesen Indikationen den Einsatz bei Frakturen ohne adäquates Trauma befürwortet.

Der Arbeitsausschuss hat sich schließlich an die WHO gewandt, um zu erfahren, ob sich ihre Empfehlungen zur Osteodensitometrie auf Studienergebnisse oder auf einen Expertenkonsens stützen. Bisher hat der zuständige Mitarbeiter der WHO keine Materialien benannt, die die Grundlage für die WHO-Empfehlungen bilden und den Einsatz der Osteodensitometrie als präventive Maßnahme belegen.

Nicht-synchrone Photosoletherapie

Eine weitere Entscheidung des Bundesausschusses betrifft zwei Verfahren der Balneophototherapie: die nicht-synchrone Photosoletherapie und die Bade-PUVA. Auch im Hinblick auf diese Therapieformen hat der Ausschuss die eingegangenen Stellungnahmen, Empfehlungen aus Leitlinien und die aktuelle medizinisch-wissenschaftliche Literatur, wie von den Sachverständigen benannt und durch Eigenrecherche identifiziert, detailliert analysiert und hinsichtlich ihrer Aussagefähigkeit bewertet. Auch hierzu wird ein ausführlicher Bericht demnächst im Internet zu finden sein.

Die Beratungen des Bundesausschusses haben ergeben, dass Nutzen und Risiken, die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der Balneophototherapie nach dem gegenwärtigen Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht überzeugend belegt sind.

Langjährige Erfahrungen und Studien aus der Klimatherapie lassen das Prinzip der nicht-synchronen Photosoletherapie bei schwerer Psoriasis zwar plausibel erscheinen, Evidenz aus methodisch hochwertigen klinischen Studien mit Vergleichsgruppen liegt jedoch nicht vor. Sowohl hinsichtlich der optimalen Salzkonzentration, inklusive Leitungswasser, als auch hinsichtlich des optimalen UV-Spektrums lassen die vorliegenden experimentellen Studien an kleinen Probandengruppen keine konsistenten Schlussfolgerungen zu.

Die nicht-synchrone Photosoletherapie bei schwerem atopischem Ekzem (Neurodermitis) ist bisher in der wissenschaftlichen Literatur kaum beschrieben. Randomisierte, kontrollierte Studien liegen nicht vor. In größerem Umfang wurde im Abschlussbericht des Erprobungsmodells „Ambulante Phototherapie“ über Erfahrungen in der Anwendung berichtet. Aussagefähige wissenschaftliche Literatur, die den Nutzen der Methode bei dieser Indikation belegen würde, konnte jedoch durch den Ausschuss trotz internationaler Recherche nicht gefunden werden.

Die Phototherapie mit ultravioletem Licht (UV-A und UV-B) stellt neben anderen Behandlungsformen sowohl für die Neurodermitis wie für die Psoriasis eine international anerkannte Behandlungsmethode dar und ist Bestandteil des Leistungskataloges der Gesetzlichen Krankenversicherung.

Aufgrund der aktuell vorliegenden Untersuchungen kann jedoch nicht bestätigt werden, dass das zusätzliche Baden in Sole vor der UV-Therapie einen zusätzlichen Nutzen für den Patienten bewirkt. Im Gegenteil kann aufgrund des zu vermutenden photosensibilisierenden Effektes nicht ausgeschlossen werden, dass es zu krebsinduzierenden Nebenwirkungen kommt. Langjährige Nachbeobachtungen an prospektiv definierten Patientenkollektiven liegen nicht vor.

Insgesamt sind die offenen Fragen zum Nutzen der Balneophototherapie aus der Beratung des NUB-Ausschusses vom März 1994, die damals zur Ablehnung durch den Bundesausschuss geführt hatten, nach wie vor ungeklärt.

Langzeiteffekte der Bade-PUVA nicht ausgeschlossen

Zur Frage, ob die Bade-PUVA bei schwerer Psoriasis einen vergleichbaren Nutzen wie die systemische PUVA aufweist (Äquivalenz), liegen zwar Studien vor, jedoch sind diese aufgrund methodischer Mängel nicht überzeugend. Hinsichtlich der Langzeitriskien gibt es für die systemische PUVA wissenschaftlich fundierte Warnungen vor einem erheblich erhöhten Karzinomrisiko; für die Bade-PUVA existieren hierzu bisher keine zuverlässigen Untersuchungen. Im Zusammenhang mit den nicht eindeutig abgrenzbaren Anwendungsindikationen ist nicht auszuschließen, dass mit der Bade-PUVA bei nicht zwingend zu behandelnden leichteren Fällen Karzinome induziert werden würden.

Nach ständiger Rechtsprechung des Bundessozialgerichts sind zuverlässige wissenschaftliche Belege Voraussetzung dafür, dass eine Methode in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen aufgenommen werden kann. Solche zuverlässigen wissenschaftlichen Belege zum Nutzen, zur Abklärung der möglichen Risiken, der medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit von zusätzlichen Bädern vor der üblichen UV-Bestrahlung liegen zurzeit nicht vor, sodass der Bundesausschuss die Kombination von Bädern und UV-Therapie nicht als vertragsärztliche Leistung anerkennen kann.

Die bei Psoriasis und Neurodermitis international übliche UV-Therapie kann weiterhin in der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden.

Dr. med. Christian Gawlik
Dr. med. Bernhard Gibis
Dr. med. Paul Rheinberger
PD Dr. med. Norbert Schmacke

Die Autoren stellen den Vorsitz und die Geschäftsführung des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, Herbert-Lewin-Straße 3, 50931 Köln.