

Bestrahlung der Haut mit intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa im Stadium I und II (Hurley-Score)

A horizontal bar composed of 18 small squares of varying shades of blue and grey. The top portion of the bar is a solid dark blue rectangle containing the text 'DOKUMENTATION DER ANHÖRUNG ZUM VORBERICHT'.

DOKUMENTATION DER ANHÖRUNG ZUM VORBERICHT

Projekt: N24-01

Version: 1.0

Stand: 29.01.2025

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Bestrahlung der Haut mit intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa im Stadium I und II (Hurley-Score)

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

18.04.2024

Interne Projektnummer

N24-01

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Abkürzungsverzeichnis.....	iii
1 Dokumentation der Anhörung	1
Anhang A Dokumentation der Stellungnahme	2

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

1 Dokumentation der Anhörung

Am 04.12.2024 wurde der Vorbericht in der Version 1.0 vom 27.11.2024 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 08.01.2025 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurde 1 Stellungnahme form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahme ist im Anhang A abgebildet.

Da sich aus den schriftlichen Stellungnahmen keine Unklarheiten ergaben, war die Durchführung einer wissenschaftlichen Erörterung der Stellungnahmen nicht erforderlich.

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Vorberichts überprüft. Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten wesentlichen Aspekte befindet sich im Kapitel „Kommentare“ des Abschlussberichts. Im Abschlussbericht sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der Abschlussbericht ist auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de veröffentlicht.

Anhang A Dokumentation der Stellungnahme

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A.1 Stellungnahmen von Privatpersonen	A 2
A.1.1 Jongen, Johannes	A 2

A.1 Stellungnahmen von Privatpersonen

A.1.1 Jongen, Johannes

Stellungnahme zum Vorbericht**Berichtnr: N24-01****Titel: Bestrahlung der Haut mit intensiv gepulstem Licht und
Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa im Stadium I und II
(Hurley Score)**

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Jongen, Johannes Dr. med.
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation:
<input checked="" type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Siehe angehängten Text

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
z. B. 3.4 (S.16)	<u>Anmerkung:</u> <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>
	<u>Anmerkung:</u> <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

Stellungnahme zu

Bestrahlung der Haut mit intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa im Stadium I und II (Hurley Score)

Projekt: N24-01 Version: 1.0 Stand: 27.11.2024

Col

Dieser Bericht wurde unter Beteiligung externer Sachverständiger erstellt. Externe

Sachverständige, die wissenschaftlichen Forschungsaufträge für das Institut bearbeiten, haben

gemäß § 139b Abs. 3 Satz 2 Sozialgesetzbuch – Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung „alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der

pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen“ offenzulegen. Das Institut hat von jedem der Sachverständigen ein ausgefülltes „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ erhalten. Die Angaben wurden von dem speziell für die Beurteilung der Interessenkonflikte eingerichteten Gremium des Instituts bewertet. Es wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit im Hinblick auf eine Bearbeitung des vorliegenden Auftrags gefährden.

Stellungnahme JJ: Das ist alles schön und gut, es gibt aber keine Transparenz. Es werden KEINE Namen genannt. Man muss annehmen, dass die Angaben zu den Interessenkonflikten korrekt sind.

Das Ziel der vorliegenden Untersuchung ist:

die Nutzenbewertung der Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht (IPL) und Radiofrequenz (RF) zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung im Vergleich zu einer Behandlung mit der alleinigen topischen Antibiotikabehandlung

Stellungnahme JJ: Das ist die deutsche Übersetzung der RELIEVE-Studie:

Aus dem Abstract:

The LAight® therapy (LENICURA, Germany) is performed by using a noninvasive device which is CE-approved for all degrees of severity of HS. It utilizes a combination of radiofrequency (RF) and intense pulsed light (IPL). The results of the primary endpoint analysis of period A of the RELIEVE study showed that a combined therapy with LAight® and topical clindamycin 1% solution reduced disease severity and improved quality of life significantly more effectively than clindamycin alone.

Fazit

Auf Basis einer hochwertigen Studie lässt sich endpunktübergreifend ein Hinweis auf einen

höheren Nutzen der Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus IPL und RF zusätzlich zur

topischen Antibiotikabehandlung im Vergleich zu einer Behandlung mit der alleinigen topischen Antibiotikabehandlung bei Patientinnen und Patienten mit HS/AI im Stadium I und II ableiten.

Stellungnahme JJ: Auf Basis EINER (in Worten EINER) Studie mit insgesamt 88 Patienten (Periode A) und 78 Patienten (Periode B).

Seite 10: Aufgrund der **extremen histologischen** Ausprägung der zu bewertender Indikation wurde

dieser Einfluss jedoch als vernachlässigbar eingeschätzt,

Stellungnahme JJ: Verstehe ich nicht.

Damit ergibt sich für den Endpunkt Therapieansprechen (Schwere der Erkrankung) ein **Hinweis auf einen höheren Nutzen** der kombinierten Hautbestrahlung mit IPL und RF zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung im Vergleich zur alleinigen topischen Antibiotikabehandlung.

Es ergibt sich damit für den Endpunkt Angstsymptomatik und depressive Symptomatik **kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen** oder höheren Schaden der kombinierten Hautbestrahlung mit IPL und RF zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung im Vergleich zur alleinigen Antibiotikabehandlung.

Daher ergibt sich für den Endpunkt Schmerzen **kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen** oder höheren Schaden..

Chirurgische Interventionen: Zu diesem Endpunkt wurden in der eingeschlossenen Studie keine Ergebnisse berichtet.

Daher ergibt sich **für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen** oder höheren Schaden

Hinsichtlich der Nebenwirkungen zeigt sich zusammenfassend für UEs ein Anhaltspunkt für einen höheren Schaden der kombinierten Hautbestrahlung mit IPL und RF zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung im Vergleich zu einer Behandlung mit der alleinigen topischen Antibiotikabehandlung.

Bewertung des Umfangs unpublizierter Daten

Es wurde **keine relevante Studie ohne berichtete Ergebnisse identifiziert**. Daher ergab sich keine Einschränkung der Aussagesicherheit bei der vorliegenden Nutzenbewertung.

Stellungnahme JJ: Was ist mit dem Paper Lyons et al. Safety and Efficacy of..... J Drugs Dermatology. 2022??

In die Bearbeitung des Projekts wurden **externe Sachverständige** eingebunden.

Stellungnahme JJ: Transparenz?

Am 07.06.2024 wurden Betroffene konsultiert, um im Rahmen der Projektbearbeitung einen Eindruck davon zu gewinnen, wie Patientinnen und Patienten (oder ihre Angehörigen) die Erkrankung erleben, welche Therapieerfahrungen sie gemacht haben und was sie sich von einer Behandlung wünschen.

Stellungnahme JJ: PROMs abzufragen ist super, es werden aber keine PROMs berichtet!

Die Reduzierung bzw. Vermeidung von chirurgischen Interventionen wurde nach der Einbindung der Betroffenen explizit als weiterer patientenrelevanter Endpunkt aufgeführt.

Stellungnahme JJ: PROMs abzufragen ist super, es werden aber keine PROMs berichtet!

A2.1.4 Studientypen

RCTs sind, sofern sie methodisch adäquat und der jeweiligen Fragestellung angemessen durchgeführt wurden, mit der geringsten Ergebnisunsicherheit behaftet. **Sie liefern** daher die zuverlässigsten Ergebnisse für die Bewertung des Nutzens einer medizinischen Intervention. Für alle in Abschnitt A2.1.2 genannten Interventionen und alle in A2.1.3 genannten Endpunkte ist eine Evaluation im Rahmen von **RCTs** möglich und praktisch durchführbar. Für den zu erstellenden Bericht werden daher **RCTs** als relevante wissenschaftliche Literatur in die Nutzenbewertung einfließen.

Stellungnahme JJ: Es ist die Rede von RCTs (=PLURAL), in diesem Fall wurde nur EINE (in Worten EINE) RCT gefunden.

A2.2 Informationsbeschaffung

Herstellieranfragen

Die Herstellieranfragen ermöglichen den Überblick über alle von Herstellern durchgeführten Studien unabhängig vom Publikationsstatus. Für potenziell relevante Studien aus den Herstellerangaben werden vollständige Studienunterlagen (i. d. R. vollständige Studienberichte) angefordert und in die Bewertung einbezogen. Alle Informationen zur Methodik und zu Ergebnissen, die in die Nutzenbewertung eingehen, werden im Bericht des IQWiG veröffentlicht. Angefragt wird folgender Hersteller:

- LENICURA GmbH

Stellungnahme JJ: Was ist mit dem Paper Lyons et al. Safety and Efficacy of..... J Drugs Dermatology. 2022??, diese Studie wurde auch von Lenicura unterstützt.

Abbildung 1: Ergebnis der umfassenden Informationsbeschaffung aus den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion

Stellungnahme JJ: 2 relevante Publikationen, 1 relevante Studie

A3.1.1.3 Herstellieranfragen

Der Hersteller LENICURA GmbH unterschrieb die Vereinbarung zur Regelung der vollständigen

Informationsübermittlung. Aus den übermittelten Dokumenten wurden keine unpublizierten relevanten Studien beziehungsweise Dokumente identifiziert.

Stellungnahme JJ: Was ist mit dem Paper Lyons et al. Safety and Efficacy of..... J Drugs Dermatology. 2022??, diese Studie wurde auch von Lenicura unterstützt.

Tabelle 6: Übersicht über Autorenanfragen

Lyons 2022 [30,31] : KEIN Antwort eingegangen.

Stellungnahme JJ: Komisch, da Lenicura diese Studie unterstützt hat und sich angeblich bereit erklärt hat, alle Daten zur Verfügung zu stellen.

A6.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten

1. Becker M, Lichterfeld-Kottner A. LAight-Therapie bei Akne inversa (Hidradenitis suppurativa) [online]. 2024 [Zugriff: 17.10.2024]. URL: https://mdbund.de/fileadmin/dokumente/Publikationen/GKV/Methodik/LAight_Gutachten_MD_Bund_240222.pdf.

Stellungnahme JJ: Viele Textpassagen aus Becker et al. kommen mir sehr bekannt vor. Hier ist schon von der MD eine entsprechende „Bewertung“ durchgeführt worden, die dann Anlass war zu der Anfrage beim G-BA.

Auch hier: „Das Gutachten wurde darüber hinaus von einem externen Sachverständigen mit klinischer Expertise gereviewt.“

Externe Sachverständige haben alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen offenzulegen. Der Medizinische Dienst Bund hat ein ausgefülltes „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ erhalten. Es wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit im Hinblick auf eine Bearbeitung des vorliegenden Auftrags gefährden.

Für die Inhalte des Gutachtens ist allein der Medizinische Dienst Bund verantwortlich.“

Viel „Copy and Paste“. Es werden keine Namen von externen Sachverständigen und deren Interessenkonflikten genannt. Frau Becker selbst gibt auch keine Interessenkonflikt an.

Laser and intense pulsed light in the treatment of hidradenitis suppurativa

Ditte Marie L. Saunte, MDa,b,*, Gregor B.E. Jemec, MDa,

A total of 724 articles were screened, but only 17 studies qualified for inclusion (IPL (n = 4), Nd:YAG (n = 6), CO2 laser (n = 6), and intralesional treatment (n = 2). The majority of the studies had a low (n = 10) or moderate (n = 7) evidence level. Treatment effect was noticed in studies using IPL and Nd:YAG (hair reduction). CO2 laser was used for surgery with a success rate ranging from 70.7% to 96.7%. CO2 laser is useful for surgery of stationary HS lesions, but it is difficult to draw a conclusion on the use of IPL and Nd:YAG (hair reduction) as the studies were too heterogeneous to perform a meta-analysis.

Stellungnahme JJ:

Eine sehr dünne „Beweislage“ für „einen Hinweis auf einen höheren Nutzen der Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus IPL und RF zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung

im Vergleich zu einer Behandlung mit der alleinigen topischen Antibiotikabehandlung bei Patientinnen und Patienten mit HS/AI im Stadium I und II ableiten.“

EINE Deutsche Studie

- a. mit 88 bzw. 78 Patienten
- b. aus Zentren, in denen die Therapie schon eingesetzt wurde
- c. unterstützt vom Herstellerfirma
- d. NICHT unterstützt von Studien, die im Ausland durchgeführt wurde
- e. Eine amerikanische Studie, auch unterstützt von der Herstellerfirma, konnte die positive Ergebnisse in deren Patientengut NICHT bestätigen. Diese Studie wurde nicht berücksichtigt, da angeblich die Autoren keine Antwort auf die Gutachter gaben.