



Anlage 2 zur Zusammenfassenden Dokumentation / Abschlussbericht

Beratungsverfahren Veranlasste Leistungen

Änderung der Heilmittel-Richtlinie: Behandlung von eingewachsenen Nägeln mittels Nagelkorrekturspangen durch Podologinnen und Podologen

Auswertung der Stellungnahmen

Stand: 17.02.2022

Unterausschuss Veranlasste Leistungen
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

Inhalt

A.	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen aus dem erstem Stellungnahmeverfahren (23. JUNI 2021).....	5
I.	Allgemeine oder übergreifende Stellungnahmen.....	5
II.	Stellungnahmen zum Richtlinienentext.....	7
a)	Stellungnahmen zu § 28 Absatz 1 und 2	7
b)	Stellungnahmen zu § 28 Absatz 3 („Kontraindikationen“).....	29
c)	Stellungnahmen zu § 28a Absatz 1 (Inhalt der podologischen Nagelspannenbehandlung)	42
d)	Stellungnahmen zu § 28a Absatz 2 (Inhalt der podologischen Nagelspannenbehandlung)	45
III.	Stellungnahmen zum Heilmittelkatalog (Zweiter Teil der HeilM-RL)	49
a)	Zur Diagnosegruppe (siehe auch Ausführungen zu § 28 Absatz 1)	49
b)	Zur Leitsymptomatik.....	50
c)	Zur Höchstmenge je Verordnung.....	51
d)	Zur orientierenden Behandlungsmenge i.V.m. § 7 Absatz 2 (Vorschlag GKV-SV)	52
e)	Zur Frequenzempfehlung.....	54
IV.	Eingaben zu den Tragenden Gründen.....	57
a)	Zu Eckpunkte der Entscheidung	57
B.	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen aus dem zweiten Stellungnahmeverfahren (8. Dezember 2021)	61
I.	Allgemeine oder übergreifende Stellungnahmen.....	61
II.	Stellungnahmen zum Richtlinienentext.....	71
a)	Stellungnahmen zu § 28 Behandlungsziel und Verordnungsvoraussetzungen	71
b)	Stellungnahmen zu § 28a Zusammenarbeit und Qualitätssicherung	75
III.	Stellungnahmen zum Heilmittelkatalog (Zweiter Teil der HeilM-RL)	86
a)	UI 1	86

b)	UI 2	89
IV.	Eingaben zu den Tragenden Gründen.....	94
a)	Zu 2.2 – Änderungen im zweiten Teil der Richtlinie (Heilmittelkatalog)	94
V.	Eingaben außerhalb des Stellungnahmeverfahrens	96

A. Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen aus dem erstem Stellungnahmeverfahren (23. JUNI 2021)**I. Allgemeine oder übergreifende Stellungnahmen**

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme / Änderungs- vorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Be- schluss- entwurf
1.	Maren Bloß	<p>Ich freue mich das ich selber als Teil dieses Leistungserbringersystems sehe, dass sich hier eine adäquate Lösung abzeichnet.</p> <p>Die Spangenbehandlung ist ein wesentlicher und wichtiger Bereich dieses Berufs. Er ist maßgeblich, damit eine Therapie vollumfassend ausgeführt werden kann.</p> <p>Für mehr als 70% der Patienten derer, die einen genetisch bedingten Convolutus haben, sind zwingend dauerhaft auf diese Hilfsmittel angewiesen. Ich habe gerade in den letzten 12-16 Monaten die Not der Patienten erlebt, als die Spangen aus der Abrechnung fielen. Ein für uns wichtiges Hilfsmittel war verschwunden.</p> <p>Ein Großteil konnte sich die Kosten nicht leisten und somit mussten die Spangentherapien unterbrochen werden</p> <p>Durch den Wegfall kam es zu nicht unerheblichen Problemen. Entzündungen waren die Folge, wiederkehrende chirurgische Eingriffe wurden plötzlich nötig. Dadurch kam es bei Patienten zu langfristigen Arbeitsausfällen. Einige der Patienten schnitten sich in der Not die Ecken selber raus um die wiederkehrenden Beschwerden zu mildern. Auch das hat katastrophale Folgen. Durch das unsachgemäße Wegschneiden kommen die Patienten im Anschluss mit Entzündungen als Notfall in die Praxis, aber ohne diese Hilfsmittel sind wir machtlos.</p>		Kenntnisnahme	keine
2.	VLLP	Aus Sicht des VLLP e.V. bedarf es einer Änderung der HeilM-RL vor allem in folgenden zentralen Punkten:		Kenntnisnahme Würdigung siehe lfd. Nr. 6	keine

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme / Änderungs- vorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Be- schluss- entwurf
		<ul style="list-style-type: none"> ● Die Behandlung eines „Unguis incarnatus“ mit Nagelkorrekturspangen durch Podologinnen und Podologen sollte unabhängig von Stadieneinteilungen erfolgen. ● Ausschließlich Podologinnen und Podologen sollten Orthonyxiemaßnahmen durchführen. 	Zukünftig sehen wir die Therapie des Unguis incarnatus durch Podologinnen und Podologen unabhängig vom Heilmittel „Nagelkorrekturspange“.		
3.	VDP und Bundesverband für Podologie e.V.	Der Beschlussentwurf wendet verschiedene Begrifflichkeiten für dieselbe Sache an. Wir bitten um eine Verständigung auf jeweils einen durchgängig anzuwendenden Begriff und unterbreiten folgenden Vorschlag: a) „Nagelspange“ für alle Nagelkorrektursysteme, die die Behandlungszielvorgaben des § 28 Abs. 1 des Beschlussentwurfes erfüllen und b) „Nagelspangentherapie“ für die Beschreibung des Heilmittels.		<p>Zu a) Der Begriff Nagelkorrekturspange beschreibt deutlicher das Ziel der Behandlung. Es erfolgt daher keine Änderung.</p> <p>Zu b) Der Begriff „Nagelspangenbehandlung“ beschreibt ausreichend präzise, dass im Therapiekonzept eine Behandlung des Unguis Incarnatus mittels Nagelkorrekturspange im Kontext der Heilmittel-Richtlinie eingesetzt wird. Es erfolgt daher keine Änderung.</p>	keine

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
4.	BED	Wir begrüßen ausdrücklich die Ermöglichung der Spangenbehandlungen für die podologische Heilmittelversorgung. Dies ist ein wichtiger und überfälliger Schritt für eine bessere Versorgung der Patientinnen und Patienten.		Kenntnisnahme	keine

II. Stellungnahmen zum Richtlinienentwurf

a) Stellungnahmen zu § 28 Absatz 1 und 2

a. Zur Stadieneinteilung

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
5.	Dr. Wunderlich	2.1.2 §28 (1): ...Die Behandlung des Unguis incarnatus im Stadium 2 und 3 ist eine ärztliche Leistung. Der Arzt/die Ärztin kann nach Behandlung der akuten oder chronischen Infektion mit dem Ziel der Rezidivprophylaxe und der konservativen nagelerhaltenden Therapie die podologi-	Nach lokaler und ggfs. systemischer Therapie eines Weichgewebsinfekts im Rahmen des eingewachsenen Nagels muss die Ursache des Einwachsens beseitigt werden. Dazu gehört u.a. die Kontrolle, ggfs. der Wechsel des zu engen Schuhwerks, die Beratung zu Nagelschnitt und -pflege und das Anheben der seitlichen Nagelplatte durch Nagelkorrekturspangenbehandlung. Dies sollte Betroffenen mit chronisch- rezidivierend einwachsenden Nägeln nicht vorenthalten werden.	Zustimmung, sofern der entzündliche Weichgewebeinfekt ärztlich behandelt worden ist, kann nach Abklingen der Infektion und Vorliegen eines Stadiums I eine Nagelspangenbehandlung auch als veranlasste	keine

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
		sche Behandlung, z.B. mit Nagelkorrekturspangen verordnen.		Leistung durch Podologinnen und Podologen durchgeführt werden. Siehe ergänzend Hinweis unter Nummer 6	
6.	VLLP	<p>Beschlussentwurf § 28 Abs. 1 Satz 3</p> <p><i>Die Behandlung des Unguis incarnatus in Stadium 2 und Stadium 3 ist eine ärztliche Leistung und darf nicht durch Podologinnen und Podologen erbracht werden.</i></p> <p>Wir plädieren für die Streichung des Arztvorbehaltes in den Stadien 2 und 3.</p>	<p>Wir plädieren für die Streichung des Arztvorbehaltes in den Stadien 2 und 3.</p> <p>Podologinnen und Podologen sollten Nagelkorrekturmaßnahmen durchführen dürfen.</p> <p>Wir sind für eine Behandlung ohne die Nennung von Stadien (oder in allen drei Stadien), so wie sie bereits heute in Kooperation mit einem zuweisenden Arzt/Ärztin oder von sektoralen Heilpraktikern auf dem Gebiet der Podologie erfolgreich durchgeführt wird.</p> <p>Die Behandlung in einem vernetzten Team von Patienten, Arzt und Podologe soll zu jedem Zeitpunkt zum Vorteil des Patienten möglich sein. Konservative Behandlungsmethoden sollten vollumfänglich ausgeschöpft werden.</p> <p>Podologinnen und Podologen sind die einzige hinreichend qualifizierte Berufsgruppe, die staatlich anerkanntes Wissen zur Behandlung des Unguis incarnatus mit Nagelspangentherapie erwirbt und darüber nachweislich eine Prüfung ablegt.</p>	<p>Aufgrund der Hinweise zum Stadium 2 und 3 erfolgt eine Überarbeitung des Beschlussentwurfs. Die neu gefasste Regelung wird in einem erneutem Stellungnahmeverfahren den Stellungnehmern zur Bewertung übersandt.</p>	<p>Anpassung des BE – erneutes SNV erforderlich</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
			<p>Wir sehen eine Gefahr darin, Patienten die Behandlung durch Podologen in höheren Stadien zu verwehren:</p> <p>Gerade Risikogruppen wie Kinder und Jugendliche oder Personen mit Neuropathie, Wundheilungsstörungen und reduziertem Allgemeinzustand profitieren sehr von einer konservativen Behandlung.</p> <p>Arztpraxen sind technisch nicht auf die Behandlung von filigranen Nagelerkrankungen ausgelegt, was unabhängig von der Sachkenntnis des Arztes/der Ärztin zu einer Verschlechterung der Behandlungsqualität führen muss. Zudem haben Podologen und Podologinnen den „Feinmotorikvorteil“, der durch mehrjährige Übung während der Ausbildung und den täglichen Umgang mit komplizierten Nagelverhältnissen geschult wird.</p>		
7.	VLLP	<p>Tragende Gründe zum Beschluss Zu Absatz 1 (4. Absatz)</p> <p><i>„Im Stadium 1, 2 und 3 ist die Nagelspannenbehandlung auch durch Podologinnen und Podologen erbringbar, [...].“</i></p> <p><u>Soll geändert werden in:</u></p> <p>Die Nagelspannenbehandlung ist durch Podologinnen und Podologen erbringbar.</p>	<p>Wir sprechen uns klar für einen Behandlungsvorbehalt von Nagelkorrekturspannenbehandlungen durch Podologinnen und Podologen aus.</p> <p>Durch den fehlenden Qualifikationsnachweis anderer Berufsgruppen betrachten wir ausschließlich Podologinnen und Podologen als hinreichend qualifiziert für die Ausführung der Orthonyxiebehandlung in Deutschland.</p> <p>Wir sehen Podologinnen und Podologen als kompetent und gut qualifiziert an, um in allen Stadien</p>	<p>Kenntnisnahme</p> <p>Siehe auch lfd. Nr. 6</p> <p>Die Tragenden Gründe sind nicht Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens.</p>	keine

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
			<p>tätig zu werden und Nagelkorrekturmaßnahmen anzuwenden.</p> <p>Die Formulierung „auch“ grenzt nicht klar ab, wer noch gemeint sein könnte, und ist zu streichen. Das Einsetzen nur in Stadium 1 begrenzt die Anwendung auf einen nicht klar definierten Präventivbereich, und schließt die erfolgreiche konservative Nagelkorrekturbehandlung schwerer Fälle in Zukunft kategorisch aus.</p> <p>Begründung:</p> <p>Es gibt keine Alternative zur Podologin/zum Podologen als Behandler. In Deutschland erwirbt nur ein Podologe/eine Podologin die Kompetenz und Qualifikation zur Orthonyxietherapie.</p> <p>Medizinisches Fachpersonal kann sich die Technik der Nagelkorrektur im Selbstlernverfahren aneignen, hat aber bzgl. Orthonyxie keinen nachgewiesenen qualifizierten Bildungsweg beschritten und mit einem Examen abgeschlossen.</p> <p>Das Lernen der Orthonyxie in der Podologieausbildung dauert zwischen 1,5 und 3 Jahren, was für die manuelle Geschicklichkeit von Vorteil ist, bevor die Leistung im Anschluss dann „in echt“ erbracht wird. Während der Ausbildung existieren pädagogisch-didaktische Lernwege, regelmäßiges Feedback und Praxisanleitung, nachgewiesene Schulungen im</p>		

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
			<p>Handling und mehrfache Beurteilungen (Benotungen). Dies alles ist im Selbstlernverfahren und in „Kursen“ mit einem Umfang von wenigen Stunden nicht leistbar.</p> <p>In der Podologieausbildung werden zudem vielfältige Materialien zur Nagelkorrektur vermittelt (aktuell 15 verschiedene Möglichkeiten), und Behandlungsalternativen gelehrt. die wir in der Stellungnahme 2020 ab Seite 4 benannt haben. (Antwort des VLLP auf die Anfrage des Gemeinsamen Bundesausschuss zum Thema Orthonyxiespangen im Unterricht an Podologieschulen, 10.08.2020)</p> <p>Podologinnen und Podologen sind unabhängig von der Orthonyxie in Behandlungstechniken zur Entfernung und Nachbehandlung eines eingewachsenen Nagels geschult (PodAPrV Anlage 1 Punkte 13.3.7, 13.4.1, 14.4.3, 15.3.1, 15.3.7, 15.5, 15.7 zzgl. Praxiseinsätze). Sie sind routiniert im Handling komplizierter Nägel. Ein Aufheben der Begrenzung auf ein bestimmtes Stadium ist deswegen nicht nachvollziehbar. Es gibt keine andere Berufsgruppe, die nachweislich hinreichend qualifiziert ist in der Behandlung aller Ausprägungen eines Unguis incarnatus. Im Examen müssen mindestens zwei Fußbehandlungen mit Nagelbearbeitung durchgeführt werden, wobei Handhabung, Schnitttechnik und Beratungsqualität benotet werden.</p>		

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
			<p>Podologinnen und Podologen halten die benötigten Spezialinstrumente für eine schonende Behandlung vor, die Praxisausstattung (Liege, Lupe, Licht etc.) ist genau auf diesen Zweck ausgerichtet.</p> <p>Sie arbeiten unter gesetzlich geregelten, hohen hygienischen Standards zur Instrumentenaufbereitung und Hygiene des Arbeitsumfeldes.</p> <p>Podologinnen und Podologen haben gelernt kompetente Entscheidungen zu treffen, wann Behandlungen wegen auftretender Komplikationen unter- oder abgebrochen werden sollten. Sie wenden aktuell die schonendsten konservativen Methoden an.</p> <p>Fazit:</p> <p>Keine andere Berufsgruppe kann staatlich geregelte Ausbildungszeiten und -inhalte zum Unguis incarnatus und dessen Behandlungstechniken vorweisen. Die technische Ausstattung einer Podologiepraxis ist auf die Behandlung eingewachsener Nägel spezialisiert. Ohne bestandene praktische Prüfung und Orthonyxieprüfung ist ein Führen der Berufsbezeichnung „Podologin/Podologe“ nicht möglich.</p> <p>Sollen Patientinnen und Patienten die bestmögliche Behandlungsqualität durch Orthonyxie erhalten, ist</p>		

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
			in Deutschland aktuell nur der Podologe/die Podologin hinreichend qualifiziert.		
8.	Dr. Hochlenert	Versorgung mit Nagelspange auch im Stadium 2	Im Stadium 2 ist eine konservative Therapie möglich und die Nagelkorrekturspange ist der effektivste Teil der konservativen Möglichkeiten. Das in den Tragenden Gründen zitierte Cochrane-Review beschreibt: <i>“Non-surgical interventions are most likely to be of use when the ingrowing toenail is at a mild or moderate stage of development (stage I and stage II)”</i> . Mir sind keine Studien Behandlung mit Nagelspangen bekannt, die den Einschluss auf das Stadium 1 begrenzen, dagegen mehrere, die das nicht tun (Marquez-Reina et al. 2020; Kruijff et al. 2008; Wang et al. 2020). Die Begrenzung auf das Stadium 1 ist nicht mit objektiven Kriterien begründbar. Es ist aus meiner Erfahrung auch nicht sinnvoll, weil sich viele Patienten erst im Stadium 2 in Behandlung begeben.	Siehe lfd. Nr. 6 Hinsichtlich der Studien noch folgende Anmerkungen: In diesem zitierten Cochrane review (Eekhof JA, Van Wijk B, Knuistingh Neven A, van der Wouden JC. Interventions for ingrowing toenails. Cochrane Database Syst Rev 2012; (4): CD001541.) werden die Leistungserbringenden nicht weiter beschrieben. Daher ist eine Übertragung der Nagelspangentherapie bei einem Unguis incarnatus über das Stadium 1 auf Basis der Literaturrecherche nicht möglich.	keine

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
9.	Dr. Hochlenert	Versorgung mit Nagelspange auch im Stadium 3	Auch Betroffene im Stadium 3 können studienbelegt (Wang et al. 2020)regelmäßig erfolgreich mit einer Nagelspange behandelt werden. Das entspricht auch meiner Erfahrung. Die interindividuellen Unterschiede sowohl der Schmerzen als auch der Präferenz der Patienten ist sehr groß. Auch die Möglichkeit der ärztlichen Begleitung dieser Behandlung ist unterschiedlich. Daher halte ich eine individuelle Abwägung durch die/den verordnende/n Arzt/Ärztin für wichtig und die Möglichkeit, die Behandlung durch Podologen auch für Patienten im Stadium 3 zu verordnen, für angemessen.	Siehe lfd. Nr. 6	keine
10.	ZFD („podo deutschland“) und SHV	[Hinweis GF, siehe hierzu auch lfd Nr. 20] [...] Eine strenge Einteilung nach Stadien ist u.U. kontraproduktiv , zumal nicht ersichtlich ist, ob es sich um die Einteilung der Stadien von Scholz oder von Mozena handelt.		siehe lfd. Nr. 6	keine
11.	VDB	[Hinweis GF, siehe hierzu auch lfd Nr. 20] [...] Eine Entscheidung nach Stadien ist u.U. kontraproduktiv, es ist nicht ersichtlich, ob es sich um die Einteilung der Stadien von Scholz oder von Mozena handelt.		Kenntnisnahme Siehe lfd. Nr. 6	Keine
12.	VLLP	Beschlussentwurf § 28 Abs. 2, Satz 2: „Dies beinhaltet, dass der Nagel beginnt, seitlich in die Haut einzuwachsen. Die umliegende Haut ohne Hautdefekte kann typische Entzündungszeichen	Eine Unklarheit für den verordnenden Arzt darüber, ob ein in das Weichteilgewebe eingedrungener Nagel bereits eingewachsen ist oder nicht, und wenn ja, ob dieser dann „invasiv und blutig“ entfernt werden darf und soll, ist vorprogrammiert! Eine invasive Arbeitsweise zur Behandlung des Unguis incarnatus über Stadium 0 Wagner/Armstrong	Die Formulierung „beginnt seitlich in die Haut einzuwachsen“ ist der Definition des Stadium 1 der in der Heil-	Keine

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
		<p>wie Rötung oder Schwellung aufweisen und schmerzhaft sein.“</p> <p>Die Begrifflichkeit „Beginnt ...einzuwachsen. (...) beginnt...sich zu entzünden.“ Ist aus unserer Sicht zu unkonkret und sollte durch „der Nagel ist in die Haut eingewachsen; die Haut schmerzt und ist entzündet.“ ersetzt werden.</p>	<p>hinaus durch Podologen bewirkt eine risikoarme Entlastung für den Patienten. Hinreichende Gründe sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Podologinnen und Podologen besitzen geeignete und spezialisierte Instrumente und eine geeignete Arbeitsumgebung (Lupe, Beleuchtung, Sondierinstrumente, Eckenzangen, Splitterpinzetten) • Die Instrumente sind nach aktuellen Hygienestandards steril aufbereitet. Podologinnen und Podologen sind sachkundig in der Aufbereitung ihrer Instrumenten nach MPBetreibV §5 und §8. • Wundantiseptika gehören zum Behandlungsstandard • Podologen lernen in der Ausbildung, tiefliegende Nagelspäne sachkundig zu entfernen. • Durch ein geschultes Handling bei der Behandlung reduzieren sich Folgekomplikationen (z.B. durch stehengelassene Nagelteile oder Weichteilreizungen und -verletzungen). <p>Die Wundbehandlung über Stadium 0 hinaus ist in Kooperation mit einem Arzt/einer Ärztin für Podologinnen und Podologen mit der Weiterbildung Wundexpert*in/Wundmanager*in oder Pflegetherapeut*in chronische Wunden bereits möglich, und trägt maßgeblich zur Patientenversorgung bei.</p>	<p>mittel-Richtlinie verwendeten Stadieneinteilung entnommen Zur Graduierung der unterschiedlichen Schweregrade eines Unguis incarnatus gibt es verschiedene Klassifikationen, welche eine Einteilung in Stadien vornehmen. Eine verbindlich zu verwendende Klassifikation existiert nicht.</p> <p>In der Heilmittel-Richtlinie wurde sowohl bzgl. der Podoogischen Therapie bei Fußschädigungen durch Diabetes mellitus (diabetisches Fußsyndrom) und vergleichbaren Schädigungen gemäß § 27 als auch der Podologischen Therapie bei Unguis incarnatus Stadium 1 gemäß § 28</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
				<p>eine dreiteilige Stadieneinteilung verwendet. Quelle:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eekhof JA, Van Wijk B, Knuistingh Neven A, van der Wouden JC. Interventions for ingrowing toenails. Cochrane Database Syst Rev 2012; (4): CD001541. Seiten 4 und 5; - DeLauro NM, DeLauro TM. Onychocryptosis. Clinics in Podiatric Medicine and Surgery 2004; 21(4):617-30. Seiten 620-621 <p>Diese dreiteilige Stadieneinteilung bietet eine gute Übersichtlichkeit und klinisch-therapeutisch relevante Diskriminierung mit eitriger und die</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
				<p>Hautbarriere durchbrechender Entzündung („nässend“) ab Stadium 2.</p> <p>Die Formulierung „beginnt seitlich in die Haut einzuwachsen“ impliziert, dass neben einem eingewachsenen Nagel als Istzustand auch ein früherer Krankheitsbeginn eine podologische Behandlung mittels Nagelkorrekturspange auslösen kann und trägt insofern zu einer größeren Klarheit für die Verordner bei.</p> <p>Die ärztliche Entscheidung zu eventuell zusätzlich erforderlichen invasiven Therapiemaßnahmen oder ein medizinisch erforderli-</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
				<p>cher Wechsel auf chirurgische Maßnahmen ist hiervon unabhängig.</p> <p>Die Klassifikation nach Wagner bezieht sich ausschließlich auf das diabetische Fußsyndrom. Die klinische Analogie des Wagner Stadium 0 zum Stadium 1 beim Unguis incarnatus ist die geschlossene Wunde ohne Hautdefekt</p>	
13.	VLLP	<p>Tragende Gründe zum Beschluss zu § 28 Zu Absatz 1 (S. 4 - 1. Bullet point)</p> <p>Stadium 1: „Der Nagel beginnt seitlich in die Haut einzuwachsen. Die Haut schmerzt und beginnt sich zu entzünden.“</p> <p>Der Nagel ist in die Haut eingewachsen; die Haut schmerzt und ist entzündet.</p>	<p>Diese Formulierung steht im inhaltlichen Widerspruch zu der regulären, nicht-invasiven Arbeitsweise. Podologinnen und Podologen dürfen Pat. mit Heilmittelverordnung laut Leistungsbeschreibung im Stadium 0 Wagner/ Armstrong bzw. an intakter Haut tätig sein (Anlage 1: Leistungsbeschreibung i. d. F. vom 30.11.2020 zum Vertag nach § 125 Absatz 1 SGB V für Podologie i. d. F. vom 30.11.2020, ab S. 6). Gleichzeitig liegt per Definition beim Unguis incarnatus (im Gegensatz zum Unguis convolutus) eine Perforation der Haut durch Nagelteile vor, die invasiv in das Gewebe eingedrungen sind und durch das Entfernen des Nagels aus dem Weichteil entlastet werden müssen. Auch eine beginnende Wunde</p>	<p>Kenntnisnahme</p> <p>siehe lfd. Nr. 12</p>	siehe lfd. Nr. 12

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
			ist eine Wunde, und sollte klar benannt werden, um Fehlinterpretationen auszuschließen.		
14.	Dr. med. Norbert Scholz	Unter Punkt 8 der Richtlinienänderung wird das Stadium 1-3 des Unguis incarnatus genannt. Hier wird nicht angegeben, auf welche Stadieneinteilung Sie sich berufen. Da es verschiedene Einteilungen, zum Teil von Podologen gibt, sollte angegeben werden, auf welche Quelle sich die Einteilung bezieht.	<p>Carl Emmert, dessen therapeutisches Vorgehen zumindest in Deutschland am meisten als chirurgische Therapie genannt wird, hat drei Stadien des Unguis incarnatus vorgeschlagen (Emmert C (1869) (siehe: Zur Behandlung des eingewachsenen Nagels. Arch Klin Chir 11:266-277; S. Rammelt, R. Grass und H. Zweig):</p> <p>Stadium I</p> <p>Die den Nagel bedeckenden Weichteile sind durch den seitlichen Druck nur „gereizt und entzündet“, also „geröthet, geschwollen und empfindlich“ (Schreibweise aus dem Originaltext übernommen).</p> <p>Stadium II</p> <p>Es kommt zu einer nicht heilenden Lazeration (Zerreißen) der Tiefen Weichteile mit einem echten hypertrophen Überlappen des Nagelwalles durch „warzenartige und schwammige Granulationen“. In diesem Stadium sind die seitlichen Zehenweichteile ausgesprochen berührungsempfindlich, es entsteht eine zunehmend trübe Sekretion.</p> <p>Stadium III</p> <p>Bei ausbleibender Therapie kommt es schließlich im Grad III zu tiefen Ulzerationen und einer putriden (eitrigen) Entzündung des Nagelbettes, durch wel-</p>	<p>Kenntnisnahme</p> <p>Siehe auch lfd. Nr. 6 und Nr. 12</p>	Siehe auch Nr. 6 und Nr. 12

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
			che „der ganze vordere Theil der Zehe in einen Zustand entzündlicher Reizung und Schwellung gelangt“. Es bildet sich ein überschießendes Granulationsgewebe, das komplett über den Nagelrand ragt, um es nochmals in Emmerts Worten zu sagen: „eine wulstige, mehr oder weniger unförmliche Masse, in welcher tief der Nagelrand steckt		
15.	VLLP	<p>Tragende Gründe zum Beschluss § 28 Zu Absatz 1 (Abs. 1 auf Seite 4)</p> <p><i>„Das Krankheitsbild des Unguis incarnatus wird in Abhängigkeit vom Ausmaß und der Schädigung des umgebenen Gewebes in verschiedene Stadien/Schweregrade gegliedert. In der Fachliteratur wird der Unguis incarnatus in drei Stadien unterteilt 2,3:“</i></p> <p>Es gibt in Deutschland keine Leitlinie, in der Stadien zum Unguis incarnatus vereinbart sind.</p> <p>Daher gibt es keinen Unterrichtsstandard an deutschen Podologieschulen, welche Stadieneinteilung unterrichtet wird.</p>	<p>Wir sehen keine Notwendigkeit für die Festlegung von Stadien, da Podologinnen und Podologen als hinreichend qualifizierte Berufsgruppe die Behandlung eines Unguis incarnatus mit einer Nagelkorrekturmaßnahme in jeder Ausprägung kompetent beurteilen und steuern können.</p> <p>In der Fachliteratur, die in Deutschland zur Verfügung steht, werden verschiedene Stadieneinteilungen genutzt, auf die wir in unserer Stellungnahme verwiesen haben.</p> <p>Gebäuchlich in der Ausbildung in Deutschland sind die Quellen Norbert Scholz „Lehrbuch und Bildatlas für die Podologie“ (Seite 452 ff.) mit 5 Stadien und Klaus Grünewald „Theorie der medizinischen Fußbehandlung“ S. 178 ohne Angabe von Stadien (beides Verlag Neuer Merkur). Die Vereinbarung auf drei Stadien erschwert aus unserer Sicht im Alltag eine individualisierte Behandlung, und wird der Komplexität des Krankheitsgeschehens nicht ausreichend gerecht (z.B. werden Schmerzen, Krümmung und Destruktion der Nagelplatte nicht betrachtet).</p>	Kenntnisnahme Siehe auch lfd. Nr. 6	Siehe auch Nr. 6

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
			Um konservative Methoden auszuschöpfen und nagelerhaltend zu arbeiten, brauchen wir eine Behandlung des Unguis incarnatus unabhängig von einer Stadieneinteilung, so wie sie bereits heute durch sektorale Heilpraktiker auf dem Gebiet der Podologie und in Delegation durch zuweisende Ärztinnen und Ärzte erfolgreich durchgeführt wird.		
16.	VLLP	<p>Tragende Gründe zum Beschluss Zu Absatz 1 (S. 4, 2. und 3. Bulletpoint)</p> <p>Stadium 2: Am Rand des eingewachsenen Nagels hat sich neues, entzündetes Gewebe (Granulationsgewebe) gebildet. Das Gewebe nässt und eitert.</p> <p>Stadium 3: Der betroffene Nagelbereich ist chronisch entzündet und eitert immer mal wieder. Das Granulationsgewebe wächst bereits über den Nagel.</p>	<p>Granulationsgewebe/Hypergranulationgewebe stellt eine Abwehrreaktion des Körpers auf den dauernden mechanischen Reiz durch den Nagel, seine Kante oder einen Span in der Nagelfalttasche und eine nicht abschließend verlaufende Wundheilung dar.</p> <p>Gerade in diesen Fällen kann ein entlastender Schnitt des Nagelspans, das Setzen einer Nagelkorrekturspange und das Einbringen von Tamponade zur Reizlinderung zwischen scharfer Nagelkante und Weichteilgewebe die entscheidende Verbesserung im Heilungsverlauf darstellen. Auch Entzündungszeichen reduzieren sich schnell, wenn der mechanische Auslöser ausgeschaltet wird.</p> <p>Insbesondere wenn der Zustand chronifiziert, ist das aus unserer Sicht kein Grund, konservative Maßnahmen durch Podologinnen und Podologen auszuschließen. Auch das Setzen einer Nagelkorrekturspange ist wirkungsvoll möglich und wird in der Re-</p>	<p>Kenntnisnahme</p> <p>Siehe auch lfd. Nr. 6</p> <p>Siehe auch lfd. Nr. 6</p>	Siehe auch Nr. 6

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
			<p>alität erfolgreich durch sektorale Heilpraktiker, Heilpraktiker und auch in Delegation mit dem zuweisenden Arzt/Ärztin durchgeführt.</p> <p>Podologische Maßnahmen sollten immer möglich sein, selbst wenn eine ärztliche / chirurgische Behandlung erfolgt, da sie den Heilungsverlauf maßgeblich unterstützen und verbessern (Tamponade, Reibungsschutz, Schuhkontrolle, Hautpflege).</p> <p>Ein kategorisches Ausschließen der Podologischen Therapie in den Stadien zwei und drei ist zum Nachteil der Patienten.</p>		
17.	VLLP	<p>Tragende Gründe zum Beschluss Zu Absatz 1 (S. 4, letzter Satz)</p> <p><i>„Vorrangiges Therapieziel der Nagelspannenbehandlung in Stadium 1 ist, das weitere Fortschreiten des Einwachsens in das umgebene Gewebe und damit einen Übergang in Stadium 2 oder 3 zu vermeiden.“</i></p> <p>Die Nennung von Stadien zur Definition eines Therapieziels soll entfallen.</p> <p>Das Ziel ist klar benannt im Beschlussentwurf § 28 (Abs. 1 Satz 2):</p>	<p>Oberste Priorität hat für die Patientinnen und Patienten die Regeneration und der Erhalt des Nagelorgans und der Zehenbeere und das Vermeiden von Krankschreibung und weiteren Risiken durch operative Eingriffe.</p>	<p>Kenntnisnahme</p> <p>Siehe auch Nr. 6</p>	<p>Siehe auch Nr. 6</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
		„Ziel ist die Förderung oder Wiederherstellung eines physiologischen Nagelwachstums und die Rückführung in die natürliche Nagelform, um ein Fortschreiten des Einwachsens in das umliegende Gewebe oder des Entzündungsprozesses zu verhindern.“			
18.	VLLP	<p>Tragende Gründe zum Beschluss Zu Absatz 4 (S. 10)</p> <p>„...ist eine ärztliche Leistung und kann nicht durch Podologinnen und Podologen erbracht werden.“</p> <p>Die Therapie des Unguis incarnatus ist eine podologische Leistung, und soll durch Podologinnen und Podologen erbracht werden.</p>	<p>Die Therapie des Unguis incarnatus ist in jedem Stadium (bzw. unabhängig vom Stadium) eine podologische Leistung, und soll durch Podologinnen und Podologen erbracht werden.</p> <p>Zur Verordnung weiterer begleitender Maßnahmen (z.B. Antibiotika) oder im Fall einer notwendigen Operation verweist der Podologe den Patienten an den behandelnden Arzt.</p> <p>Begründung:</p> <p>in den podologischen Praxen werden aktuell bereits Patienten in allen Stadien erfolgreich behandelt und dadurch operative Eingriffe verhindert. Podologinnen und Podologen sind die einzige hinreichend qualifizierte Berufsgruppe in Deutschland, und können aufgrund ihrer Ausbildung den Zustand eines Patienten beurteilen, Entscheidungen zur Behandlung treffen und die Behandlung durchführen. Ebenso können Sie einschätzen, wann eine Orthonyxiebehandlung nicht ratsam ist, und die ärztliche Behandlung notwendig ist.</p>	<p>Kenntnisnahme</p> <p>Siehe auch Nr. 6</p>	<p>Siehe auch Nr. 6</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
			Podologinnen und Podologen von der Befundung und Behandlung kategorisch auszuschließen schwächt das Ausreizen konservativer Möglichkeiten und reduziert die Behandlungsqualität.		

b. Zur Diagnosestellung

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
19.	Maren Bloß	<p>Diagnosestellung und Diagnoseerweiterung: In dem mir vorliegendem Vorschlag wird ausschließlich der ung. Incarnatus zur Diagnosestellung erwähnt.</p> <p>Dazu möchte ich folgende Ergänzung hinzufügen:</p> <p>Der ung. Incarnatus ist nur ein ursächlicher Faktor bei einwachsenden Nägeln. Ein weiterer Faktor ist der ung. Convolutus. Dieser Faktor hat gänzlich eine andere Ursache.</p>	<p>Der ung. Incarnatus ist ein einwachsender Nagel, der aufgrund von exogenen Faktoren entsteht. Hier ist es so, dass der Nagel durch Fremdeinwirkung sich in seiner Breite verjüngt. Der seitliche Nagelwall hat das Bestreben, sich an den verjüngten Nagelrand anzupassen.</p> <p>Der nun in seiner natürlichen Breite wachsende Nagel, schiebt sich somit direkt in den davorliegenden Nagelwall.</p> <p>Ein ung. Incarnatus muss nicht zwingend eine übermäßige Konvexität der transversalen Krümmung aufweisen. Häufig sind die Nagelplatten bei einem ung. Incarnatus angemessen gekrümmt. Die Beschwerden werden nicht durch die Krümmung ausgelöst.</p>	Die Indikation eines ung. Convolutus ist nicht vom aktuellen Beratungsauftrag erfasst (siehe Beschluss vom 20 Mai 2020 https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4294/2020-05-14_HeilM-RL_Nagelspannen_Einleitungs-Beratungsverfahren.pdf) da es sich hier um ein eigenständiges Krankheitsbild handelt, für das spezifische The-	keine

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
		<p>chengrundlage und daraus resultierend einen anderen Therapieverlauf.</p>	<p>Ursachen die zu einem ung. Incarnatus führen können, sind z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • falsches Schneiden • Drucktraumen, bei denen die Nagelplatte sich abgelöst hatte, • Erkrankungen, wie z.B. Mykosen, bei denen sich der Nagel durch Gesundung wieder in seiner ursprünglichen Form nachwächst, dieses aber durch die seitlichen Nagelwälle verhindert wird. <p>Bei einem ung. Incarnatus durch exogene Faktoren, ist ein Rezidivieren im Nachhinein sehr selten.</p> <p>Der ung. Convolutus ist ein sogenannter Rollnagel (Zangennagel).</p> <p>Die Ursachen unterteilen sich hier in exogene und genetische Faktoren.</p> <p>Wenn es sich um einen ung. Convolutus handelt, ist es sehr wahrscheinlich, dass eine rezidiv freie Heilung nicht möglich ist.</p> <p>Die Ursachen bei diesem Krankheitsbild sind unterschiedlich.</p> <p>Der ung. Convolutus besteht in seinem Krankheitsbild darin, dass er eine übermäßige Krümmung des konvexen Nagels aufweist. Die Beschwerden entstehen aus der Konvexität. Dies ist anders, als bei einem</p>	<p>rapiemaßnahmen erforderlich sind, kann es hier nicht berücksichtigt werden. Eine direkte Vergleichbarkeit mit dem unguis incarnatus ist daher nicht gegeben.</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Ex-perte	Stellungnahme / Änderungs-vorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschluss-ent-wurf
			<p>Incarantus, der durch eine Verschmälerung des Nagels entsteht. Ein Convolutus kann durchaus in schubartigen Problemen auftauchen.</p> <p>Es ist durchaus möglich am Anfang einer Therapie bei einem ung. Convolutus auch einen ung. Incarnatus zu haben, nämlich dann, wenn der Convolutus durch unsachgemäße Fremdeinwirkung zusätzlich auch noch verjüngt wurde. (Tütennagel)</p> <p>Ein ung. Convolutus der durch exogene Faktoren entsteht, hat am Ende der Therapie die Möglichkeit, seine Ursprungsform beizubehalten und nicht zu rezidivieren.</p> <p>Ursachen sind z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kompressionsstrümpfe (einer der häufigsten Verursacher), falsches Schuhwerk, Deformitäten der Zehen.... usw. <p>Bei genetischen Faktoren sieht dieses hingegen anders aus. Da die Forschung hier weiterhin diverse, zum Teil nicht klare Thesen verfolgt, z.B.: <i>die Studie (Clinical Evidence fort he Relationship between Nail Configuration and Mechanical Forces von Hitomi Sano, MD und Rei Ogawa MD, PhD).</i></p> <p>kann an der ursächlichen Behandlung derzeit nicht erfolgreich etwas getan werden.</p> <p>Es ist so, dass der Convolutus über die gesamte Breite der Nagelmatrix entsteht. Hier sind Operati-</p>		

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
			<p>onsverfahren aussichtslos. Ein genetischer Convolutus könnte noch während der Wundheilung auf der verkleinerten Fläche rezidivieren.</p> <p>Nach 25-jähriger Beobachtung und Betreuung von solchen Patienten mit genetisch bedingten Rollnägeln kann ich sagen, dass im Laufe von 20 Jahren ca. 90 % ein Rezidiv aufweisen. Die ist durch lückenlose Fallaufnahmen meinerseits zu belegen.</p> <p>In diesem Fall wird eine Orthonyxietherapie in der Regel ein dauerhafter Begleiter, der aber den betroffenen Patienten ein schmerzfreies und komplikationsloses Leben ermöglicht.</p> <p>Im Verlauf meiner Arbeitszeit kann ich sagen, dass 80% der Spangenpatienten einen ung. Convolutus mit genetischem Hintergrund haben. 8% sind reine ung. Incarnatus und 12% haben einen ung. Convolutus, der durch äußere Faktoren entstanden ist.</p> <p>Ich möchte hier unbedingt anregen, dass bei der Diagnosestellung zumindest die Möglichkeit eingeräumt werden sollte, dass auch der ung. Convolutus als Krankheitsbild separat aufgeführt wird. Dieses hat Auswirkungen auf den Therapieverlauf. Während bei einem ung. Incarnatus die angegebene Therapielänge realistisch ist, wäre es bei einem genetischen Convolutus eine „lebenslange“ Versorgung.</p>		

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
			Selbst, wenn ein Convolutus durch einen exogenen Faktor verursacht wurde, beträgt die Therapiezeit mindestens 14-16 Monate.		
20.	VDP und Bundesverband für Podologie e.V.	<p>§ 28 (2) Beschlussentwurf</p> <p>Voraussetzung für die Verordnung der Nagelspangenbehandlung ist das Vorliegen eines Unguis incarnatus im Stadium 1 oder eines vom Einwachsen bedrohten Nagels¹ oder eines Nagels, der Sulcusdolenzen² hervorruft.</p>	<p>¹ Bereits bestehende pathologische Nagelveränderungen, bei denen durch ihre starke Wölbung (z. B. Unguis convolutus oder Onychogrypose) ein erhöhter Druck auf das umliegende Gewebe ausgeübt wird. Das damit einhergehende Risiko zum Einwachsen mit Entzündungszeichen kann in diesem Vorstadium durch eine Nagelspangenbehandlung verhindert werden.</p> <p>² Oftmals verursachen subunguale Verhornungen oder subunguale Clavi erhebliche Schmerzen; der anhaltende Druck auf das Gewebe kann zu Entzündungen führen. Eine Nagelspangenbehandlung führt zu einer Entlastung der Prädilektionsstellen mit dem Ziel einer dauerhaften Schmerzlinderung bzw. -befreiung.</p> <p>Literatur: Klaus Grünewald, Theorie der medizinischen Fußbehandlung, Band 2, Seite 78 Dr. med. Norbert Scholz, Lehrbuch und Bildatlas für die Podologie, 2. Auflage, Seiten 142, 409 ff.</p>	Die eingebrachten neuen Indikationen sind nicht vom aktuellen Beratungsauftrag erfasst (siehe Beschluss vom 20 Mai 2020 https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4294/2020-05-14_HeilM-RL_Nagelspangen_Einleitung_Beratungsverfahren.pdf) da es sich hier um eigenständige Krankheitsbilder handelt, für die spezifische Therapiemaßnahmen erforderlich sind, können in diesem Verfahren nicht berücksichtigt werden. Eine direkte Vergleichbarkeit mit dem unguis incarnatus ist daher nicht gegeben.	keine

b) Stellungnahmen zu § 28 Absatz 3 („Kontraindikationen“)

a. Zu den übergeordneten Kontraindikationen (Nummer 1 bis 6)

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Ex-perte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
21.	ZFD („podo deutschland“) und SHV	podo deutschland befürwortet Pat. Var. 2	Der Arzt kann jeweils entscheiden, ob eine Kontraindikation vorliegt oder nicht. Hypergranulation per se stellt nicht unbedingt eine Kontraindikation dar. Sie wird vom Druck des Nagels in das Gewebe verursacht. Beseitigt man die Ursache und hebt den Nagelrand mittels einer Spange aus dem befallenen Gebiet, bildet sich die Hypergranulation schnell zurück. Die Entscheidung darüber, ob eine Nagelkorrekturspange in diesem Fall gesetzt werden darf, liegt beim Arzt. Eine strenge Einteilung nach Stadien ist u.U. kontraproduktiv , zumal nicht ersichtlich ist, ob es sich um die Einteilung der Stadien von Scholz oder von Mozena handelt.	Zustimmung Aufgrund der Hinweise zum Stadium 2 und 3 erfolgt eine Überarbeitung des Beschlussentwurfs hinsichtlich einer Aufnahme der Nagelspannenbehandlung im Stadium 2 und 3. Dies erfordert auch eine Anpassung der Regelungen zu den Kontraindikationen. Die neu gefasste Regelung wird in einem 2. Stellungnahmeverfahren den Stellungnehmern zur Bewertung übersandt.	Anpassung des BE – erneutes SNV erforderlich
22.	VDB	Der VDB befürwortet Pat Var. 2	Der Arzt kann jeweils entscheiden ob eine Kontraindikation vorliegt oder nicht Hypergranulation stellt nicht automatisch eine Kontraindikation dar. Die Entscheidung darüber ob eine	Zustimmung Siehe lfd. Nr. 21	Siehe lfd. Nr. 21

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Ex- perte	Stellungnahme / Änderungs- vorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Be- schluss- entwurf
			<p>Nagelkorrekturspange gesetzt werden soll entscheidet der Arzt</p> <p>Eine Entscheidung nach Stadien ist u.U. kontraproduktiv, es ist nicht ersichtlich, ob es sich um die Einteilung der Stadien von Scholz oder von Mozena handelt.</p>		
23.	Dr. Wunderlich	<p>2.1.2 §28 (3):</p> <p>Die Verordnung einer Nagelspannenbehandlung erfolgt nach Ausschluss von Kontraindikationen durch die Ärztin oder den Arzt.</p> <p>Ein Aufzählen von Kontraindikationen aus meiner Sicht nicht zwingend erforderlich.</p> <p>Wenn das Aufzählen der Kontraindikationen beibehalten werden soll, dann sollten die Punkte</p> <p>4. Hypergranulation mit Blutungsneigung</p> <p>7. Diabetes mellitus mit klinisch-manifester Neuropathie...</p> <p>8. Neuropathie mit ausgeprägten Sensibilitätsstörungen</p> <p>9. Gefäßerkrankungen gestrichen werden.</p>	<p>Zu 4. Hypergranulation entsteht durch Druck, Reibung und Irritation der Nagelplatte auf den lateralen Nagelwall. Die Nagelspange kann die Nagelplatte anheben und die Irritation beseitigen.</p> <p>[...]</p>	<p>Zustimmung</p> <p>Siehe lfd. Nr. 21</p>	<p>Siehe lfd. Nr. 21</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Ex-perte	Stellungnahme / Änderungs-vorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Be-schluss-entwurf
24.	VDP und Bundesverband für Podologie e.V.	<p>§ 28 (3) Beschlussentwurf</p> <p>Die Verordnung und Durchführung einer Nagelspangentherapie³ ist bei Vorliegen mindestens einer der folgenden Kontraindikationen unzulässig:</p> <p>b. Tumore im Bereich des betroffenen Nagels und Umgebung</p> <p>c. Onycholyse und Onychomykose von mehr als 1/5 der Nagelplatte⁴</p> <p>d. Abszendierung oder Nekrosen im Bereich des betroffenen Nagels und seiner Umgebung</p> <p>e. Hypergranulation mit Blutungsneigung</p> <p>f. Absoluter Wachstumsstillstand des Nagels</p>	<p>³ Begriffsanpassung</p> <p>⁴ Die 1/5-Regel gilt laut Lehrmeinung sowohl bei partieller Onycholyse als auch bei Onychomykose. Beide Erkrankungen zeichnen sich durch einen überwiegend distalen, distal-medialen oder distal-lateralen Beginn aus. Die Platzierung der Nagelspanne erfolgt - in Abhängigkeit des Spangenmodells/-systems und der Beschaffenheit des betroffenen Nagels/des medialen und lateralen Nagelrands - ab dem ersten Drittel bis zum proximalen Rand der Nagelplatte.</p> <p>Literatur: Klaus Grünewald, Theorie der medizinischen Fußbehandlung, Band 2, Seiten 75, 78</p>	Zustimmung Siehe lfd. Nr. 21	Siehe lfd. Nr. 21
25.	VLLP	<p>Beschlussentwurf, Kontraindikationen KBV und GKV-SV Wir befürworten den Vorschlag PatV Variante 2. (3) Die Verordnung und Durchführung der Nagelspannenbehandlung ist bei Vorliegen mindestens einer der folgenden Kontraindikationen unzulässig:</p>	<ul style="list-style-type: none"> Onycholyse ist nur in ausgeprägten Schweregraden eine Kontraindikation, ansonsten kann mit angepasster Zugkraft mit Klebespangen therapiert werden, sollten Onycholyse und Unguis incarnatus gleichzeitig vorhanden sein. Hypergranulation ist keine Kontraindikation, sondern aus unserer Sicht eine Indikation zur Nagelkorrektur; Hier können anpassbare Na- 	Zustimmung Siehe lfd. Nr. 21	Siehe lfd. Nr. 21

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Ex- perte	Stellungnahme / Änderungs- vorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Be- schluss- entwurf
		1. Tumore im Bereich des betroffenen Nagels und Umgebung 2. Onycholyse 3. Abszedierung oder Nekrosen im Bereich des betroffenen Nagels und seiner Umgebung 4. Hypergranulation mit Blutungsneigung	gelspangenmodelle schonend auf- oder eingebracht werden, ohne Blutungen zu provozieren.		
26.	Dr. Hochlenert	Kontraindikationen 1-3 können entfallen. Die Kontraindikationen sind mit der Variante 2 der PatV gut abgebildet.	Als Kontraindikationen 1-3 werden Situationen aufgeführt, bei denen sich eine Spangenbehandlung verbietet, egal von wem durchgeführt. Wenn es, wie bei Kontraindikation 2, gar keinen richtigen Nagel gibt, geht auch keine Spangenbehandlung. Aus meiner Sicht braucht man Selbstverständlichkeiten nicht aufzuführen.	Zustimmung Siehe lfd. Nr. 21	Siehe lfd. Nr. 21
27.	Dr. Hochlenert	Kontraindikation 4 kann entfallen. Die Kontraindikationen sind mit der Variante 2 der PatV gut abgebildet.	Kontraindikation 4 ist zwar ein fortgeschrittenes Stadium, aber aus meiner Sicht mit einer Nagelkorrekturspange grundsätzlich gut behandelbar. Wenn der chronische Entzündungsreiz entfernt wird, löst sich die Hypergranulation auf. Der verordnende Arzt soll pflichtgemäß entscheiden, wie er die Behandlung begleitet. Evtl. Blutungen sind kurz, selbst unter Behandlung mit Gerinnungshemmern, weil die Stelle sehr gut komprimierbar ist.	Zustimmung siehe lfd. Nr. 21	Siehe lfd. Nr. 21
28.	Dr. Hochlenert	Kontraindikationen 5 und 6 können entfallen. Die Kontraindikationen sind mit der Variante 2 der PatV gut abgebildet.	Kontraindikationen 5 und 6 sind Selbstverständlichkeiten, im Einzelfall quantitativ nicht einfach festzulegen und schwer zu präzisieren. Daher können die aus meiner Sicht entfallen.	Zustimmung siehe lfd. Nr. 21	Siehe lfd. Nr. 21

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Ex- perte	Stellungnahme / Änderungs- vorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Be- schluss- entwurf
29.	Dr. Hochlenert	Ergänzung der Kontraindikationen: Insbesondere prüft die Ärztin/der Arzt im Gespräch mit den Betroffenen, ob die Bereitschaft besteht, ungünstiges Schuhwerk zu entsorgen.	Die wichtigste Kontraindikation fehlt: Patientinnen und Patienten müssen bereit sein, ihre Alltagschuhe in Frage zu stellen und, wenn erforderlich, zu verändern. Sind Betroffene nicht bereit, auf Schuhwerk zu verzichten, das seinen Halt am Fuß in der Zehenbox erhält (beispielsweise Ballerinas...) oder sehr eng ist (beispielsweise enge Fußballerschuhe), ist eine andere Form der Therapie wie beispielsweise eine chirurgische Behandlung zur Verkleinerung der Nagelmatrix indiziert.	Ablehnung Compliance ist keine medizinische Kontraindikation und Inhalt der Beratung in der ärztlichen und podologischen Praxis, vor Beginn bzw. im Laufe einer solchen Behandlung.	keine
30.	VLLP	Tragende Gründe zum Beschluss Zu Absatz 3 (Seite 5) Kontraindikationen <i>Onycholyse</i> <i>und</i> <i>Hypergranulation mit Blutungsneigung</i> Der Begriff Hypergranulation mit Blutungsneigung taucht hier zum ersten Mal auf, und entspricht nicht der vorherigen Formulierung „Granulationsgewebe“. Eine einheitliche Benennung ist wünschenswert.	Eine partielle Onycholyse ist keine Kontraindikation für eine erfolgreiche Orthonyxiebehandlung. Die Gefahr von Weichteilverletzungen wird durch eine Onycholyse nicht erhöht. Auch bei gestörter Leistenhaftung der Nagelplatte kann eine Spangenbehandlung das Mittel der Wahl sein, wenn schmerzhaft entzündliche Weichteilreize vorliegen. Hier sind Risiko und Nutzen gegeneinander abzuwägen und Behandlungsalternativen zu wählen (z.B. fein regulierte Klebespangen), wie es bereits in der Podologieausbildung gelehrt wird. Hyper- bzw. Granulationsgewebe kann durch Orthonyxie positiv beeinflusst werden. Die Veränderung der Position des Nagels im Falz führt zu einer Reizreduktion, das Gewebe kann austrocknen und abheilen.	Kenntnisnahme siehe lfd. Nr. 21	siehe lfd. Nr. 21

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Ex- perte	Stellungnahme / Änderungs- vorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Be- schluss- entwurf
			<p>Podologinnen und Podologen behandeln als sektorale Heilpraktiker, Heilpraktiker, Wundtherapeuten oder in Delegation durch den Arzt/die Ärztin Granulationsgewebe sehr erfolgreich, schonend und gewebe- und nagelerhaltend.</p> <p>Eine Spange wächst nicht in das Gewebe ein. Das Bild, dass sich Hypergranulation um die Spangenschenkel legt und man diese gewaltsam entfernen müsste, ist falsch und zeugt von Unkenntnis der Autoren. Selbst wenn keine klassische Orthonyxie möglich ist, stehen regulierbare Klebe- oder Klebe-Draht Hybridspangen zur erfolgreichen Behandlung zur Verfügung.</p> <p>Hypergranulationsgewebe zieht sich immer dann zurück,</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wenn der mechanische Reiz im Nagelfalz behoben wird (scharfkantige Nägel, Nagelspan, Reibung durch falsches Schuhwerk, wulstiger Falz mit tief liegendem Nagel) • Wenn die Feuchtigkeit reduziert wird (Tampnade, Schuhwerk, adstringierende Dermatika) • Wenn Reibung reduziert wird (Zehenzwischenkeil, breiteres, atmungsaktives Schuhwerk) <p>All diese Maßnahmen können (sollten) während der Nagelkorrektur durch die Podologin/den Podologen zur Anwendung kommen.</p>		

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Ex- perte	Stellungnahme / Änderungs- vorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Be- schluss- entwurf
31.	VLLP	<p>Tragende Gründe zum Beschluss § 28 Zu Absatz 3 (S. 7 Spalte GKV)</p> <p>„...der Fachberatung Medizin 4 als Teil der Geschäftsstelle des G-BA auf Grundlage eines Fragebogens in Übereinstimmung mit der Lehrmeinung verschiedener Podologieschulen auch im Stadium 1 weiter eine ärztliche Leistung sein.“</p>	<p>Diese Aussage hat der VLLP e.V. an keiner Stelle getroffen. Sie entspricht nicht unserer Lehrmeinung!</p> <p>Wir haben lediglich aus der G-BA Beschlussfassung und der aktuellen Leistungsbeschreibung zitiert, dass aktuell das „invasive Behandeln“ nicht erlaubt ist und nur in Kooperation/Delegation durch einen Arzt erfolgen kann. Das resultierende Dilemma (Wagner 0 / Unguis incarnatus) haben wir bereits zum Thema Stadieneinteilung thematisiert.</p> <p>Zitate aus der Antwort des VLLP auf die Anfrage des Gemeinsamen Bundesausschuss zum Thema Orthonyxiespangen im Unterricht an Podologieschulen, 10.08.2020:</p> <p><i>„7. Werden im Rahmen der Ausbildung Vorgaben oder bestimmte Kriterien vermittelt (z.B. Entzündungsstadien bei Unguis incarnatus), ab wann eine Behandlung mit Orthonyxiespangen abgebrochen werden müsste und die zu einer sofortigen Weiterbehandlung bei einer Ärztin/einem Arzt führen sollten?</i></p> <p><i>Die Diagnostik einer Erkrankung und Delegation einer Heilbehandlung obliegt dem Arzt. Podologen können selbständig im Wagner Stadium 0 tätig werden, alle weiteren Fußzustände unterliegen der Behandlung eines Arztes, außer dieser delegiert die Behandlung an den Podologen. Ein Unguis incarnatus im Stadium 1 (mit Schmerzen und Entzündungszeichen) darf vom Podologen laut G-BA Beschluss (https://www.g-ba.de/downloads/40-268-</i></p>	Kenntnisnahme	keine

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Ex- perte	Stellungnahme / Änderungs- vorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Be- schluss- entwurf
			<p>6371/2020-02- 20_HeilM-RL_Podologische-Therapie_TrG.pdf „Tragende Gründe“ Seite 6, 20.02.2020) behandelt werden. Heilpraktiker und sektorale Heilpraktiker auf dem Gebiet der Podologie können eigenverantwortlich Diagnosen stellen und tätig werden.)“</p> <p>Unsere Lehrmeinung ist vielmehr folgende: (auf Seite 9 unserer Antwort 2020 s.o. zusammengefasst)</p> <p>„Ein Behandlungsabbruch bzw. die sofortige Überweisung an einen Arzt sollte erfolgen bei:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Im Vorfeld, wenn zu starke Schmerzen vorhanden sind oder nicht behandelt werden kann. Erste Hilfen (Antiseptische Versorgung und Druckentlastung) sind immer möglich. • Bei Verschlechterung oder wenn nicht innerhalb von wenigen Tagen eine Besserung eintritt. • Wenn man kein „gutes Gefühl“ hat. Wenn der Patient nicht compliant bzw. nicht therapieadhärent ist. Wenn man sich unsicher ist als Therapeut. • Wenn ein Fehler auftritt, den man nicht vorhersehen konnte (z.B. Infektion der Nagelplatte). <p>Neben der Beurteilung von Schmerzen, Geruch und Exsudat sollte nach Möglichkeit eine Fotodokumentation die Behandlungen begleiten. Sie dient als</p>		

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Ex- perte	Stellungnahme / Änderungs- vorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Be- schluss- entwurf
			<p><i>Nachweis, wie der aktuelle Zustand ist und ob eine Verbesserung eintritt (Verfärbung, Rötung, Ausdehnung von Entzündungszeichen, Exsudat, Geruch, Caro luxurians).“</i></p> <p>Wir haben ausdrücklich die Behandlung und positive Beeinflussung von Hypergranulationsgewebe in die Antworten aufgenommen, da wir der Überzeugung sind, dass Podologinnen und Podologen in jedem Stadium tätig sein sollen und in den Praxen bereits sind.</p>		

b. Zu den weiteren Kontraindikationen Nummer 7 bis 9 (Vorschlag GKV-SV)

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Ex- perte	Stellungnahme / Änderungs- vorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Be- schluss- entwurf
32.	ZFD („podo deutschland“) und SHV	Bei den Punkten 7 – 9 schließt sich podo deutschland der Argumentation der KBV und PatV an.	Der Arzt kann jeweils entscheiden, ob eine Kontraindikation vorliegt oder nicht.	Siehe laufende Nummer 21	Siehe lfd. Nr. 21
33.	VDB	Bei den Punkten 7-9 schließt sich der VDB der Argumentation der KBV und PatV an.	Der Arzt kann jeweils entscheiden ob eine Kontraindikation vorliegt oder nicht	Zustimmung - Siehe lfd. Nr. 21	Siehe lfd. Nr. 21
34.	Dr. Wunderlich	2.1.2 §28 (3):	[...]	Zustimmung - Siehe lfd. Nr. 21	Siehe lfd. Nr. 21

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Ex- perte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
		<p>Die Verordnung einer Nagelspangenbehandlung erfolgt nach Ausschluss von Kontraindikationen durch die Ärztin oder den Arzt.</p> <p>Ein Aufzählen von Kontraindikationen aus meiner Sicht nicht zwingend erforderlich.</p> <p>Wenn das Aufzählen der Kontraindikationen beibehalten werden soll, dann sollten die Punkte</p> <p>4. Hypergranulation mit Blutungsneigung</p> <p>7. Diabetes mellitus mit klinisch-manifester Neuropathie...</p> <p>8. Neuropathie mit ausgeprägten Sensibilitätsstörungen</p> <p>9. Gefäßerkrankungen gestrichen werden.</p>	<p>Zu 7.-9. Ich schließe mich der Argumentation der KBV und PatV an.</p> <p>Fazit: Gerade die Hochrisiko-Patienten der Gruppe 7-9 sollten auf ein nicht-invasives Verfahren der Behandlung des Unguis incarnatus zurückgreifen können.</p> <p>Zur Argumentation der GKV:</p> <p>Während Podolog*innen die Technik der Nagelspangenbehandlung in ihrer Ausbildung gelernt und geübt haben, trifft dies auf die große Mehrzahl der Ärzte und Ärztinnen nicht zu. Das kann dazu führen, dass auf diese nagelerhaltende und kaum invasive Methode zugunsten einer operativen, also invasiven Therapie mit den Risiken der Wundheilungsstörung verzichtet wird. Die Betroffenen unter Punkt 7-9 stellen aber die Gruppe mit dem höchsten Risiko von Fußkomplikationen dar.</p>		
35.	VDP und Bundesverband für Podologie e.V.	Zum Vorschlag des GKV SV (§ 28 Abs. 3 Nrn. 7 bis 9 Beschlussentwurf) folgen wir den Ausführungen der KBV und der PatV.		Zustimmung - Siehe lfd. Nr. 21	Siehe lfd. Nr. 21

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Ex- perte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
36.	BED	<p>§ 28 Abs. 3 GKV-SV</p> <p>7. Diabetes mellitus mit klinisch manifester sensomotorischer oder sensibler Neuropathie mit Sensibilitätsstörungen oder trophischen Störungen</p> <p>8. Neuropathie mit ausgeprägten Sensibilitätsstörungen</p> <p>9. Gefäßerkrankungen wie periphere arterielle Verschlusskrankheit, Vaskulitiden (z.B. Thrombangiitis obliterans).</p> <p>Entfällt</p>	<p>Auf die Erweiterung der Kontraindikationen gemäß Vorschlag des GKV-SV wird verzichtet. Die Argumentation von KBV und PatV ist sachgerecht und zutreffend. Wir schließen uns dieser Argumentation an.</p>	Zustimmung - Siehe lfd. Nr. 21	Siehe lfd. Nr. 21
37.	VLLP	<p>Beschlussentwurf, Kontraindikationen</p> <p>7. Diabetes mellitus mit klinisch manifester sensomotorischer oder sensibler Neuropathie mit Sensibilitätsstörungen oder trophischen Störungen</p> <p>8. Neuropathie mit ausgeprägten Sensibilitätsstörungen</p> <p>9. Gefäßerkrankungen wie periphere arterielle Verschlusskrankheit, Vaskulitiden (z.B. Thrombangiitis obliterans).</p>	<p>Neuropathien stellen keine Kontraindikation dar.</p> <p>Gerade Patienten mit Neuropathie, Diabetes mellitus, Angiopathien und Wundheilungsstörungen profitieren von konservativen Therapiemaßnahmen, die ein wesentlich geringeres Risiko für den Patienten im Vergleich zur chirurgischen Intervention aufweisen.</p> <p>(Anmerkung (Vorwegnahme nächste Zeile): Hier ist die angedachte Therapiefrequenz von 6-8 Wochen nicht flexibel genug, und sollte in jedem Fall gestaltbar sein. Bestimmte Patientengruppen (Neuropathiker, Kinder und Jugendliche) erfordern andere Behandlungsfrequenzen, da die Nagelplatte sich</p>	Zustimmung - Siehe lfd. Nr. 21	Siehe lfd. Nr. 21

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Ex- perte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
			<p>schneller verändert und regelmäßige Kontrollen notwendig sind.)</p> <p>Zu den Kontraindikationen zitieren wir eine Passage aus der Antwort des VLLP auf die Anfrage des Gemeinsamen Bundesausschuss zum Thema Orthonyxiespangen im Unterricht an Podologieschulen, 10.08.2020:</p> <p><i>„Es werden vor allem relative Kontraindikationen unterrichtet, da absolute Kontraindikationen für einen erfahrenen Therapeuten nicht mehr bestehen.</i></p> <p><i>Erfahrene Spangenanwender sind in der Lage, sowohl bei struktureller Veränderung der Nagelplatte, als auch Entzündungen und Neuropathien die Anwendung so zu modifizieren, dass keine Gefahr von der Nagelkorrekturbehandlung ausgeht.“</i></p> <p>Vaskulitiden stellen aus unserer Sicht keine Kontraindikation dar. Bei erloschenem Nagelwachstum gibt es gute Erfahrungen mit Klebespangen, wenn feste und spröde Nägel Druck in den Falz ausüben und nur eine leichte Zugwirkung gewünscht ist. Diese Anwendung ist auch bei erloschenem Nagelwachstum und chronischen Schmerzen durch Minderdurchblutung risikolos und für den Patienten angenehm und erleichternd.</p>		
38.	Dr. Hochlenert	Relative Kontraindikationen müssen der/dem Verordner/in bekannt sein und von Ihr/Ihm pflichtgemäß abgewogen werden, sollten aber	Kontraindikationen 7, 8 und 9 sollten auf keinen Fall bestehen bleiben. Sie betreffen viele Menschen, die von einer Nagelspangenbehandlung profitieren. Es handelt sich um Grunderkrankungen, die alle weiteren Erkrankungen am Fuß gefährlich werden lassen.	Zustimmung - Siehe lfd. Nr. 21	Siehe lfd. Nr. 21

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Ex- perte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
		<p>die Durchführung durch Podologen nicht ausschließen. Das ist mit der Variante 2 der PatV gut abgebildet.</p>	<p>Seitens der Therapie sind alle Möglichkeiten, von abwartender Haltung bis zu chirurgischen Verfahren, von diesen Gefahren mit betroffen. Das heißt aber nicht, dass es eine gute Idee wäre, auf die Therapie zu verzichten. Grundsätzlich ist die am wenigsten invasive und noch zur Problemlösung geeignete Methode die Beste. Die GKV schreibt „...sollte ... auch im Stadium 1 weiter eine ärztliche Leistung sein“. Das ist ein Irrglaube, der erstaunt, weil wenn sich Ärzte fänden, die eine Nagelspannenbehandlung durchführen können, bräuchte es die gesamte Änderung der Heilmittelrichtlinie nicht. Nein – eine Nagelspannenbehandlung fände dann gar nicht statt. Damit würde also gerade bei denen, die es am dringendsten brauchen, diese wenig invasive Behandlung nicht möglich sein.</p>		

c) Stellungnahmen zu § 28a Absatz 1 (Inhalt der podologischen Nagelspangenbehandlung)

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Ex- perte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
39.	VDP und Bundesverband für Podologie e.V.	<p>§ 28a (1) Beschlussentwurf</p> <p>Neu Nr. 2 Vorbereitung des Nagels⁵</p> <p>Neu Nr. 3 Fertigung und Anpassung der Nagelspange⁶</p> <p>Neu Nr. 4 Anlegen und ggf. Wechsel der Nagelspange</p>	<p>⁵ Die Vorbereitung des Nagels ist eine Voraussetzung für die Passgenauigkeit und die Wirksamkeit der Nagelspange. Dazu gehört bspw. das Entfernen störender Nagelteile sowie von Hautlamellen oder Verhornungen im Nagelfalz, weiterhin ggf. das Herstellen einer gleichmäßigen Nageloberfläche durch Abrasion.</p> <p>Folgekorrektur der Nummerierung, Begriffsanpassung</p> <p>⁶ Mit der Ergänzung wird den verschiedenen anwendbaren Nagelkorrektursystemen Rechnung getragen.</p> <p>Folgekorrektur der Nummerierung, Begriffsanpassung</p>	Zustimmung bei neuer Nr. 2 und neuer Nr. 3, jedoch wird die Begriffsänderung abgelehnt. Siehe hierzu auch lfd. Nr. 3	Neu: Nr. 2 Vorbereitung des Nagels wird aufgenommen. Neu: Nr. 3 Ergänzung des Wortes „Anpassung“

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Ex- perte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
		<p>Neu Nr. 5 Therapiekontrolle und ggf. erforderliche Nachregulierung der Nagelspange⁷</p> <p>Neu Nr. 6 Entfernung der Nagelspange⁸</p>	<p>Folgekorrektur der Nummerierung, Begriffsanpassung</p> <p>⁷ Eine Nagelspange wächst mit dem Nagel mit, wobei regulierbare Modelle i.d.R. in Abständen von vier bis acht Wochen abgenommen, reguliert, ggf. neu aktiviert und fixiert werden müssen. Nicht wiederwendbare Spangen (Klebespangen aus Metall oder Kunststoff oder Modellierspangen aus Komposit) müssen erneuert werden.</p> <p>Folgekorrektur der Nummerierung, Begriffsanpassung</p> <p>⁸Ist das Therapieziel erreicht oder muss ein Abbruch der Therapie erfolgen, wird die Nagelspange abgenommen. In der Regel beträgt der Therapiezeitraum zwölf bis vierzehn Monate.</p>	<p>Zu Neu Nr. 5: Der Ergänzung des Wortes „ggf.“ wird nicht gefolgt. Es wird jedoch eine Klarstellung übernommen: statt „ggf.“ „falls erforderlich“. Um einen Gleichklang in der Aufzählung herzustellen wird dies auch für die Nr. 4 übernommen.</p>	<p>Änderung Nr. 5 und 4 neu</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ perte	Ex- Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
40.	BED	<p>§ 28a Inhalt der podologischen Nagelspangenbehandlung</p> <p>Zu Abs. 1</p> <p>Die podologische Nagelspangenbehandlung umfasst:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Beratung und Instruktionen zu individuell durchführbaren Schneide-techniken sowie zur Nagel- und Hautpflege sowie die Beratung zu geeignetem Schuhwerk 2. Vorbereitung des Nagels und der Nagelfalz 3. Fertigung der Nagelkorrekturspange 4. Anlegen und ggf. Wechsel der Nagelkorrekturspange 5. Therapiekontrolle und erforderliche Nachregulierung der Nagelkorrekturspange und 6. Entfernung der Nagelkorrekturspange. 	<p>In § 28a wird Nummer 2 neu eingefügt.</p> <p>2. Vorbereitung des Nagels und der Nagelfalz</p> <p>Der Nagel wird in der Regel für die Behandlung vorbereitet. Überschüssiges Nagelmaterial wird abgetragen und der Nagel desinfiziert. Die Vorbereitung ist ein unverzichtbarer Teil der Spangenbehandlung. Unter Umständen sind sogar nagelstabilisierende Maßnahmen vor der Spangenbehandlung erforderlich.</p>	Siehe Nr. 39 hinsichtlich der Änderung Nr. 2	Siehe lfd. Nr. 39

d) Stellungnahmen zu § 28a Absatz 2 (Inhalt der podologischen Nagelspangenbehandlung)

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Ex- perte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
41.	Dr. med. Norbert Scholz	In den Änderungen werden pauschal Nagelkorrekturspangen erwähnt. Dies ist zu pauschal und birgt die Gefahr, dass auch ungeeignete Systeme oder Methoden zur Therapie des Unguis incarnatus eingesetzt werden.	<p>Mir sind mehr als 37 Spangentypen oder Systeme bekannt, von denen ein großer Teil veraltet ist oder nur noch vereinzelt angewendet wird. Die Frazer Spange (auch als Schulspange bezeichnet, weil sie in den privaten Schulen das am häufigsten gelehrt System ist) ist in meinen Augen ein veraltetes System mit sehr begrenzter Einsetzbarkeit.</p> <p>Derzeit in Deutschland verbreitete Spangensysteme nach meiner Erfahrung (nach Jahr der Einführung geordnet):</p> <p>Fraser II (1963) Einteilige Spange aus 0,5mm Edelstahldraht. Eine veraltete Technik)</p> <p>Erki-Technik® (1982) mit Gummizug verbundene Kunststoffhäkchen</p> <p>BS-Spange® (1987) Glasfaserverstärkte Kunststoffblattfeder</p> <p>VHO-Osthold-Spange® (1988) dreiteilige, maßgefertigte Spangen aus 18/10 Chromnickelstahldraht</p> <p>Goldstadtspange® (1990) vergoldete Metallblattfeder</p> <p>Onyclip® (1990) Kunststoffbeschichtete Metallblattfeder</p> <p>3TO-Spange, die umbenannte frühere VHO-Osthold-Spange (2002)</p>	Der Inhalt der einzelnen Maßnahmen ist nach § 125 SGB V Absatz 2 Nr. 4 in den Verträgen zu regeln. Dies beinhaltet auch eine Konkretisierung der erforderlichen Dokumentation.	keine

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Ex- perte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
			<p>Die modifizierte VHO-Osthold-Spange Perfect (2002); teilkonfektioniert</p> <p>ORa-Spange (Orthonyxie nach Rathenow 2006) maßgefertigte zweiteilige Metalldrahtspange</p> <p>Podofix (2007) Kunststoffmatrix mit Metallkern, der durch verdrillen auf Spannung gebracht wird</p> <p>Erkodent Onychofix, mit Nagelmasse aus Mischspritze als Zweikomponentensystem mit kurzer Aushärtungszeit (90 Sek.)</p> <p>Combiped (2010) Metalldraht in eingebettetem Klebepad</p> <p>Unguisan Bluelight (2008) lichthärtendes Gel</p> <p>Ortogrip (2015) konfektionierte dreiteilige Spange</p> <p>Podostripe (2017) Kunststoffspange mit zwei Klebepads und mittigem dehnbaren Spangenkörper</p> <p>Onyfix (2018) Kompositmaterial, lichthärtend</p> <p>Unguisan Bluelight hard (2019) Kompositmaterial, lichthärtend</p> <p>Loop-Schlaufe (Neuentwicklung) für die mittige Fixierung dreiteiliger Spangen</p> <p>Der Schwierigkeitsgrad und der zeitliche Aufwand der Anfertigung und Applikation einer Nagelkorrekturspange schwankt je nach Spangensystem zwischen 10 und 60 Minuten.</p>		

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Ex- perte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
			<p>Das birgt die Gefahr, dass nur die Spangen mit dem geringsten Aufwand und den geringsten Kosten eingesetzt werden.</p> <p>So wie in der Humanmedizin fotografische Befunddokumentationen des Anfangsbefundes bei pathologischen Veränderungen notwendig und teilweise vorgeschrieben sind, sollte bei der Spangentherapie die Fotodokumentation des Anfangs- und Endbefundes dokumentiert und der Abrechnung beigefügt werden.</p>		
42.	VDP und Bundesverband für Podologie e.V.	<p>2.1.3 Zu § 28a (2) Tragende Gründe Beispiele hierfür sind die Orthonyxiespange nach Ross Fraser (einteilige Federstahls-pange)¹³, ... oder Klebe-¹⁴ und Modellierspangen.¹⁵</p>	<p>¹³ Der Begriff „vorgespannt“ ist nicht immer zutreffend, in Abhängigkeit von der Nagelform ist ggf. ein Verzicht auf die Aktivierung angezeigt, z.B. eine passiv aufgesetzte Nagelspange bei distal stärker als proximal gekrümmten Nägeln (s. Klaus Grünwald, Theorie der medizinischen Fußbehandlung Band 2, Seite 75)</p> <p>¹⁴ Die beispielhafte Aufführung der „Goldstadtspange“ als Klebespange ist nichtzutreffend, sie kann sowohl nach dem Federprinzip unter dem Nagelrand eingehakt als auch als Klebspange verwendet werden. Zudem ist es eine firmenbezogene Nagelspange, auf die Erwähnung sollte aus Neutralitätsgründen verzichtet werden.</p> <p>¹⁵ Um alle gängigen Nagelkorrektursysteme zu berücksichtigen, sollte die Modellierspange erwähnt werden.</p>	Kenntnisnahme. Entsprechender Satz in aus den Tragenden Gründen gestrichen worden.	keine

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ perte	Ex- Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
43.	VLLP	Tragende Gründe zum Beschluss § 28a Zu Absatz 2 (S. 10): <i>„...individuell anzupassende Nagelkorrekturspangen aus Metall oder Kunststoff und weiterer Materialien“</i>	Aufnahme der Formulierung „und weiterer Materialien“, um zukünftige Forschung und Entwicklung im Materialbereich nicht zu beeinflussen.	Kenntnisnahme. Entsprechender Satz in aus den Tragenden Gründen gestrichen worden.	keine

III. Stellungnahmen zum Heilmittelkatalog (Zweiter Teil der HeilM-RL)

a) Zur Diagnosegruppe (siehe auch Ausführungen zu § 28 Absatz 1)

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Ex- parte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
44.	VDP und Bundesverband für Podologie e.V.	Diagnosegruppe Unguis incarnatus Stadium 1 ⁹ vom Einwachsen bedrohter Nagel ¹⁰ Sulcusdolenzen ¹⁰	⁹ Eine Beschränkung der Nagelspangentherapie auf nur ein Stadium steht einer adäquaten Patientenversorgung entgegen. Eine Nagelspangenbehandlung bewirkt auch in den hier zugrunde gelegten Stadien 2 und 3 eine sofortige Entlastung des Weichteilgewebes und führt unter ärztlicher Begleitung zu einer schnelleren Wundheilung. Im Fokus der bestmöglichen Patientenversorgung sollte die Einschätzung zur Versorgung mit einer Nagelspangentherapie unabhängig von einer Stadieneinteilung der Ärztin/dem Arzt obliegen. <i>Die Begründung steht stellvertretend für alle weiteren Hinweise des Beschlussentwurfes und der Tragenden Gründe zu den Stadien bzw. deren Einteilung.</i> ¹⁰ s. Begründung ¹ und ²	Siehe lfd. Nr. 6 und 20	Siehe lfd. Nr. 6 und 20
45.	VLLP	(Zuordnung der Heilmittel zu Indikationen) II. <i>2. Nagelkorrekturspangen bei Unguis Incarnatus (Stadium 1) + Diagnosegruppe</i>	Das Ersetzen der Formulierung „Unguis incarnatus Stadium 1“ durch „Unguis incarnatus“	Siehe lfd. Nr. 6	Siehe lfd. Nr. 6

b) Zur Leitsymptomatik

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Ex-perte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
46.	VDP und Bundesverband für Podologie e.V.	<p>Leitsymptomatik</p> <p>a) Pathologisches Nagelwachstum</p> <p>(einschließlich vom Einwachsen bedrohte Nägel und Sulcusdolenzen Schmerzen, Rötung, Schwellung, Nagel beginnt seitlich einzuwachsen oder ist seitlich in die Haut eingewachsen oder es besteht ein erkennbares Risiko zum Einwachsen)¹¹</p>	¹¹ s. Begründung ¹ und ²	<p>Zustimmung zur Ergänzung des Wortes „Schwellung“.</p> <p>Zur Ergänzung: einschließlich vom Einwachsen bedrohte Nägel und Sulcusdolenzen“ siehe lfd. Nr. 20.</p> <p>Konkretisierung des Einwachsens: Mit der Formulierung, „der Nagel beginnt in die Haut einzuwachsen“, ist das konkrete Risiko bereits erfasst. siehe auch lfd. Nr. 12</p>	<p>Aufnahme des Wortes „Schwellung“</p> <p>Siehe lfd. Nr. 20</p> <p>Siehe lfd. Nr.12</p>
47.	VLLP	<p><u>Zu Leitsymptomatik</u></p> <p><i>(Schmerzen, Rötung, Nagel beginnt ist seitlich in die Haut einzuwachsen eingewachsen)</i></p>	<p>a) Pathologisches Nagelwachstum</p> <p>Ersetzen des Wortes „beginnt“ durch „ist“:</p> <p>„Der Nagel ist seitlich in die Haut eingewachsen.“</p>	<p>Die gewählte Formulierung entspricht der Definition des Stadium 1. Daher keine Änderung. Siehe weitere Ausführungen in den Tragen den Gründen und lfd. Nummer 12</p>	<p>siehe lfd. und Nr. 12.</p>

c) Zur Höchstmenge je Verordnung

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Ex- perte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
48.	Maren Bloß	Bei einem ung. Incarnatus sind VO Einheiten von bis zu 7 Behandlungen ein guter und realistischer Therapiezeitraum.		Kenntnisnahme	nein
49.	VDP und Bundesverband für Podologie e.V.	<u>Verordnungsmengen</u> bis zu 8/VO ¹²	¹² Die Herstellung bzw. Anpassung einer Nagelspange variiert je nach Modell sehr stark, insbesondere die ein – und dreiteiligen Modelle erfordern Regulierungen im Abstand von vier bis acht Wochen bei einer Behandlungsdauer von zwölf bis vierzehn Monaten. Ein Nagel benötigt i.d.R. rund ein Jahr, um sich einmal vollständig zu regenerieren. Darüber hinaus ist die Konsolidierung des Nagelbetts von entscheidender Bedeutung für einen stabilen Therapieerfolg, die regelhaft nur über einen längeren Zeitraum erreicht werden kann. Bei vorzeitiger Erreichung des Therapieziels kann die Behandlung durch Abnahme der Spange beendet werden.	PatV: Zustimmende Kenntnisnahme GKV-SV: Kenntnisnahme. KBV: Zustimmende Kenntnisnahme; im Zusammenhang mit der Zustimmung zur Vorgabe einer orientierenden Behandlungsmenge ist die Vereinheitlichung der Höchstmenge je Verordnungen auf jeweils 8 Behandlungseinheiten nachvollziehbar und zustimmungsfähig.	Ja, Anpassung der Höchstmenge je VO
50.	VDB	Der VDB ist für den Vorschlag der KBV und der PatV	Je nach Schwere des eingewachsenen Nagels kann die Zahl der Behandlungen variieren	siehe lfd. Nr. 53	siehe lfd. Nr. 53
51.	BED	Unguis incarnatus Stadium 1 Unter Verordnungsmengen wird eingefügt:	Die Wachstumsgeschwindigkeit des Nagels ist sehr individuell und hängt von unterschiedlichen Faktoren ab. Im Durchschnitt benötigt ein Nagel etwa 12	Kenntnisnahme Siehe lfd. Nr. 49	Siehe lfd. Nr. 49

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Ex- perte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
		Höchstmeng VO: - bis zu 8/VO	Monate für ein komplettes Wachstum. Bei einer Frequenz von 6 Wochen würden dann mindestens 8 Behandlungen je Verordnung benötigt.		
52.	Maren Bloß	Zum ung. Convolutus Bei einem ung. Convolutus wäre es für die Therapeuten sicherer, wenn eine VO 9 Behandlungseinheiten umfasst,	dann wäre eine Kontrolle nach 2 Wochen möglich und bei einer Frequenz von durchschnittlich 6 Wochen würde ein Rezept ein Therapiejahr abdecken.	Siehe lfd. Nr. 19	Siehe lfd. Nr. 19

d) Zur orientierenden Behandlungsmenge i.V.m. § 7 Absatz 2 (Vorschlag GKV-SV)

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Ex- perte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
53.	VDP und Bundesverband für Podologie e.V.	Zur orientierende Behandlungsmenge pflichten wir der Aussage von KBV und PatV bei.	VDP und Bundesverband für Podologie e.V.	Kenntnisnahme Die Zielsetzung ist das Abheilen des eingewachsenen Zehennagels. Aus diesem Grund ist die Regelung einer orientierenden Behandlungsmenge sachgerecht.	keine

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Ex- perte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
54.	ZFD („podo deutschland“) und SHV	Höchstmenge der Verordnung: podo deutschland befürwortet den Vorschlag von KBV und PatV, auf die Definition einer orientierenden Behandlungsmenge zu verzichten	Je nach Schwere des eingewachsenen Nagels kann die notwendige Zahl der Behandlungen stark variieren.	Kenntnisnahme Siehe lfd. Nr. 53	Siehe lfd. Nr. 53
55.	BED	Zu 3. GKV-SV In § 7 Absatz 2 Satz 4 werden nach dem Wort „Therapie“ die Wörter „bei Fußschädigung durch Diabetes mellitus (Diabetisches Fußsyndrom) und vergleichbaren Schädigungen“ eingefügt. Entfällt	Auf die Einführung einer orientierenden Behandlungsmenge gemäß Vorschlag des GKV-SV wird verzichtet. Aufgrund der hohen Varianz bei der notwendigen Anzahl der Behandlungen ist die Einführung einer orientierenden Behandlungsmenge nicht angezeigt. Folgerichtig schließen wir uns der Argumentation der PatV an. Der GKV-SV begründet die Einführung einer orientierenden Behandlungsmenge ausschließlich mit einem Erfahrungsbericht aus dem Jahr 1999. Wir sehen hierin kein tragbares Argument.	Kenntnisnahme Siehe lfd. Nr. 53	Siehe lfd. Nr. 53

e) Zur Frequenzempfehlung

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Ex-perte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
56.	VLLP	<p><u>Zu Verordnungsmenge und weitere Hinweise - Frequenzempfehlung</u></p> <p>Die Frequenzempfehlung „alle 4-6 Wochen“ sollte aus unserer Sicht nicht vorgegeben werden und ist realitätsfern</p>	<p>Der Erfolg der Nagelkorrekturbehandlung hängt von der Biegsamkeit der Nagelplatte ab. Diese ist individuell sehr unterschiedlich, und wird in der Regel mit steigendem Alter spröder und dicker. Deshalb können unterschiedliche Patientengruppen (z.B. Kinder und Jugendliche und betagte Patienten mit Onychauxis) nicht mit einer einheitlichen Frequenzempfehlung behandelt werden.</p> <p>Kleinkinder, Kinder und Jugendliche benötigen teilweise nach 1-2 Wochen eine Neuregulation, weil die Spange ihre Wirkung verliert, wackelt, und das Abfallen (Verlust der Spange) droht. Ausnahmen bestätigen die Regel, und es gibt Ausnahmen auch bei erwachsenen Menschen, deren Frequenz weit unter 6-8 Wochen liegt. Ebenso sollten Risikogruppen (Neuropathie, Angiopathie, sehr schmerzempfindliche Menschen), zumindest am Anfang der Behandlung, engmaschige Termine haben, um die bestmögliche und risikoärmste Behandlung zu gewährleisten.</p>	<p>Kenntnisnahme. Es wird der Hinweis aufgenommen, dass am Anfang der Therapie sowie auch besondere Patientengruppen sich häufiger vorstellen müssen. Daher erfolgt eine Frequenzerweiterung auf 2-6 Wochen.</p> <p>Ergänzend wird darauf hingewiesen, dass es sich um eine Empfehlung handelt und der Arzt schädigungsabhängig davon abweichen kann. Darüber hinaus besteht auch die Möglichkeit, dass der Heilmittelerbringer im Einvernehmen mit dem Verordner eine Veränderung vornehmen kann.</p>	Ja, Anpassung der Frequenz

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Ex- perte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
57.	VLLP	<p>Tragende Gründe zum Beschluss zu 2.2 „HMK“ (S. 11 Zitat GKV-SV)</p> <p><i>„... In der Regel beträgt die Dauer der Nagelspannenbehandlung im Stadium 1 vier bis sechs Monate¹⁶. Die Nagelspanne wird je nach Spangenart und klinischem Befund ca. alle 4 bis 6 Wochen nachgespannt oder neu aufgebracht. Folglich ist von einer orientierenden Behandlungsmenge von sieben Einheiten auszugehen und sowohl für die Verordnerinnen und Verordner als auch die Therapeutinnen und Therapeuten zielführend. ...“</i></p>	<p>Das halbe Jahr ist ein zu kurzer Behandlungszeitraum.</p> <p>Hier handelt es sich eher um präventive Maßnahmen, zur Korrektur ist mindestens ein Nagelzyklus notwendig, mit einer Behandlungsdauer von rund einem Jahr beim Großzehennagel. Schwerere Fälle können längere Behandlungen erforderlich machen.</p> <p>Bei 6 Anwendungen sind nur 5 Regulierungen möglich, 7-8 halten wir für empfehlenswert, um mit zwei Heilmittelverordnungen einen Nagelzyklus begleiten zu können.</p> <p>Wir halten das Ausstellen einer neuen Verordnung für eine gute Möglichkeit, die Dauer anzupassen, ohne das Material zu ermüden. Eine Spange kann rund 5-8 x reguliert werden, ohne zu brechen, der feine Draht bleibt aber ein Verschleißteil und muss für eine gute Wirkung ausgetauscht werden</p>	Kenntnisnahme	keine
58.	Maren Bloß	<p>1. Zum ung. Incarnatus:</p> <p>[...] Hier würde ich aber gerne die Frequenz auf 2-6 Wochen verändern, damit die Chance besteht den Patienten nach der ersten Behandlung durchaus nach 2 Wochen zur Kontrolle einzubestellen.</p>	<p>Die Frequenzempfehlung lautet alle 4-6 Wochen. In der Regel ist das auch realistisch.</p> <p>Allerdings am Anfang einer Therapie egal, ob Incarnatus oder Convolutus, ist es absolut realistisch, dass eine Verkürzung dieser Frequenz nötig ist.</p> <p>Selbst im Stadium eins ist es wichtig den Patienten nach ca. 14 Tagen wiederholt einzubestellen um zu kontrollieren, ob die Spange sitzt oder evtl. nachreguliert werden muss. Nach dieser Phase sind 4-6 Wochen realistisch.</p>	Siehe lfd. Nr. 56	Siehe lfd. Nr. 56

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ perte	Ex- Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
59.	Maren Bloß	<p>2. Zum ung. Convolutus</p> <p>Sollte der Convolutus als eigenständige Diagnose eingefügt werden, wäre es nach meinem Dafürhalten wichtig, die Therapiefrequenzen etwas auszuweiten bzw. anzupassen.</p> <p>Hier würde ich gerne eine Frequenz von 2-8 Wochen oder sogar 2-10 Wochen empfehlen,</p>	<p>denn wenn eine Regulierung nicht nötig ist, müssen hier nicht zusätzlich Kosten erzeugt werden. Die Leistungserbringer haben bei der Abrechnung immer wieder Probleme, wenn die Frequenz von dem gesetzlich vorgegebenen Zeitraum abweicht. Es ist zwar möglich, handschriftlich eine Änderung der Therapiefrequenz zu notieren, aber ich kann aus eigener Erfahrung sagen, dass selbst mit der Erklärung zu notwendigen Änderung, es immer wieder erstmal zu Absetzungen kommt. Obwohl es dem Leistungserbringer gestattet wäre, sind Theorie und Praxis nicht konform.</p> <p>Dann müssen ständige Kontakte zur Klärung hergestellt werden und nach Korrektur wird die Absetzung korrigiert. Das bedeutet im Praxisalltag vom Leistungserbringer unendlich viel Zusatzarbeit und kostet unnötig Zeit. Durch eine Erweiterung der beschlossenen Vorgabe würde dieser Faktor als Problem nicht entstehen.</p> <p>Sollte es sich allerdings, z.B. um einen genetisch bedingten Convolutus handeln, der in einer Langzeittherapie ist, kann bei laufender Therapie eine Spange durchaus bei gutem Sitz und ohne Beschwerden 8-10 Wochen nicht reguliert werden. Dieses ist in der Praxis alltäglich.</p>	Siehe lfd. Nr. 19	Siehe lfd. Nr. 19

IV. Eingaben zu den Tragenden Gründen

a) Zu Eckpunkte der Entscheidung

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Ex- parte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
60.	VLLP	<p>Tragende Gründe zum Beschluss, Eckpunkte der Entscheidung (Seite 3):</p> <p><i>„[...] Hingegen bildet die Therapie mittels „Nagelkorrekturspangen“ im Rahmen der Ausbildung von Podologinnen und Podologen sowohl theoretisch als auch praktisch mit variierendem Stundenumfang (50-200 Stunden) einen festen Bestandteil der Abschlussprüfung. [...]“</i></p>	<p>Der VLLP e.V. konnte ermitteln, dass der tatsächlich unterrichtete Stundenumfang an 16 deutschen Podologieschulen im Mittel 135 UE unter Anleitung in der Schule stattfindet, zuzüglich der variablen hohen Stundenanteile in den Praktikumseinsätzen, und somit wesentlich höher ist, als die „50-200“ Stunden. Dieser hohe Wert spiegelt die Kompetenz der angehenden Podologinnen und Podologen deutlicher wider, und sollte ergänzt werden.</p> <p>„Die Stundenzahlen der Antwortbögen bewegen sich in Angaben zwischen 106 und 200 Stunden, mit einem Mittelwert von 135 Stunden in der schulischen Ausbildung ohne die Anwendung an Probanden/Patienten. Häufig wurde die Angabe „zuzüglich Stunden im fachpraktischen Seite 4 von 10 Unterricht/in der Praxis“ gemacht. Es werden somit in der Regel zwischen 106 und 200 Stunden (im Mittel 135) für Grundlagenunterrichte genutzt, die Anwendung wird individuell mit zusätzlichen Stunden vertieft. Dieser Wert zeigt die überdurchschnittliche Gewichtung, die der Orthonyxie in Theorie und Praxis in der Podologieausbildung zugeordnet wird. Alle Anwendungen aus den podologischen Spezialtechniken werden im praktischen Unterricht während der Behandlungen umgesetzt, und führen so zu „Stundendopplungen.“ (Antwort</p>	Kenntnisnahme	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Ex- parte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
			des VLLP auf die Anfrage des GBA zum Thema Orthonyxiespangen im Unterricht an Podologieschulen, 10.08.2020).		
61.	Dr. med. Norbert Scholz	<p>Zu den Eckpunkten der Entscheidung</p> <p>Grundsätzlich ist die konservative Therapie des Unguis incarnatus mittels Nagelkorrekturspangen eine Domäne der Fußpfleger und Podologen geworden. Sie haben hier Pionierarbeit geleistet. Dies ist aber der miserablen Honorierung der Nagelspangentherapie in der Humanmedizin geschuldet. Die gesetzlichen Kostenträger honorieren derzeit schon die Spangentherapie durch Fußpfleger/Podologen mit Beträgen, die oft das 5-fache der Grundpauschale eines Chirurgen für die Therapie mit einer Nagelkorrekturspange oder einer lege artis ausgeführten chirurgischen Intervention entsprechen. In dieser Grundpauschale ist aber auch die restliche Grundversorgung enthalten.</p> <p>Die Grundpauschale beträgt zwischen 15-35 € pro Quartal, in Abhängigkeit von der Fachrichtung und beinhaltet das Anlegen einer unbegrenzten Zahl von Finger- oder Zehennagelspangen in dem genannten Zeitraum.</p> <p>Mir ist kein Arzt in Deutschland bekannt, der Nagelkorrekturspangen zur Therapie des Unguis incarnatus im Rahmen der Grundpauschale zur konservativen Therapie anwendet. Ich habe mehr als 50 ärztliche Kollegen und ca. 200 Fußpfleger/Podologen in der Anwendung maßgefertigter, dreiteiliger Nagelkorrekturspangen geschult. Keiner der ärztlichen Kollegen hat diese Therapie im Rahmen der Grundpauschale erbracht. Daher kann zumindest im Bereich der Vertragsärzte nicht auf eine Wirksamkeit der Therapie mit Nagelkorrekturspangen geschlossen werden. Die gesetzlichen Kostenträger haben in einem Verfahren (Prüfungsausschuss, Beschwerdeausschuss, Klage) 2006 Ihre Klage aus „prozeßökonomischen Gründen“ zurückgenommen. Der Beschwerdeausschuss hatte entschieden, dass eine Nagelkorrekturspange, wie ich sie anfertige, nicht durch die Leistungslegende der früheren Ziffer 2208 (Anlegen einer Finger- oder Zehennagelspange) abgegolten und damit</p>		Kenntnisnahme	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ perte	Ex- Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
			<p>nicht Kassenersatzpflichtig ist. Daher kann zumindest im Bereich der gesetzlichen Kostenträger nicht auf eine Wirksamkeit der Therapie mit Nagelkorrekturspangen geschlossen werden.</p> <p>Allerdings hat ein Zahnmediziner in seiner Dissertation an Hand der Daten meiner Patienten festgestellt, dass) 97,4% der nachuntersuchten Spangenpatienten zwei Jahre nach Abschluss der Therapie noch beschwerdefrei waren.</p> <p>Das läßt aber nicht den Schluss zu, dass alle 6453 bei den Kassen zugelassenen Podologen (Daten gemäß Spitzenverband der KK) auch in der Lage sind, Nagelkorrekturspangen erfolgreich und komplikationslos anzuwenden.</p> <p>Nicht jeder Podologe, der in seiner Prüfung eine Nagelkorrekturspange an einem Modell angefertigt hat, ist damit qualifiziert Nagelkorrekturspangen auf Maß zu fertigen. Die Angabe, dass in den Schulen 50-200 Stunden die Anwendung von Nagelkorrekturspangen in die Ausbildung integriert sei ist eine nicht belegbare Aussage. Im podologischen Lehrplan ist die Anwendung von Nagelkorrekturspangen nicht gesondert aufgeführt. Wenn wirklich 200 Stunden für diese Therapiemaßnahme im Lehrplan der Schulen vorgesehen wäre, würde das 10 der gesamten podologischen Ausbildung betragen. Damit kämen wichtige Ausbildungsnotwendigkeiten zu kurz. Ich empfehle hier den Lehrplan der podologischen Ausbildung als Lektüre.</p> <p>Ich halte die Therapie mit Nagelkorrekturspangen in den Händen des gut ausgebildeten Podologen, der seine Grenzen kennt, für die erfolgreichste Methode den erwachsenen Fuß- oder Fingernagel zu behandeln.</p> <p>Mit der von Ihnen beabsichtigten Änderung der Heilmittelrichtlinien werden aber auch diejenigen, die nie eine Fortbildung zur Behandlung mit Nagelkorrekturspangen gemacht haben, versuchen, diese Therapie anzuwenden. Es müßte eine Übergangsregelung zum Erlern-</p>		

ANLAGE DER ZUSAMMENFASSENDEN DOKUMENTATION - AUSWERTUNG STELLUNGNAHMEVERFAHREN [1.STELLUNGNAHMEVERFAHREN]

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Ex-perte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
		nen der Therapie geben. Hier ist es auch notwendig, dass die Therapie auf die wirklich erlernten Systeme eingeschränkt wird. Niemand beherrscht die derzeit verfügbaren Spangensystem perfekt, auch ich nicht.			

B. Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen aus dem zweiten Stellungnahmeverfahren (8. Dezember 2021)**I. Allgemeine oder übergreifende Stellungnahmen**

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
1.	Herr Dr. Scholz	<p>Da ich derzeit einerseits durch die Corona-Pandemie erheblich in der Praxis und Impfzentren eingebunden bin, kann ich nur kurz eine Stellungnahme abgeben.</p> <p>Ich bin auch noch mit der Überarbeitung der 4. Auflage des Titels: „Lehrbuch und Bildatlas für die Podologie“ beschäftigt.</p> <p>Grundsätzlich dürften Ihre Änderungen mit den derzeitigen gesetzlichen Bestimmungen nicht vereinbar sein. Sie wollen die derzeitige Gesetzgebung mit der Verordnungspflicht der Nagelspangentherapie umgehen.</p> <p>Diese Verordnungspflicht wird schon an dem Budget für Heilmittelverordnungen der Kassenärzte scheitern.</p> <p>Der Podologe wird fast ausschließlich in privaten Schulen ausgebildet.</p> <p>Es sind 2000 Stunden Unterricht in zwei Jahren oder in Teilzeitunterricht in einem Zeitraum von bis zu vier Jahren möglich. Erst ab einer Fehlzeit von 200 Stunden ist die Zulassung zur Prüfung gefährdet.</p> <p>Die Behandlung chronischer Wunden ist kein Bestandteil der Ausbildung zum Podologen und kann auch aufgrund der physiologischen Abläufe einer Wundheilung oder eitriger Prozesse nicht in Wochenendkursen vermittelt werden.</p>		<p>Kenntnisnahme</p> <p>Eine Wundbehandlung durch Podologinnen und Podologen ist in der HeilM-RL explizit ausgeschlossen und bleibt für alle Stadien als eine rein ärztliche Leistung ausgewiesen; vgl. § 28a Abs. 1.</p> <p>Zu Ausbildung Podologen:</p> <p>Im Rahmen der Befragung (siehe TrGr, Eckpunkte der Entscheidung) konnte festgestellt werden, dass bezüglich der Aus- oder Weiterbildung zur Versorgung von Patienten mit Nagelkorrektur-spangen nicht einheitlich Vorgaben</p>	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
		<p>Es gibt Podologen, die Fälle wie auf dem Bildmaterial gezeigt, behandeln können. Sie kommen in der Regel aus medizinischen Berufen (OP-Assistentinnen und Assistenten, Krankenpflegepersonen und anderen medizinischen Bereichen).</p> <p>Nach meiner Einschätzung sind in Deutschland von den bei den Kassen zugelassenen 6.400 Podologen/innen allen-falls 10% fähig, derartige Fälle, wenn überhaupt, mit Nagelkorrekturspangen zu therapieren.</p> <p>Gerade bei Diabetikern mit diabetischem Fußsyndrom ist ein Anstieg nötiger Amputationen zu erwarten, wenn Sie die Heilmittelrichtlinien in dieser Form verändern.</p> <p>Sie verschließen die Augen vor der Realität.</p> <p>Nachtrag vom 03.01.2022: <i>[Anm. der GS: die dieser SN beigefügten Bilder sind nicht eingefügt, können jedoch in den Volltexten eingesehen werden. Text entspricht der Originalfassung].</i></p> <p>Im Anhang einige Beispiele für vermeintlich banale Verletzungen/Entzündungen bei Diabetikern. In solchen Fällen ist es nicht auszuschließen, dass ein Patient die Progredienz der Entzündung in einer falschen Behandlung des Podologen sieht. Ich habe die folgenden Ausführungen überarbeitet, was nichts an meiner Einschätzung ändert, dass Podologen für derartige Eingriffe in den genannten Stadien nicht ausreichend ausgebildet sind. Allerdings ist eine Therapie von nicht entzündlich veränderten eingewachsenen Fußnägeln durch Podologen eine vorbeugende Maßnahme, die eine Progredienz in die Stadien 2 und 3 verhindern kann.</p> <p>Meine Bedenken zu den Änderungen der Heilmittelrichtlinien habe ich Ihnen ausreichend erläutert. Zur Behandlung mit Nagelkorrekturmaßnahmen mittels Spangen durch Podologen auf Verordnung eines Arztes im Stadium 2 und 3 des Unguis incarnatus folgende rechtlichen Informationen:</p>		<p>für Vertragsärztinnen und -ärzte bestehen. Hingegen bildet die Therapie mittels Nagelkorrekturspangen im Rahmen der Ausbildung von Podologinnen und Podologen sowohl theoretisch als auch praktisch – mit variierendem Stundenumfang (50-200 Stunden) – einen festen Bestandteil der Ausbildung und ist Teil der Abschlussprüfung. Folglich sind Podologinnen und Podologen grundsätzlich für die Nagelspangenbehandlung durch ihre Ausbildung qualifiziert.</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
		<p>1. In beiden Stadien (2 und 3) handelt es sich um eingewachsene Fußnägel mit starken entzündlichen Veränderungen des umliegenden Gewebes. Da eine Erstattung der Behandlungskosten von podologischen Maßnahmen durch die gesetzlichen Kostenträger nur bei Diabetikern im Stadium Wagner 0 vorgesehen ist, sind Behandlungen der Stadien 2 und 3 des Unguis incarnatus durch Podologen gemäß der Heilmittelrichtlinien derzeit ausgeschlossen. Diese Einschränkung ist nach meinem Ermessen zum Schutz der Patienten getroffen worden (siehe weiteres Stadium 2 im Anhang Id.-Nr. 18966.jpg). Unabhängig davon würde es sich um eine Behandlung handeln, die durch das Heilpraktikergesetz ausgeschlossen ist. Die Verordnung zur Behandlung mit Nagelkorrekturspangen in diesen Fällen durch einen Arzt betrachte ich als Umgehung bestehender gesetzlicher Vorschriften.</p> <p>2. In der Podologie gibt es eine eindeutige therapeutische Grauzone, in der Therapiemaßnahmen gelehrt und in Lehrbüchern verbreitet werden, die entweder durch Ärzte oder nur durch Heilpraktiker durchgeführt werden dürften, sofern sie diese überhaupt noch anwenden. Der "sektorale Heilpraktiker" bietet für den Patienten keinen ausreichenden Schutz vor einer Therapie mit erheblichen Risiken: Siehe K. Grünwald "Theorie der medizinischen Fußbehandlung, Band 1, Kapitel 14, Kautika (Ätzmittel) in der Fußbehandlung, Seite 323-338, Verlag Neuer Merkur". In diesem Buch werden Ätzmittel zur Therapie von Hypergranulationen (Caro luxurians, Wildes Fleisch) empfohlen und deren Konzentrationen und deren Anwendung beschrieben. Diese Anwendungen werden auch für die genannten Stadien 2 und 3 des Unguis incarnatus genannt. Besprochen wird die Anwendung von folgenden Ätzmitteln und Säuren:</p>			

		<p>Albothyl (Polycresulen) als Touchet bei Hypergranulation Rauchende Salpetersäure Dichromsäure Carbonsäure Essigsäure Monochloressigsäure Dichloressigsäure Trichloressigsäure Ameisensäure Salicylsäure</p> <p>Phenol (steht auf der Liste der bedenklichen Arzneimittel; seit 2012 in Ausnahmefällen in der Behandlung des Unguis incarnatus durch Ärzte zugelassen)</p> <p>Pyrogallol (als obsolet in obigem Lehrbuch gekennzeichnet, die Anwendung ist aber ausführlich beschrieben)</p> <p>Silbernitrat</p> <p>Alaun (explizit zur Behandlung von Caro luxurians/Hypergranulation empfohlen)</p> <p>Kalilauge</p> <p>In Band 2 der "Theorie der medizinischen Fußbehandlung, Seite 372-403" werden physikalische Behandlungsmethoden erklärt und deren Anwendung bei den unterschiedlichsten Fußkrankungen empfohlen (z. B. 36 podologische Indikationen für die Lasertherapie in der Podologie, Seite 403) und folgende therapeutische Maßnahmen:</p> <p>Hochfrequenztherapie zur Fulguration (elektrisches Abtragen von Gewebe)</p> <p>Kryotherapie (Vereisung) zur Behandlung der Hypergranulation und zur Warzenbehandlung (Vereisungen an den Akren sind obsolet wegen potentiellen Erfrierungen)</p> <p>Ozonbedampfung</p>		
--	--	--	--	--

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
		<p>Softlaser</p> <p>Der Band 3 der "Theorie der medizinischen Fußbehandlung" beschäftigt sich ausschließlich mit der Biomechanik des Fußes und den daraus abzuleitenden Therapiemaßnahmen, wie sie in der Samuel-Merrit-Universität in San Francisco gelehrt werden. Diese Methode und auch die Fußreflexzonenbehandlung, wie sie in Zusatzkursen der podologischen Ausbildung angeboten wird, sind Behandlungsmethoden die Podologen nicht anwenden dürfen, wenn sie nicht gleichzeitig Heilpraktiker sind.</p> <p>Um der Vermutung vorzubeugen, ich würde die Qualifikation des Autors Klaus Grünewald anzweifeln, möchte ich betonen, dass ich ihn sehr schätze und für einen der Pioniere in der Weiterentwicklung der podologischen Maßnahmen und der Ausbildung von Fußpflegern und Podologen halte. Das ändert nichts daran, dass kaum ein Anderer die vorgenannten Methoden im Bereich der Podologie so beherrscht wie er. Auch ändert das nichts daran, dass ich diese Eingriffe in der Podologie für obsolet halte. Dies führt auch dazu, dass in der kurzen Ausbildungszeit bis zum Titelschutz "Podologie" diese Behandlungsmethoden in der Fußbehandlung nicht vermittelt werden könnten und in der Anwendung Ärzten oder Heilpraktikern vorbehalten sind, sofern sie diese anwenden würden.</p> <p>Außerdem ist zu berücksichtigen, dass diese Methoden im Lehrplan zur podologischen Ausbildung nicht enthalten sind. Auch wenn ein Teil der o. e. Substanzen teilweise rezeptfrei erhältlich ist, sind diese Mittel durch Podologinnen und Podologen ohne Verstoß gegen das Heilpraktikergesetz nicht anzuwenden. In meiner Einschätzung wird dies auch nicht durch den "sektoralen Heilpraktiker" abgedeckt. Für diese "Kompetenzerweiterung" gibt es auch keine Auflistung, was der Podologe mit der genannten Bezeichnung mehr darf als der "einfache" Podologe. Der</p>			

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
		<p>"sektorale Heilpraktiker" wird je nach Bundesland nach unterschiedlichen Kriterien vergeben, meines Wissens teilweise nach "Aktenlage". In einigen Bundesländern gibt es ihn derzeit noch gar nicht.</p> <p>Im Anhang Beispiele für die Anwendung von Silbernitrat in der Podologie.</p> <p>In der Anfrage, die der GBA dem "Verband Leitender Lehrkräfte an Podologieschulen e.V." zur Anzahl der Unterrichtsstunden zur Anwendung von Nagelkorrekturspangen geschickt hat, konnte der Verband 16 Fragebögen der Mitglieder auswerten und kommt auf eine durchschnittliche Anzahl von 136 Unterrichtsstunden zur Spangentherapie. Hierbei wird gemäß den Ausführungen des Verbandes der Schwerpunkt der Therapie auf die Fraser-Spange gelegt. Die Fraser-Spange ist die aufwendigste Methode mit den meisten Kontraindikationen und, soweit aus der Darstellung des Verbandes zu entnehmen ist, der Spangentyp, der die meisten Unterrichtsstunden benötigt. Der Verband spricht von 15 verschiedenen Spangensystemen, von denen er 14 benennt. Hier kann nur ein System wirklich ausführlich gelehrt und geübt werden, ohne andere Lehrinhalte der Podologie zu vernachlässigen.</p> <p>Der Verband nennt folgende Kontraindikation für die Spangentherapie mit der Fraser-Spange:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Onycholyse (mehr als 1/5) • Onychomykose (mehr als 1/5) • Stillstand des Nagelwachstums (z.B. durch pAVK) • Onychorrhösis, wenn die Nagelplatte bei der Aktivierung splintern könnte • Psoriatisch stark veränderte Nägel (Strukturveränderung, die der Aktivierung nicht standhält) • Beau-Reil'sche Querfurchen 			

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
		<ul style="list-style-type: none"> • Onychogrypose (wenn die Nagelstruktur zu stark verdickt oder geschädigt ist) • Ausgeprägte Neuropathie (in Kombination mit schlechter Therapieadhärenz; jeder Diabetiker im Wagner Stadium 0 hat eine periphere Polyneuropathie) • Ausgeprägte Reizungen oder Entzündungen, die ein Einbringen (der Spange) verhindern • Caro luxurians <p>Kontraindikationen für: • Gorkiewicz • Goldstadtspange • NASPAN Spange</p> <ul style="list-style-type: none"> • Immer wenn die Nagelstruktur keine Aktivierung erlaubt (Onychorrhösis, Psoriasis, Beau-Reil'sche Querfurchen) • Wenn Infektionen oder starke Entzündungszeichen vorliegen (Mykose, Eiter, Caro luxurians) • Ausgeprägte Onycholyse • Erloschenes Nagelwachstum <p>Kontraindikationen für: 3TO, VHO-Osthold-Spange-Perfekt, Orthogrip</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ausgeprägte Onycholyse <p>Aufgrund dieser Kontraindikationen für die Anwendung von Fraser-Spangen und weiteren einteiligen Nagelkorrekturspangen, käme das Stadium 2 und 3 des Unguis incarnatus schon gar nicht für eine Spangentherapie durch Podologen in Frage. Der Verband bekräftigt aber, dass es für erfahrene Podologen keine absoluten Kontraindikationen gibt. Diese Aussage ist für mich nicht nachvollziehbar. Ich halte sie schlicht für eine Überschätzung der podologischen Fähigkeiten unter einer Berücksichtigung der nur zweijährigen Ausbildung. Diesbezüglich verweise ich</p>			

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
			<p>auf die Fotos zu den Stadien des Unguis incarnatus. Es ist auch schwierig bzw. unwissenschaftlich aus einem Rücklauf von 16 Fragebögen, die durchschnittliche Anzahl der Unterrichtsstunden zur Erlernung der komplexen Therapie mit Nagelkorrekturspangen in den unterschiedlichen Schulen zu schließen. Nach einer Recherche im Internet gibt es Bundesweit ca. 40 Podologieschulen. Bei einer so weitgreifenden Entscheidung zur Änderung der Heilmittelrichtlinien sollte die Anzahl der Unterrichtsstunden aus den Lehrplänen für die jeweils gelehrt Spangensysteme in den noch aktiven Podologieschulen entnommen werden. Grundsätzlich bezweifle ich nicht, dass es Podologen gibt, die auch schwer entzündlich veränderte, eingewachsene Fußnägel behandeln können. Aber dann sollten sie die Voraussetzungen schaffen, diese Therapie gemäß den derzeit geltenden rechtlichen Bestimmungen ausführen zu dürfen, und die Heilpraktikerprüfung ablegen. Ich als Arzt würde keine Verordnung zur Spangentherapie eines Unguis incarnatus im Stadium 2 oder 3 für einen Podologen ausstellen. Wenn ich eine Verordnung ausstelle, muß ich dafür Sorge tragen, das der Therapeut die verordnete Maßnahme durchführen kann. Wenn der Podologie gleichzeitig Heilpraktiker ist, kann er die Therapie ohne Verordnung eines Arztes durchführen und übernimmt dann auch selbst die Verantwortung für potentielle Komplikationen. Bei der Verordnung durch einen Arzt trägt nach meiner Einschätzung der verordnende Mediziner den größeren Teil der Haftung und Verantwortung.</p> <p>Wenn die Kompetenzen der Podologen kontinuierlich erweitert werden sollen, ist der Weg in eine akademische Ausbildung der richtige Ansatz. Offene Wunden und eingewachsene Fußnägel im Stadium 2 und 3 werden Podologen in den privaten Schulen nicht sehen. Eine Behandlung durch Schüler würde sich auch aus haftungsrechtlichen Aspekten verbieten. Es wird mittlerweile auch die "Blanko-Verordnung" von podologischen Leistungen angestrebt ohne zu berücksichtigen, das die</p>		

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
		<p>Ärzeschaft in der kassenärztlichen Versorgung ein Budget für Heilmittel (Richtgrößen) hat zu denen außer der Podologie auch Physiotherapie, Logotherapie, Ergotherapie und Ernährungstherapie gehören. Werden die Richtgrößen überschritten, droht dem Arzt ein Regeress.</p> <p>Ich hoffe, niemanden zu diskreminieren, wenn meine Erfahrung mich gelehrt hat, dass bestimmte Fähigkeiten nicht in 2 Jahren zu vermitteln sind. Außerdem reicht es nicht, für die Bezeichnung "sektoraler Heilpraktiker" in 20 Minuten einige Fragen zu beantworten.</p>			
2.	Maren Bloß	<p>Abgrenzung zur kosmetischen Fußpflege</p> <p>Ich konnte dem Entwurf entnehmen, dass es eine Abgrenzung zur nicht medizinischen Fußbehandlung gibt.</p> <p>Das angefertigte Orthonyxiespangen nur noch mit einer nachweisbaren Qualifikation (Podologe/in) ausgeführt werden darf.</p> <p>Derzeit ist es so, dass in diesem Bereich es sich um eine Grauzone handelt. Es ist nirgends in einem Gesetzestext verankert, dass NICHT medizinische Behandler keine Spange setzen dürfen.</p> <p>Wir haben in der Praxis regelmäßig Patientenzuläufe von nicht Podologen, die aber angefertigte Spangen setzen (z.B. 3 to).</p> <p>Da kein Hintergrundwissen vorhanden ist, wird oft Planlos therapiert. Mit fatalen Folgen.</p> <p>Aber, da der Podologe nur dem Titelschutz unterliegt, nicht aber dem Tätigkeitsschutz, wird dem Nichtpodologen/in keine klare Abgrenzung aufgezeigt.</p> <p>Wie vereinbart sich dieses Problem in Zukunft?</p>		<p>Kenntnisnahme</p> <p>Es dürfen ausschließlich zugelassene Leistungserbringer (hier Podologinnen und Podologen) gemäß § 124 SGB V eine ärztliche Heilmittelverordnung annehmen, durchführen und abrechnen. Die Zulassungsvoraussetzung sind in § 124 SGB V geregelt. In Rahmen einer ärztlichen Verordnung ist sichergestellt, dass die Leistung ausschließlich von zugelassenen Podologinnen und Podologen nach § 124</p>	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
		<p>Wird die neue Heilmittelrichtlinie rechtlich die Grundlage sein, dass damit es verboten ist, ohne nachweisbare Qualifikation eine maßangefertigte Spange zu setzen?</p> <p>Doch was bedeutet nachweisbare Qualifikation?</p> <p>Ist klar verankert, dass ausschließlich Podologen diese Arbeit ausführen dürfen oder kann eine kosmetische Fußpflegerin die an einem Wochenende mit 12 UE einen Kurs über eine Drahtspangenbehandlung gebucht hat, dieses bei Vorlage eines privaten Rezeptes des Kunden, trotzdem ausführen?</p> <p>Wird dann die podologische Qualifikation damit umgangen?</p> <p>Weil, derzeit genau das in Deutschland praktiziert wird.</p> <p>Unterstützt durch merkwürdige Urteile die Aussagen, ein Nichtpodologe/in darf sich nicht medizinischer Fußpfleger/in nennen, aber in seiner Werbung mit der Tätigkeit "ich mache medizinische Fußpflege", werben.</p>		<p>SGB V erfolgen. Für Leistungserbringungen außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung hat der G-BA keine Regelungskompetenz.</p>	

II. Stellungnahmen zum Richtlinienentwurf

a) Stellungnahmen zu § 28 Behandlungsziel und Verordnungsvoraussetzungen

a. Absatz 1 - Stadieneinteilung

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
3.	Dr. Scholz	Die Behandlung von eingewachsenen Zehennägeln im Stadium 2 und 3 (hier haben Sie sich nicht auf ein international gültiges Einteilungsschema festgelegt) ist selbst für gestandene Chirurgen, Dermatologen, Orthopäden und andere Ärzte eine Herausforderung.	<p>Stadieneinteilung nach Emmert (<i>Anm. der GS: die dieser SN beigefügten Bilder haben wir nicht eingefügt, können jedoch in den Volltexten eingesehen werden</i>)</p> <p>Stadium I</p> <p>Die den Nagel bedeckenden Weichteile sind durch den seitlichen Druck nur „gereizt und entzündet“, also „geröthet, geschwollen und empfindlich“.</p> <p>Stadium II</p> <p>Es kommt zu einer nicht heilenden Laceration (Zerreißen) der Tiefen Weichteile mit einem echten hypertrophen Überlappen des Nagelwalles durch „warzenartige und schwammige Granulationen“. In diesem Stadium sind die seitlichen Zehenweichteile ausgesprochen berührungsempfindlich, es entsteht eine zunehmend trübe Sekretion.</p>	<p>Kenntnisnahme</p> <p>Auf die verwendete Stadieneinteilung wird sowohl im RL-Text als auch in den TrGr eingegangen und diese erläutert.</p> <p>Eine verbindliche Stadieneinteilung existiert nicht.</p> <p>Siehe auch Auswertung 1. SN-V: Lfd. Nr. 12</p>	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
			<p>Stadium III</p> <p>Bei ausbleibender Therapie kommt es schließlich im Grad III zu tiefen Ulzerationen und einer putriden (eitrigen) Entzündung des Nagelbettes, durch welche „der ganze vordere Theil der Zehe in einen Zustand entzündlicher Reizung und Schwellung gelangt“. Es bildet sich ein überschießendes Granulationsgewebe, das komplett über den Nagelrand ragt, um es nochmals in Emmerts Worten zu sagen: „eine wulstige, mehr oder weniger unförmliche Masse, in welcher tief der Nagelrand steckt“</p>		

b. Stellungnahmen zu § 28 Absatz 3 – Voraussetzungen für eine Verordnung

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
4.	Dr. Wunderlich	Einfügen einer zusätzlichen Verordnungsvoraussetzung (5) Vor Verordnung einer Nagelspangenbehandlung sollte das Tragen zu enger Schuhe ausgeschlossen werden. Wenn	Eine Ursache einwachsender Nägel sind im Vorfuß- und Zehenbereich zu schmale Schuhe, die zur Verformung des Nagels und zum Druck auf das umgebende Weichgewebe führen können.	Die Beratung und Instruktion zu individuell durchführbaren Schneidetechniken sowie zur Nagel- und Hautpflege sowie die	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
		<p>der Patient/die Patientin nicht in der Lage ist, auf das Tragen dieser Schuhe zu verzichten und geeignete Schuhe zu akzeptieren, ist die Nagelspangen-Behandlung nicht indiziert.</p>	<p>Eine Nagelspangenbehandlung ist bei zu engem Schuhwerk erfolglos und kann zu zusätzlicher Druckbelastung führen. In diesen Fällen sind fußchirurgische Verfahren indiziert.</p>	<p>Beratung zu geeignetem Schuhwerk ist bereits Gegenstand des Beschlussentwurfes, vgl. § 28b Absatz 1 lit. 1. Diese sind sowohl von den Podologinnen und den Podologen als auch von der verordnenden Ärztin/vom verordnenden Arzt zu berücksichtigen. Die Compliance ist keine Voraussetzung für eine Verordnung.</p> <p>„Zu enges Schuhwerk“ ist nicht operationalisierbar. Daher umfasst die podologische Behandlung auch die Beratung zu geeignetem Schuhwerk.</p>	
5.	Dr. Hochlenert	<p>(§ 28 (3)): Zusatz: Von Patientenseite muss die Bereitschaft bestehen, während und nach</p>	<p>Die wichtigste Kontraindikation fehlt noch immer: Patientinnen und Patienten müssen bereit sein, ihre Alltagsschuhe in Frage zu stellen und, wenn erforderlich, zu verändern. Sind Betroffene nicht bereit,</p>	<p>Kenntnisnahme. Siehe lfd. Nummer 4.</p>	<p>Siehe lfd. Nummer 4.</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
		der Behandlung mit einer Nagelkorrekturspange Schuhwerk zu tragen, das keinen Druck auf die Zehennägel ausübt	auf Schuhwerk zu verzichten, das seinen Halt am Fuß in der Zehenbox erhält (beispielsweise Ballerinas...) oder sehr eng ist (beispielsweise enge Fußballerschuhe), ist eine andere Form der Therapie wie beispielsweise eine chirurgische Behandlung zur Verkleinerung der Nagelmatrix indiziert.		

c. Stellungnahmen zu § 28 Absatz 4 – Mögliche Kontraindikationen

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
6.	Dr. Hochlenert	zusätzlicher Spiegelstrich: - Fehlende Bereitschaft oder Möglichkeit der Betroffenen, auf drückendes Schuhwerk im Bereich der Zehenbox zu verzichten	siehe lfd. Nr. 5	Kenntnisnahme Siehe lfd. Nummer 4	Siehe lfd. Nummer 4

b) Stellungnahmen zu § 28a Zusammenarbeit und Qualitätssicherung

a. Zu Absatz 3 „Fotodokumentation“

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
7.	VLLP	(3) Im Stadium 2 und im Stadium 3 ist vor Beginn der Nagelspannenbehandlung, bei einer Verschlechterung des Krankheitsbildes sowie nach Abschluss der Behandlung eine Fotodokumentation zu führen. Die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt kann im Rahmen des Therapieberichts gemäß § 16 Absatz 7 die Fotodokumentation anfordern	Wir halten eine Fotodokumentation nicht für notwendig; Begründung: <ul style="list-style-type: none"> • Der Arzt/die Ärztin hat den Patienten zur Diagnosestellung gesehen, und bei Komplikationen oder Verschlechterungen ist in § 28a (2) die unverzügliche Information und Wiedervorstellung vereinbart. • Die Bilddokumentation stellt zwar einen sichtbaren Nachweis der erfolgten Behandlung dar, sichert aber nicht ihren Erfolg oder ihre Qualität. Sie darf die Inspektion durch den behandelnden Arzt oder die behandelnde Ärztin nicht ersetzen. • Darüber hinaus ist für die Zukunft eine sichere, datenschutzkonforme Verarbeitung von digitalen Dokumenten zu planen, was aus unserer Sicht nicht schnell genug in der Breite der Orthonyxie-Praxen umsetzbar scheint und so Patienten von der konservativen Behandlung ausschließt. 	Eine Fotodokumentation stellt einen objektiven Befund dar, der einen über eine rein schriftliche oder mündliche Beschreibung hinausgehenden Informationsgehalt und Möglichkeit der visuellen Wahrnehmung bietet. Dies dient aufgrund der höheren Komplikationsrisiken im Stadium 2 und 3 in erster Linie der Patientensicherheit, ist aber zusätzlich eine nachvollziehbare Dokumentation für die behandelnden Podologinnen und Podologen.	nein

b. Zu Absatz 4 „Qualifikation“ (GKV zusätzlich)

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
8.	VLLP	(4) Für die Nagelspangebehandlung im Stadium 2 und im Stadium 3 bedarf es spezieller Qualifikationen, die über die im Rahmen der Berufsausbildung erworbenen Kenntnisse und Fähigkeiten hinausgehen. Hierzu zählen eine ausreichende Therapieerfahrung sowie spezielle Kenntnisse in der Behandlung der Stadien 2 und 3. Das Nähere regeln die Vertragspartner nach § 125 Absatz 1 SGB V.	<p>Es besteht keine Möglichkeit und keine hinreichende Notwendigkeit, ein weiteres Kompetenzkriterium zur Behandlung von UI Stadium 2 und 3 einzuführen.</p> <p>Mehrere Gründe sprechen dagegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es existieren keine Weiterbildungen oder „Zertifikatsfortbildungen“, die zum Erlangen von Aufbauqualifikationen (analog der „Zertifikatspositionen“ in der Physiotherapie) möglich (und notwendig) wären. • Eine rein zeitliche Bemessungsgrundlage von Erfahrung (z.B. zwei Jahre Berufserfahrung) sagt nichts über die in dieser Zeit erworbenen Kompetenzen aus. • Es gibt außerhalb der Ausbildung keinen normierten Bezugsrahmen, der Fertigkeiten im Bereich der Nagelkorrektur verlässlich misst. • Innerhalb der Ausbildung erwirbt die Berufsgruppe der Podologen als einzige im Gesundheitswesen vertiefte Sachkenntnis zur Behandlung von Unguis incarnatus in allen drei Stadien. Die Ausbildung beschränkt sich nicht nur auf „leichte Fälle“. Wir sehen bereits in unserer letzten Stellungnahme die 	<p>Kenntnisnahme</p> <p>Maßnahmen zur Sicherung der Qualität der Behandlung, der Versorgungsabläufe und der Behandlungsergebnisse sowie die Verpflichtung der Leistungserbringer zur Fortbildung sind in den Verträgen nach § 125 Abs. 1 SGB V näher auszugestalten, eine Richtlinienregelung wird hierfür nicht als erforderlich angesehen.</p>	Ja, Streichung Absatz 4

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
			<p>hinreichende Begründung der Sachkunde erbracht.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Podologen und Podologinnen arbeiten ausschließlich mit Hochrisikopatienten, und erwerben auch für andere Fälle in denen höchstes Fingerspitzengefühl notwendig ist keine extra Qualifikation, z.B. für die Behandlung von Patienten unter Lysetherapie, das Abtragen der Verhornung über einem Malum perforans oder Wundrandabtragungen. Auch Wundbehandlungen werden bereits in Kooperation mit Ärzten und Ärztinnen durchgeführt, was die Versorgung in der Breite sicherstellt. • „Spezielle Kenntnisse zur Heilung von Granulationsgewebe“ sind aus unserer Sicht neben der Spangenbehandlung das Legen von Tamponaden. Podologinnen und Podologen sind Spezialisten in der Nagelfalz: Inlays und Tamponaden sind täglich in der Anwendung, um Falzbeschwerden durch Druck, Reibung und einwachsende Nagelecken zu lindern. Hypergranulation als pathologische Reaktion auf Reizung im Falz kann durch Tamponade gelindert, „trockengelegt“ und so reduziert werden. 		

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
			<p>Neben den oben genannten Argumenten sind in der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung umfangreiche Stunden vorgesehen, die zum Expertenwissen der Podologinnen und Podologen im Bereich der Wundversorgung und der Behandlung komplizierter und risikobehafteter Fußbefunde beitragen:</p> <p>7 Spezielle Krankheitslehre (bis zu 250 Stunden)</p> <p>7.2.1 Allgemeine Grundlagen der Hauterkrankungen einschließlich Immunologie und Allergologie</p> <p>7.2.2 Sichtbare Veränderungen der Haut</p> <p>7.2.4.1 Entzündliche Dermatosen</p> <p>7.2.4.3 Traumatisch bedingte Hauterkrankungen, Wunden und Wundheilung</p> <p>7.2.4.4 Hauterkrankungen mit Geschwulstbildung</p> <p>7.2.5 Erkrankungen der Hautanhangsgebilde</p> <p>7.2.5.2 Veränderungen und Erkrankungen der Nägel</p> <p>7.2.5.3 Nagelveränderungen im Alter</p> <p>7.2.6 Therapiemöglichkeiten bei Erkrankungen der Haut und Nägel</p> <p>7.3.4.2 Haut- und Knochenveränderungen</p> <p>7.3.4.3 Zirkulationsstörungen</p> <p>7.5 Verletzungen am Bewegungssystem, Wiederherstellung und Heilung</p>		

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
			<p>7.6 Infektionen am Bewegungsapparat, Chirurgische Infektionen</p> <p>7.7 Fachbezogene Infektionskrankheiten</p> <p>7.8 Operationen am Fuß und Vorfuß</p> <p>8 Hygiene und Mikrobiologie (bis zu 80 Stunden)</p> <p>8.3 Grundlagen der Epidemiologie und Mikrobiologie</p> <p>8.4 Antisepsis, Desinfektion, Asepsis, Sterilisation, Autoclavierung, Entwesung, Methoden und praktische Durchführung</p> <p>8.5 Virologie, Bakteriologie, Mykologie und Parasitologie</p> <p>8.6 Verhütung und Bekämpfung von Infektionen</p> <p>9 Erste Hilfe und Verbandtechnik (bis zu 30 Stunden)</p> <p>9.3 Blutstillung und Wundversorgung</p> <p>9.8 Verbandtechniken</p> <p>12 Arzneimittellehre, Material- und Warenkunde (bis zu 120 Stunden)</p> <p>12.2 Material- und Warenkunde</p> <p>12.2.1 Produkte und Hilfsstoffe sowie deren Einsatz bei der podologischen Behandlung</p>		

			<p>13 Theoretische Grundlagen der podologischen Behandlung (bis zu 150 Stunden)</p> <p>13.2.5 Ärztliche Diagnose und Therapieplan</p> <p>13.2.6 Ausführung ärztlicher Anweisungen und Zusammenarbeit mit Ärztinnen oder Ärzten</p> <p>13.3.2 Podologische Indikationen, Grenzfelder der podologischen Behandlung</p> <p>13.3.3 Pathologische Veränderungen oder Symptome von Krankheiten, die eine ärztliche Behandlung oder Mitbehandlung erfordern</p> <p>13.3.4 Risikokonstellationen für Fußschäden und Differenzierung</p> <p>13.3.5 Auswirkungen des Diabetischen Fußsyndroms</p> <p>13.3.6 Behandlungsplanung einschließlich Koordination der podologischen und ärztlichen Behandlung und Qualitätssicherung</p> <p>13.3.7 Präventive, therapeutische und rehabilitative podologische Behandlungsmaßnahmen sowie Patientenberatung</p> <p>13.4.5 Spezielle Verbandstechniken und Entlastungen</p> <p>13.6 Spezielle Gefahrenquellen und Verletzungen bei der Behandlung, Wundversorgung</p> <p>13.7 Verhalten beim Auftreten von Notfällen am Arbeitsplatz</p> <p>15 Podologische Behandlungsmaßnahmen (bis zu 400 Stunden)</p> <p>15.3 Spezielle Behandlungsmaßnahmen bei</p>		
--	--	--	---	--	--

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
			<p>15.3.1 Nagelveränderungen</p> <p>15.3.2 Hautveränderungen</p> <p>15.3.3 Fuß- und Zehenveränderungen</p> <p>15.3.4 traumatischen Veränderungen</p> <p>15.3.5 Zirkulationsstörungen</p> <p>15.3.6 neurologischen Störungen</p> <p>15.3.7 Entzündungen und Infektionen</p> <p>15.3.8 Störungen der Schweißdrüsenfunktion am Fuß</p> <p>15.3.9 Patienten mit Grunderkrankungen und Kontraindikationen</p> <p>15.4 Abgrenzung ärztlicher und podologischer Behandlungsmaßnahmen</p> <p>15.5 Behandlung von Risikopatientinnen oder Risikopatienten und Besonderheiten</p> <p>15.6 Behandlung von Veränderungen, die unmittelbar zu einer Erkrankung führen können</p> <p>15.7 Behandlung von Veränderungen, die bereits eine Erkrankung darstellen, nach ärztlicher Anordnung</p> <p>15.8 Behandlung von chronischen Wunden nach ärztlicher Anordnung</p> <p>15.9 Beratung der Patientinnen oder Patienten, auch über weitere ärztliche Kontrollen</p>		

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
			<p>17 Podologische Materialien und Hilfsmittel (bis zu 200 Stunden)</p> <p>17.1 Arten, Materialien, Eigenschaften, Indikationen und Kontraindikationen von</p> <p>17.1.2 Nagelkorrekturspangen</p> <p>17.1.3 Nagelprothetik und Inlays</p> <p>17.1.4 Spezialverbänden</p> <p>17.1.5 Druckentlastungen und Reibungsschutz</p> <p>17.2 Herstellung und Bearbeitung von natürlichen und industriell gefertigten Materialien sowie praktische Übungen</p>		
9.	ZFD	Spezielle Qualifikation an eine Fortbildungsverpflichtung knüpfen	<p>Die Kenntnisse und Fertigkeiten für die Therapie des Unguis incarnatus in allen Stadien werden im Rahmen des Examens abgeprüft und stellen somit eine gesicherte Fachkompetenz im Bereich der Podologie dar.</p> <p>Im Sinn der Qualitätssicherung bietet sich die Etablierung einer geeigneten Fortbildungsmaßnahme für den Bereich der Nagelkorrekturspangentherapie an, die auch im Rahmen der bereits bestehenden Fortbildungsverpflichtung für PodologInnen realisiert werden kann.</p>	Siehe lfd. Nummer 8	Siehe lfd. Nummer 8
10.	VDP	§ 28a (4) kann in dieser Form gestrichen werden	Jeder zugelassene Therapeut hat die Nagelspangentherapie erlernt und eine staatliche Prüfung darüber abgelegt. Er kennt die Risiken und Grenzen und	Siehe lfd. Nummer 8	Siehe lfd. Nummer 8

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
			<p>weiß, wann eine ärztliche Mitbehandlung erforderlich wird. Eine weitere spezielle Qualifikation ist unserer Ansicht nach daher nicht nötig.</p> <p>Sehr wohl kann über eine regelmäßige Fortbildungspflicht im Bereich des eingewachsenen Nagels in allen Stadien nachgedacht werden, die die Vertragspartner nach § 125 zu regeln haben.</p>		
11.	BV für Podologie	Streichung	<p>Im Rahmen der Ausbildung nimmt neben der praktischen Anwendung der Nagelkorrekturspange das korrespondierende theoretische Fachwissen einen breiten Raum ein. Hierzu gehören Indikationen, Kontraindikationen und die alle Stadien des eingewachsenen Nagels umfassenden klinischen Bilder einschließlich der Grenzen der Versorgungsmöglichkeiten durch Podologinnen und Podologen. Ferner werden Kenntnisse zu Entstehung, Klinik, Verlauf und (ärztlichen)Therapie von Wunden sowohl im Allgemeinen als auch im Speziellen (bezogen auf den Fuß) vermittelt. Die Absätze 1 bis 3 beschreiben hinreichend die Grenzen des podologischen Handelns sowie das Erfordernis der ärztlichen Behandlung, eine weitere spezielle Qualifikation ist aus unserer Sicht nicht erforderlich.</p> <p>Im Rahmen der Fortbildungspflicht gemäß § 125 Abs. 1 Zi. 2 kann die Thematik hinreichend abgebildet werden.</p>	Siehe lfd. Nummer 8	Siehe lfd. Nummer 8

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
12.	Dr. Wunderlich	Absatz 4 ist aus meiner Sicht nicht erforderlich.	<p>Im Fall akuter Infektionen oder entzündlicher Komplikationen (Eiterbildung, Übergreifen der Entzündung auf umliegendes Gewebe, offenen Wunden) muss eine ärztliche Beurteilung und Behandlung erfolgen. Dies wird für das Stadium 2 und 3 im §28a, Absatz 1-2 ausreichend beschrieben und die enge Zusammenarbeit und der Informationsaustausch zwischen Podologen und verordnenden Ärzten hervorgehoben.</p> <p>Die Fortbildungsverpflichtung für Podologen ist bereits vertraglich geregelt.</p>	Siehe lfd. Nummer 8	Siehe lfd. Nummer 8
13.	Dr. Hochlenert	§28 a (4) GKV-SV zusätzlich Sollte entfallen	<p>Zur Argumentation des GKV-SV:</p> <p>Im Fall von Infektionen oder entzündlichen Komplikationen (Eiterbildung, Übergreifen der Entzündung auf umliegendes Gewebe, offenen Wunden) muss eine ärztliche Beurteilung und Behandlung erfolgen. Dies wird für das Stadium 2 und 3 im §28a, Absatz 1-2 ausreichend beschrieben und die enge Zusammenarbeit und der Informationsaustausch zwischen Podologen und verordnenden Ärzten hervorgehoben.</p> <p>Die Nagelspannenbehandlung ist ein Kernstück in der podologischen Ausbildung und Prüfungsgegenstand, sodass nicht nachvollziehbar ist, dass die Fähigkeit dazu in Frage gestellt wird und die Diskussion auf die Verhandlung von Verträgen nach § 125 Abs.</p>	Siehe lfd. Nummer 8	Siehe lfd. Nummer 8

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
			1 SGB V ausgelagert werden soll. Der paritätisch besetzte G-BA mit einer Patientenvertretung und etablierten Entscheidungsprozessen ist der richtige Ort, diese Entscheidung zu fällen.		

III. Stellungnahmen zum Heilmittelkatalog (Zweiter Teil der HeilM-RL)

a) UI 1

a. Zur Diagnosegruppe (siehe auch Ausführungen zu § 28 Absatz 1)

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
14.	Maren Bloß	<p>Wenn Sie hier die Diagnose ausschreiben, dann bitte nutzen Sie die Möglichkeit auch, den Unguis Convolutus mit aufzuführen.</p> <p>Zum Beispiel: UCO (Unguis CONvolutus) 3 Diagnosegruppe:</p>	<p>Die Therapie eines Unguis Convolutus ist eine Dauertherapie. Allerdings brauchen die Spangen hier häufig gar nicht alle 6-7 Wochen reguliert werden. Ist der Nagel "entrollt" dann ist ein kurzes regelmäßiges Regulieren nicht von Nöten. Dann ist es wirklich wichtig, dass der Nagel seine Korrekturhilfe behält, damit er sich nicht in seine Ursprungsform zurück dreht.</p> <p>Es ist bei uns in der Praxis Alltag, dass solche Dauerpatienten, teilweise nur alle 5-6 Monate die Spange versetzt bekommen. In der Zwischenzeit, sind sie aber regelmäßig in der normalen Fußbehandlung, so dass ich als Podologin jedes Mal entscheiden kann, ob eine Versetzung nötig ist oder ob Probleme anstehen.</p> <p>Vielleicht könnte man bei der Verordnungsliste noch einen U Punkt einfügen. Dieser könnte sich von UI 1 und UI 2 ja abgrenzen (Anm. GS: siehe Beispiel linke Spalte)</p>	<p>Kenntnisnahme</p> <p>Die Indikation eines ung. Convolutus ist nicht vom aktuellen Beratungsauftrag erfasst (siehe Beschluss vom 20 Mai 2020 https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4294/2020-05-14_HeilM-RL_Nagel-spangen_Einleitungs-Beratungsverfahren.pdf) da es sich hier um ein eigenständiges Krankheitsbild handelt, für das spezifische Therapiemaßnahmen erforderlich sind, kann es</p>	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
		<p>Unguis Convolutus</p> <p>Leitsymptomatik:</p> <p>c) Pathologische transversale Nagelkrümmung mit dauerhafter Spannung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Entzündung entlang des Nagelfalzes • Eindrehen des seitlichen Nagelwalles <p>Vorrangige Heilmittel</p> <p>a) Nagelspannenbehandlung</p> <p>Verordnungsmenge</p> <p>1-2 Spangenanfertigungen pro Jahr und dazu</p> <p>7-10 Regulierungen (verstellen und versetzen der Spange)</p> <p>Frequenzempfehlung:</p> <p>4-10 Wochen</p>	<p>Damit wäre im Durchschnitt eine Jahresbehandlung abgedeckt. Das würde sich verlässlich jedes Jahr wiederholen.</p> <p>Es können entweder Jahresweise oder bei Krümmungsveränderung eine Kontrolle beim Arzt eingeplant werden</p> <p>Fazit</p> <p>Ich möchte unbedingt auf die Dringlichkeit dieser Diagnosegruppe hinweisen, denn diese Patienten machen 80% meiner Spangenpatienten aus und genau diese Gruppe ist derzeit die Leidtragende.</p> <p>Die Patienten die Jahrelang zufrieden und ohne Beschwerden lebten, müssen seit dem Urteil 2018 ohne Spangen zurechtkommen. Wir haben hier seit der Zeit über 60% der gleichen Gruppe, die jetzt wieder tiefe Tütennägel (durch das Ecken rausschneiden) haben, mit Vereiterungen, Entzündungen, Schuhproblemen, bis hin zu einem veränderten Gangbild, da die Großzehe im Dauerschmerz ist.</p> <p>Diese Patientengruppe könnten sie mit einer UI Stellung nicht erreichen. Hier wären Krankenkassenprobleme oder am Ende unvorhergesehene Absetzungen beim Heilmittelerbringer die Folge. Damit ist niemandem geholfen.</p>	<p>hier nicht berücksichtigt werden. Eine direkte Vergleichbarkeit mit dem unguis incarnatus ist daher nicht gegeben. Sofern ein unguis convolutus zu einem unguis incarnatus führt, gilt diese Richtlinie in vollem Umfang.</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
			Ich kann dazu über 20 Jahre durchgehende Fotodokumentationen vorlegen, die beweisen und klarstellen, wie problematisch ein Leben mit einem Rollnagel ist.		

b. Zur Frequenzempfehlung

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
15.	VDP	2-12 Wochen	Die Frequenz ist anfangs in kürzeren Abständen angezeigt, kann sich aber im Laufe des Behandlungsablaufes durchaus auch über die 6-Wochen-Empfehlung verlängern.	Siehe lfd. Nummer 25	Ja, Frequenz nach Bedarf (Siehe auch lfd. Nummer 25)
16.	BV für Podologie	UI 1 Frequenzempfehlung 2 – 12 Wochen	Zu Beginn der Behandlung ist meist eine kurze Frequenz angezeigt, die je nach Entwicklungsfortschritt und zur Konsolidierung des Nagelbetts im Verlauf der Behandlung ausgeweitet werden kann/sollte. Zum Ende der Behandlung ist diese Konsolidierung zur Vermeidung/Reduzierung einer Rückstellung (Rückverformung des Nagels) sinnvoll.	Siehe lfd. Nummer 25	Ja, Frequenz nach Bedarf (Siehe auch lfd. Nummer 25)

b) UI 2

a. Zur Höchstmenge je Verordnung

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
17.	VLLP	<p>Höchstmenge je VO: bis zu 2/VO Vorschlag: bis zu 4/VO</p> <p>Die Verordnung weiterer Einheiten bedarf einer Wiedervorstellung beim verordnenden Arzt. Eine Wiedervorstellung kann je nach Schwere des Krankheitsbildes und möglicher Komplikationen auch vorher angezeigt sein.</p>	<p>Der konservative Behandlungszeitraum darf mit bis zu 4 Einheiten nicht zu knapp bemessen sein. Begründung:</p> <ul style="list-style-type: none"> Die über einen längeren Zeitraum chronifizierten Beschwerden („Das Granulationsgewebe wächst über den Nagel“ (§28 (1) Stadium 3)) sind häufig nicht in 4 Behandlungen in ein Stadium eins überführbar, selbst wenn eine deutliche Besserung erfolgt. Die Höchstmengen von 2/VO sind zu eng bemessen. In einer guten Kooperation besteht keine Notwendigkeit, den behandelnden Arzt oder die Ärztin im zwei Wochen Rhythmus zu sehen, vor allem da die Wiedervorstellung bei Verschlechterung ohnehin Bestandteil der HMRL ist (§28a (2)) 	<p>Kenntnisnahme, aufgrund des Erfordernisses einer engmaschigeren Wiedervorstellung bei der Podologin oder dem Podologen wird eine Höchstmenge von 4 Einheiten je Verordnung als sachgerecht angesehen. Die Verordnung weiterer Einheiten bedarf einer Wiedervorstellung beim verordnenden Arzt. Eine Wiedervorstellung kann je nach Schwere des Krankheitsbildes und möglicher Komplikationen auch vorher angezeigt sein.</p>	<p>Ja, Höchstmenge je VO: - bis zu 4 VO</p>

Lfd. Nr.	Institution/Organisation/Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
18.	VDP	Höchstmenge je VO bis zu 8/VO	<p>Die Entwicklung von Stadium 1 in die Stadien 2-3 ist fließend und kann u.U. sehr schnell gehen. Eine Zusammenarbeit mit dem Arzt:in ist in diesem Fall, insbesondere auch wegen der ärztlichen Behandlung der Wunde, ohnehin erforderlich.</p> <p>Somit kann die Höchstmenge je VO und die orientierende Behandlungsmenge bei 8 Einheiten, wie auch im Stadium 1 bleiben, um unnötigen Bürokratieaufwand und Kosten durch Ausstellung einer zweiten Verordnung zu vermeiden.</p>	Siehe lfd. Nummer 17	Siehe lfd. Nummer 17
19.	BV für Podologie	Höchstmenge je VO bis zu 8 Einheiten/VO	<p>Die Zusammenarbeit mit dem/der verordnenden Vertragsarzt/Vertragsärztin ist in diesen Stadien in § 28a Abs. 1 bis 3 sowie § 28b Abs. 2 Satz 2 eindeutig geregelt. Die zulässige Höchstmenge an Behandlungseinheiten ist die Summe der Behandlungseinheiten, mit der das angestrebte Therapieziel erreicht werden kann (§ 7 Abs. 5 i. V. m. Abs. 2 Satz 1 HeilM-RL) Der Ansatz von weniger Behandlungseinheiten als in einem niedrigeren Stadium ist nicht zielführend und erhöht den bürokratischen Aufwand.</p>	Siehe lfd. Nummer 17	Siehe lfd. Nummer 17

b. Zur orientierenden Behandlungsmenge und Frequenzempfehlung

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
20.	ZFD	Verordnungsmenge im Stadium 2 und 3: bis zu 4 Behandlungen	<p>In den Stadien 2 und 3 muss der Patient engmaschig betreut werden, damit der Heilungsverlauf nicht gestört wird.</p> <p>Erfahrungsgemäß muss auch die Nagelspange in diesen Stadien in kürzeren Frequenzen ggf. erneuert werden.</p>	<p>Kenntnisnahme, GKV schließt sich dem Vorschlag von KBV/PatV an, die Orientierende Behandlungsmenge in den Stadien 2 und 3 (UI2) ebenfalls mit 8 Einheiten festzulegen, mit der das angestrebte Therapieziel grds. erreicht werden kann.</p> <p>Sofern das angestrebte Therapieziel nicht erreicht werden konnte, muss die podologische Nagelspannenbehandlung, ggf. auch schon vor Erreichen der Orientierenden Behandlungsmenge, beendet werden und eine ärztliche Weiterbehandlung erfolgen.</p>	<p>Zur orientierenden Behandlungsmenge: Ja für Beschlussvariante GKV: Orientierende Behandlungsmenge bis zu 8 Einheiten</p> <p>Zur Frequenz: Ja, Frequenz nach Bedarf</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
21.	Dr. Wunderlich	Verordnungsmengen Orientierende Behandlungsmenge: - bis zu 4 Einheiten	Unter der podologischen Behandlung mittels Nagelspanne im Stadium 2 und 3 sollte die Entzündung des umgebenden Gewebes nach 4 bis 8 Wochen soweit abgeklungen sein, dass nach den Vorgaben der Therapie im Stadium I weiterbehandelt werden kann. Wenn das nicht der Fall ist, ist eine Therapie-Eskalation im Sinne fußchirurgischer Verfahren zu prüfen. Ich schließe mich der Argumentation in den „Tragenden Gründen zum Beschlussentwurf“ an.	Siehe lfd. Nummer 20	Siehe lfd. Nummer 20
22.	Dr. Hochlenert	UI 2 Orientierende Behandlungsmenge: bis zu 4 Einheiten	Der entzündliche Zustand sollte zügig beendet sein. Nur im Ausnahmefall sind 4x 1-2 Wochen nicht ausreichend.	Siehe lfd. Nummer 20	Siehe lfd. Nummer 20
23.	BED	Unter Orientierende Behandlungsmenge wird eingefügt: - bis zu 8 Einheiten	Die Wachstumsgeschwindigkeit des Nagels ist sehr individuell und hängt von unterschiedlichen Faktoren ab. Im Durchschnitt benötigt ein Nagel etwa 12 Monate für ein komplettes Wachstum. Insofern wäre der Vorschlag der GKV-SV mit bis zu 4 Einheiten bei einer Frequenz von 1 bis 2 Wochen und einer Höchstmenge von bis zu 2 Verordnungen eher unterdimensioniert. Wir folgen dem Vorschlag der KBV und der PatV mit bis zu 8 Einheiten.	Siehe lfd. Nummer 20	Siehe lfd. Nummer 20
24.	VLLP	Orientierende Behandlungsmenge	[Begründung: siehe lfd. Nummer 25]	Siehe lfd. Nummer 20	Siehe lfd. Nummer 20

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
		GKV-SV – bis zu 4 Einheiten KBV I PatV - bis zu 8 Einheiten			
25.	VLLP	Frequenzempfehlung: – alle 1 bis 2 Wochen Vorschlag: Frequenz nach Bedarf	Die Frequenz sollte nach Bedarf erfolgen, oder einen weiteren Rahmen umfassen. Begründung: <ul style="list-style-type: none"> • Im Anfangsstadium kann einmal pro Woche zu kurz sein, vor allem, wenn die Spange in der Akutphase ggf. nach Rückmeldung der Patienten schnell variiert werden muss. Eine Wiedervorstellung beim Podologen muss optional im Tagesrhythmus möglich sein, um reagieren zu können. • Die erfolgreiche konservative Behandlung ist maßgeblich von der engen Begleitung in der Akutphase abhängig. Der Behandlungserfolg kann bei zu langen „Wartephasen“ durch Frequenzvorgaben gefährdet sein. • Zudem entlastet die engmaschige Behandlung beim Podologen/der Podologin den Arzt bzw. die Ärztin • Klingen die Akutbeschwerden ab, kann eine Frequenz von >2 Wochen wirtschaftlich sinnvoller sein, als die Behandlung zu früh in einen Verordnungsfall UI 1 zu überführen. Zudem fal- 	Die Frequenz der podologischen Behandlung kann im Rahmen der Höchstmenge je Verordnung von den Podologinnen und Podologen nach therapeutischer Erfordernis selbst gewählt werden. Auf eine Frequenzempfehlung alle 1 bis 2 Wochen wird aufgrund der individuellen Fallgestaltungen verzichtet.	Ja, Frequenz nach Bedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
			<p>len keine Bürokratiekosten an, wenn eine Verordnung in langsamerem Tempo abgeschlossen wird, anstatt einen neuen Verordnungsfall auszulösen.</p> <p>Eine Variabilität in der Frequenz halten wir für empfehlenswert.</p>		

IV. Eingaben zu den Tragenden Gründen

a) Zu 2.2 – Änderungen im zweiten Teil der Richtlinie (Heilmittelkatalog)

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
26.	Maren Bloß		<p>Punkt 3 Bürokratiekostenermittlung:</p> <p>Hier wird im letzten Absatz erwähnt, dass es sich bei diesem Krankheitsbild nicht um eine Erkrankung, die grundsätzlich einer dauerhaften, zumeist lebenslangen Behandlung bedarf.</p> <p>Das ist ein Punkt, den ich unbedingt noch einmal anführen möchte, denn wie schon in meiner ersten Stellungnahme verfasst, möchte ich UNBEDINGT darauf hinweisen, dass es zwei Krankheitsbilder gibt, die beide zum Teil sich am Anfang vermischen und</p>	<p>Kenntnisnahme. Die TrGr sind nicht Gegenstand des SNV</p> <p>Zu Unguis Convolutus: siehe lfd. Nummer 14</p>	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
			<p>dann die zweite Erkrankung genau zu einer dauerhaften lebenslangen Behandlung führt.</p> <p>Der Unguis Incarnatus ist der einwachsende Nagel. Welche Ursache er hat ist in dem Stadium nicht sofort klar. Aber, wenn er einen Unguis Convolutus (im Volksmund Rollnagel, Zangennagel oder Pincernail) als Ursache hat, dann wird dieser NUR zu behandeln sein, wenn er eine zumindest temporäre lebenslange Spangenversorgung hat. Ein Rollnagel hat keine operative Möglichkeit. Diese Form würde sich durch eine Emmertplastik nur im schmalen Nagel wieder einrollen und das Problem verschieben.</p> <p>Es wäre hier und in diesem Entwurf fatal, dieses Problem aus der Acht zu lassen, denn dann werden die Patienten sich nach absetzen der Spange die Ecken wieder rausschneiden, weil der Nagel rollt und in dem Nagelfalz Beschwerden verursacht.</p> <p>Somit würde das Problem von vorne anfangen. Ich habe 20 Jahre Spangenerfahrungen mit mehr als tausend Patienten die Rollnägel haben und KEINER hat es innerhalb dieser Zeit geschafft, die Spangen dauerhaft los zu werden. Aber mit diesen kleinen Drähten leben die Menschen völlig entspannt und können ein normales Leben führen.</p>		

V. Eingaben außerhalb des Stellungnahmeverfahrens

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
27.	BED	§ 35 Abs. 4 Satz 2 Über die oben definierten Indikationsbereiche hinaus ist eine Verordnung auch dann zulässig, wenn eine Diagnose aus dem Indikationsspektrum des Kapitels V „Psychische und Verhaltensstörungen“ der jeweils aktuellen Version der ICD-10-GM Version 2020 (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification, Version 2020) vorliegt und eine Abstimmung mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt erfolgt.	Zur Kenntnisnahme. Redaktionelle Anpassung mit Verweis auf die jeweils aktuelle Version der ICD-10-GM.	Kenntnisnahme Keine Zustimmung. Ein dynamischer Verweis auf die jeweils gültige Fassung ist aus Sicht des G-BA nicht sachgerecht, da ein inhaltlicher Einfluss auf Änderungen nicht gegeben ist. Der G-BA überprüft seine Regelungen regelmäßig und hat daher notwendige Änderungen aufgrund ICD-Anpassung im Blick. (Siehe hierzu auch § 1a der HeilM-RL)	nein