



Änderung der Heilmittel-Richtlinie (HeilM-RL): Anpassung der ICD-Klassifikation und Delegation an den Unterausschuss Veranlasste Leistungen

Stand: 1. Juni 2017

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

# Inhaltsverzeichnis

A	I r	rag	enae	Grunde und Beschluss	1
	A-1	F	Recht	sgrundlage	1
	A-2	E	Eckpu	unkte der Entscheidung	1
	A·	-2.1	1	Jährliche ICD-Anpassung	1
	A·	-2.2	2	Änderung der Anlage 2 zur Heilmittel-Richtlinie	1
	A·	-2.3	3	Änderungen im Heilmittelkatalog zu SO5	3
	A.	-2.4	4	Würdigung der Stellungnahmen	3
	A-3	E	Bürok	ratiekostenermittlung	3
	A-4	١	Verfal	hrensablauf	4
	A-5	E	Besch	nluss	5
	A-6	,	Anhar	ng	2
	A.	-6.′	1	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V	2
В	St	tell	ungn	ahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA	3
	B-1	5	Stellu	ngnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen	3
	B-2	E	Einlei	tung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	3
	B-3	1	Allger	neine Hinweise für die Stellungnehmer	3
	B-4	Ü	Übers	sicht über die Abgabe von Stellungnahmen	4
	B-5	Į	Jnter	lagen des Stellungnahmeverfahrens	5
	B-	-5.′	1	Beschlussentwurf	5
	B-	-5.2		Tragende Gründe	
	B-6	5	Schrif	tliche Stellungnahmen	19
	B-	-6.1	1	Stellungnahmen zur Aufnahme § 1a HeilM-RL > "Jährliche ICD Anpassung"	10
	D	-6.2		Stellungnahmen zur Änderung des Abschnitts "Erkrankungen des	19
	ъ.	-0.2		Lymphsystems" in Anlage 2	21
	В	-6.3	3	Stellungnahmen zur Änderung des HeilM-Katalogs > "Peloidbäder"	
	B-7	ľ	Münd	liche Stellungnahmen	26
	В	-7.′	1	Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten	26
	В	-7.2	2	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen	28
	B-8	١	Würdi	igung der Stellungnahmen	29
	B-9	,	Anhar	ng: Stellungnahmen	30
	B.	-9.′	1	Schriftliche Stellungnahmen	30
	B.	-9.2	2	Mündliche Stellungnahmen	37
		B-9	9.2.1	Wortprotokoll der Anhörung	37
С	В	üro	krati	ekostenermittlung	42

# Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
BÄK	Bundesärztekammer
BAnz	Bundesanzeiger
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
dba	Deutscher Bundesverband der Atem-, Sprech- und Stimmleh-
	rer/innen Lehrervereinigung Schlaffhorst-Andersen e.V.
dbl	Deutscher Bundesverband für Logopädie e.V.
dbs	Deutscher Bundesverband der akademischen Sprachtherapeuten
Erst-VO	Erstverordnung
Folge-VO	Folgeverordnung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HeilM-Katalog	Zuordnung der Heilmittel zu Indikationen nach § 92 Absatz 6 Satz
	1 Nummer 2 SGB V (Heilmittelkatalog)
HeilM-RL	Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärzt-
	lichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie)
SGB V	Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V)
SHV	Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V.
UA VL	Unterausschuss Veranlasste Leistungen
VDB	VDB - Physiotherapieverband e.V. Berufs- und Wirtschaftsver-
	band der Selbständigen in der Physiotherapie
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

# A Tragende Gründe und Beschluss

### A-1 Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V zur Sicherung der ärztlichen Versorgung u.a. die Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung. Sie dient der Gewähr einer nach den Regeln der ärztlichen Kunst und unter Berücksichtigung des allgemeinen anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Heilmitteln. Der Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit Heilmitteln im Rahmen der Krankenbehandlung ergibt sich aus § 27 Abs. 1 Satz 1 und 2 Nr. 3 i. V. m. § 32 SGB V. In der Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie/ HeilM-RL) regelt der G-BA gemäß § 92 Abs. 6 Satz 1 SGB V u. a. den Katalog verordnungsfähiger Heilmittel sowie die Zuordnung der Heilmittel zu Indikationen.

## A-2 Eckpunkte der Entscheidung

### A-2.1 Jährliche ICD-Anpassung

Die jährliche Aktualisierung der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD) des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) kann dazu führen, dass die in der Anlage 2 der HeilM-RL verwendeten ICD-Codes einer Anpassung bedürfen.

Das DIMDI legt die Vorabversionen der jährlichen Aktualisierungen der ICD-Codes frühestens Mitte Juli und die amtlichen Versionen frühestens Mitte September für das Folgejahr vor.

Somit kann sich der Unterausschuss Veranlasste Leistungen auf Grundlage der amtlichen Versionen ggf. erst im November und das Plenum im Dezember eines Jahres mit den Beschlussfassungen über die jährlichen ICD-Anpassungen im Folgejahr befassen. Durch die sich anschließende zweimonatige Prüffrist des Bundesministeriums für Gesundheit gemäß § 94 SGB V¹ und die darauffolgende Veröffentlichung im Bundesanzeiger ist ein Inkrafttreten zum 1. Januar des - die Aktualisierungen - betreffenden Jahres praktisch nicht möglich.

Um ein entsprechendes Inkrafttreten der Beschlüsse zeitnah zum 1. Januar eines Jahres zu ermöglichen, delegiert der G-BA daher die - aufgrund der jährlichen Aktualisierungen der ICD-Codes des DIMDI - erforderlichen Anpassungen in der Anlage 2 der HeilM-RL an den Unterausschuss Veranlasste Leistung. Dabei richtet sich die Entscheidungsbefugnis des Unterausschusses Veranlasste Leistung gemäß 1. Kapitel § 4 Abs. 2 Satz 2 der Verfahrensordnung nur auf diejenigen Sachverhalte, die den Kerngehalt der Richtlinien nicht berühren. Der Kerngehalt der Richtlinie ist jedenfalls berührt, soweit durch die Anpassung der ICD-Codes in der Heilmittel-Richtlinie gegenüber dem Status quo neue Diagnosen eingeführt oder Diagnosen begrenzt werden.

# A-2.2 Änderung der Anlage 2 zur Heilmittel-Richtlinie

Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) hat die endgültige Fassung der ICD-10-GM Version 2017 mit Wirkung zum 1. Januar 2017 veröffentlicht. In Folge der Änderungen sind in der Anlage 2 zur Heilmittel-Richtlinie: Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf nach § 32 Abs. 1a SGB V Anpassungen notwendig. Der ICD-10-GM 2017 ermöglicht erstmalig eine differenzierte und Stadien bezogene Abbildung des

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Nach § 94 Absatz 1 SGB V sind die vom G-BA beschlossenen Richtlinien dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Prüfung vorzulegen. Innerhalb von zwei Monaten kann das BMG die Richtlinien beanstanden.

Lymphödems. Bisher standen für die Kodierung die "ICD 189.0 Lymphödem, andernorts nicht klassifiziert"; "197.2 Lymphödem nach Mastektomie" und "Q82.0 Hereditäres Lymphödem" zur Verfügung.

Das Lymphödem ist eine chronische Erkrankung als Folge einer primären oder sekundären Schädigung des Lymphdrainagesystems. Bei den primären Lymphödemen handelt es sich um eine angeborene Fehlbildung, diese sind zu 97 % nicht erblich und lediglich in ca. 3% erblich bedingt, beim sekundären Lymphödem handelt es sich um eine im Laufe des Lebens erworbene Schädigung, insbesondere nach medizinischen Maßnahmen wie Operationen, Bestrahlung, Folge von Erkrankungen und Verletzungen des Lymphgefäßsystems. Sowohl primäre als auch sekundäre Lymphödeme werden in 3 Schweregrade eingeteilt. Diese sind entscheidend für das therapeutische Vorgehen. Neben der nun möglichen Abbildung der Stadien und schwerpunktmäßigen Lokalisationen des Lymphödems mit den Codes 189.0- und Q82.0-; 197.2- wurde außerdem "197.8-Lymphödem nach medizinischen Maßnahmen" neu als differenzierter Code eingeführt.

Aufgrund dieser Überarbeitung erfolgte eine erneute Überprüfung, welche der Diagnosen zu Anlage 2 "Erkrankungen des Lymphsystems" aufgeführt werden sollen. Neben den bisher benannten Diagnosen I89.0- und Q82.0- soll zukünftig auch die "I97.2-Lymphödem nach (partieller) Mastektomie" und "I97.8- Lymphödem nach medizinischen Maßnahmen" zur differenzierten Abbildung sekundärer Lymphödeme aufgenommen werden.

Das Lymphödem ist, im unbehandelten Zustand, eine progrediente, chronische Erkrankung als Folge einer primären oder sekundären Schädigung des Lymphdrainagesystems (Lymphkapillaren, Lymphkollektoren, Lymphknoten, Lymphstämme). Daraus folgend kommt es zu einer Vermehrung und Veränderung der Gewebsflüssigkeit, d.h., dass bei einem vorgeschädigten Lymphgefäßsystem sogar die normale lymphpflichtige Last nicht mehr abtransportiert werden kann. Die daraus resultierende Erhöhung der Proteinkonzentration führt im weiteren Verlauf über den Weg einer chronischen Entzündung zu einem Umbau des Bindegewebes, dies ist unter anderem durch Fibrosierung von Unterhaut- und Zunahme von Fettgewebe gekennzeichnet.

Die proteinreiche Gewebeflüssigkeit wird im Laufe der Entwicklung des Lymphödems durch fibrotisches Gewebe ersetzt. Folgen der insuffizienten Lymphströmung sind funktionelle Überlastungen der verbliebenen funktionstüchtigen Lymphkollektoren und organische Veränderungen, bis hin zur Tumorentwicklung (Angiosarkom).

Die Progredienz dieses Prozesses und weitere morphologische Veränderungen an den Lymphgefäßen, wie Zerstörung der elastischen Fasern, Thrombose in den Lymphgefäßen, Lymphfisteln, usw., sind Ursachen für eine fortschreitende Reduzierung der Transportkapazität des Gesamtsystems. Störungen des Stoffwechsels in der Haut und der subkutanen Haut sind ursächlich verantwortlich für Veränderungen der lokalen Immunitätslage. Dadurch wird die Entstehung von Komplikationen wie Erysipele, Ekzeme und Mykosen etc. begünstigt. Ein vom Lymphödem induziertes Angiosarkom wird als Folge des chronischen Lymphödems betrachtet.

Die adäquate, konsequente und fortlaufende Therapie mit Manueller Lymphdrainage als Bestandteil der Kombinierten Physikalischen Entstauungsbehandlung (KPE) ist für die Mehrheit der Patienten jedenfalls ab Stadium II als wichtigste Maßnahme indiziert, um die Progression zu verhindern und Komplikationen zu vermeiden. Ziele der Therapie sind Ödemreduktion, Verhindern von Fibrose, Erysipelprophylaxe, Verhinderung von Bewegungseinschränkungen und orthopädischen Folgeschäden sowie die Verbesserung der reduzierten Lebensqualität der Lymphödempatientinnen und -patienten.

Unterbrechungen in der Behandlung sind kontraindiziert, da sie das bereits erarbeitete Behandlungsergebnis negieren. Nach einer Unterbrechung der Manuellen Lymphdrainage muss mit der Ödemreduktion und Verbesserung der Fibrosierung von vorne angefangen werden.

### Ausmaß der funktionellen/strukturellen Schädigungen beim Stadium II

Beim Ödem Stadium II spricht man von einem nicht spontan reversiblen Ödem mit sekundären Gewebeveränderungen; bei Ödem Stadium III von Ödemen mit deformierender harter Schwellung, z.T. in Lappenform, z.T. mit typischen Hautveränderungen. Bei den klinischen Symptomen, wie

- Verdickung der Kutis und Subkutis,
- · trophische Veränderung der Epidermis,
- Störung der lokalen Immunabwehr und
- schmerzhafte Veränderungen des muskulo-skeletalen Systems

wird nicht zwischen den Stadien unterschieden. Auch die Veränderungen im Interzellularraum sind die gleichen.

Die Behandlung der Lymphödeme Stadium II und III wird ebenfalls gleichartig mit KPE, bestehend aus Lymphdrainage, Kompression, Hautpflege, Bewegungstherapie und Schulung, durchgeführt. Auch die Therapieziele, wie die Zurückführung in ein niedrigeres Stadium, Verbesserung der Lebensqualität, Teilhabe an gesellschaftlichen und beruflichen Lebensbereichen, entsprechen sich.

Lymphödem, sowohl des Stadium II als auch des Stadium III, schränken die Betroffenen in ihrer Lebensführung mehr oder minder stark ein. Schmerzen, begrenzte Bewegungsfähigkeit, körperliche Schwäche, ein entstelltes Körperbild beeinflussen die Lebensqualität von Patienten negativ.

Bei Lymphödemen (Stadium II und III) wird durch die Masse des Ödems, die nach Körperseite auch noch ungleichmäßig verteilt ist, Gelenke und Wirbelsäule geschädigt. Die Einschränkungen beim Gehen, beim Treppensteigen, usw. sind erheblich. Ödeme an der Hand schränken z.B. erheblich die Beweglichkeit der Finger ein. Der Patient kann körperlich anstrengende Tätigkeiten nur noch eingeschränkt oder gar nicht ausführen. Die Kompression, die ständig getragen werden muss, schädigt die Haut, drückt auf schon geschädigte Gelenke und belastet, vor allem im Sommer, das Herz-/Kreislaufsystem. Thoraxwandödeme belasten z.B. erheblich den Brustkorb und schränken die Atmung ein und führen bei Anstrengung zu Atemnot. Die körperliche Belastbarkeit ist erheblich eingeschränkt. Die intensive erforderliche Therapie ist zeitintensiv und belastend.

Ein langfristiger Heilmittelbedarf nach § 32 Abs.1a SGB V besteht damit bei einem Lymphödem ab Stadium II.

# A-2.3 Änderungen im Heilmittelkatalog zu SO5

Auf Grund der bisherigen Formulierung im Heilmittelkatalog bestand Unklarheit, ob im Fall der Diagnosegruppe SO5 bei Vorliegen einer Adnexitis oder Prostatitis ausschließlich Wärmetherapie mittels Peloidbädern verordnungsfähig ist. Mit der Präzisierung wird klargestellt, dass hierbei eine Wärmetherapie mittels Peloidbädern oder Warmpackungen indiziert ist.

### A-2.4 Würdigung der Stellungnahmen

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ausgewertet. Das Stellungnahmeverfahren ist in Abschnitt B dokumentiert. Aufgrund der vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergibt sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf.

# A-3 Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

# A-4 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
27.07.2016		Anlass der Aufnahme von Beratungen
		Überprüfung gemäß 1. Kapitel § 7 Abs. 4 VerfO
16.11.2016	UA VL	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerfO) über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie
10.01.2017	AG	Auswertung der Stellungnahmen
22.02.2017	UA VL	Anhörung
22.02.2017	UA VL	Abschluss der vorbereitenden Beratungen
		<ul> <li>Beschluss der Beschlussunterlagen (Beschlussent- wurf, Tragende Gründe, ZD)</li> </ul>
16.03.2017	G-BA	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie
09.05.2017		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit (Nichtbeanstandung)
29.05.2017		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
30.05.2017		Inkrafttreten

### A-5 Beschluss

Veröffentlicht im BAnz AT 29.05.2017 B7

#### **Beschluss**

### des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie (HeilM-RL): Anpassung der ICD-Klassifikation und Delegation an den Unterausschuss Veranlasste Leistungen

Vom 16. März 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. März 2017 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie/HeilM-RL) in der Fassung vom 20. Januar 2011, zuletzt geändert am 19. Mai 2016 (BAnz AT 10.08.2016 B 2), wie folgt zu ändern:

Nach § 1 wird folgender § 1a eingefügt: I.

"§ 1a Janriiche ICD Anpassung
Der Unterausschuss Veranlasste Leistungen nimmt die durch die jährliche Aktualisierung der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD) des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information erforderlichen ICD Anpassungen in der der Richtlinie vor, soweit gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 2 der Verfahrensordnung der Kerngehalt der Richtlinie nicht berührt wird."
II. In Anlage 2 wird der Abschnitt "Erkrankungen des Lymphsystems" wie folgt gefasst:

ICD-10	Diagnose	Hinweis / Spezifikation zur Diagnose	Diagnosegruppe / Indikationsschlüssel					
			Physiotherapie	Ergothera- pie	Stimm-, Sprech- und Sprachthe- rapie			
Erkrankunge	en des Lymphsystems							
189.01	Lymphödem der oberen und unteren Extremität(en), Stadium II							
189.02	Lymphödem der oberen und unteren Extremitäten, Stadium III		LVO					
189.04	Lymphödem, sonstige Lokalisation, Stadium II		LY2					
189.05	Lymphödem, sonstige Lokalisation, Stadium III							
197.21	Lymphödem nach (partieller) Mastektomie (mit Lymphadenektomie), Stadium II							
197.22	Lymphödem nach (partieller) Mastektomie (mit Lymphadenektomie), Stadium III		1.76					
197.82	Lymphödem nach medizinischen Maß- nahmen am axillären Lymphabflussge- biet, Stadium II		LY2					
197.83	Lymphödem nach medizinischen Maß- nahmen am axillären Lymphabflussge- biet, Stadium III							

ICD-10	Diagnose	Hinweis / Spezifikation zur Diagnose	Diagnosegruppe / Indikationsschlüssel					
			Physiotherapie	Ergothera- pie	Stimm-, Sprech- und Sprachthe- rapie			
197.85	Lymphödem nach medizinischen Maß- nahmen am inguinalen Lymphabfluss- gebiet, Stadium II							
197.86	Lymphödem nach medizinischen Maß- nahmen am inguinalen Lymphabfluss- gebiet, Stadium III							
C00- C97	Bösartige Neubildungen	Bösartige Neubildungen nach OP / Radiatio, insbesondere bei						
		<ul> <li>Bösartigem Melanom</li> <li>Mammakarzinom</li> <li>Malignome Kopf / Hals</li> <li>Malignome des kleinen Beckens (weibliche, männliche Genitalorgane, Harnorgane)</li> </ul>	LY3					
Q82.01	Hereditäres Lymphödem der oberen und unteren Extremität(en), Stadium II							
Q82.02	Hereditäres Lymphödem der oberen und unteren Extremitäten Stadium III		LY2					
Q82.04	Hereditäres Lymphödem, sonstige Lo- kalisation, Stadium II		L12					
Q82.05	Hereditäres Lymphödem sonstige Lokalisationen Stadium III							

III. Der Heilmittelkatalog ("Zweiter Teil - Zuordnung der Heilmittel zu Indikationen") wird im Abschnitt I. Kapitel A "Maßnahmen der Physikalischen Therapie" wie folgt geändert:

Unter der Überschrift "4 Sonstige Erkrankungen" wird in der Zeile "SO5" in der Spalte "Heilmittelverordnung im Regelfall" unter A. der Klammerzusatz "(Peloidbäder)" durch die Wörter "mittels Peloidbädern / Warmpackungen" ersetzt.

IV. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter <a href="https://www.g-ba.de">www.g-ba.de</a> veröffentlicht.

Berlin, den 16. März 2017

Α

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V Der Vorsitzende

Prof. Hecken

### A-6 Anhang

## A-6.1 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V





Bundesministerium für Gesundheit, 12055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss Wegelystraße 8 10623 Berlin Dr. Josephine Tautz Ministerialrätin Leiterin des Referates 213 "Gemeinsamer Bundesausschuss, Strukturierte Behandlungsprogramme (DMP), Allgemeine medizinische Fragen in der GKV"

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

ANSCHRIFT 11.055 Berlin
TEL +49 (0)30 18 441-4514
FAX +49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL 213@bmg.bund.de

INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

Berlin, 09. Mai 2017 213 - 21432 - 02

vorab per Fax: 030 - 275838105

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 16. März 2017 hier: Änderung der Heilmittel-Richtlinie (HeilM-RL) Anpassung der ICD-Klassifikation und Delegation an den Unterausschuss Veranlasste Leistungen

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o.g. Beschluss vom 16. März 2017 über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

# B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA

### **B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen**

Folgenden Organisationen ist Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu geben:

- Spitzenorganisationen der betroffenen Leistungserbringer gemäß § 92 Absatz 6 Satz 2 SGB V:
  - dbs e.V. Deutscher Bundesverband der akademischen Sprachtherapeuten (dbs)
  - o Deutscher Bundesverband für Logopädie e.V. (dbl)
  - Verband Deutscher Podologen (VDP) e.V.
  - SHV Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. (SHV)
  - o Deutscher Bundesverband der Atem-, Sprech- und Stimmlehrer/innen Lehrervereinigung Schlaffhorst-Andersen e.V. (dba)
  - Zentralverband der Podologen und Fusspfleger Deutschlands e.V. (ZFD)

Der UA Veranlasste Leistungen hat in seiner Sitzung am 16. November 2016 folgende (weitere) Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerfO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

- Bundesärztekammer (BÄK) gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
- VDB-Physiotherapieverband e.V. Berufs- und Wirtschaftsverband der Selbständigen in der Physiotherapie (VDB) gemäß 1. Kapitel § 8 Absatz 1 lit. a) VerfO:

# **B-2** Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der Unterausschuss Veranlasste Leistungen beschloss in seiner Sitzung am 16. November 2016 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 21. November 2016 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von 4 Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

# B-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.

# B-4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen

Stellungnahmeberechtigte	Eingang SN	Bemerkun- gen
Bundesärztekammer (BÄK) gemäß § 91 Absatz 5 SGB V	16.12.2016	

### Maßgebliche Spitzenorganisationen der Leistungserbringer nach § 92 Absatz 6 Satz 2 SGB V:

dbs e.V. – Deutscher Bundesverband der akademischen Sprachtherapeuten	15.12.2016	
Deutscher Bundesverband für Logopädie e.V. (dbl)		keine SN ein- gereicht
Verband Deutscher Podologen (VDP) e.V.		keine SN ein- gereicht
Deutscher Bundesverband der Atem-, Sprech- und Stimmlehrer/innen Lehrervereinigung Schlaffhorst-Andersen e.V. (dba)	16.12.2016	
SHV – Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V.	19.12.2016	
Zentralverband der Podologen und Fusspfleger Deutschlands e.V. (ZFD)		keine SN ein- gereicht

### Organisation gem. 1. Kapitel § 8 Absatz 1 lit. a) VerfO:

VDB-Physiotherapieverband e.V. Berufs- und Wirtschaftsverband	15.12.2016	
der Selbständigen in der Physiotherapie		

### B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Neben dem Beschlussentwurf wurden den Stellungnehmern die Tragenden Gründe (Stand: 16. November 2016) übermittelt.

#### B-5.1 Beschlussentwurf

Stand: 16.11.2016 rot: dissente Positionen

Anlage 1

# Beschlussentwurf



des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Heilmittel–Richtlinie (HeilM-RL): Anpassung der ICD-Klassifikation und Delegation an den Unterausschuss Veranlasste Leistungen

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie/HeilM-RL) in der Fassung vom 20. Januar 2011, zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), wie folgt zu ändern:

I. Nach § 1 wird folgender § 1a eingefügt:

#### "§ 1a Jährliche ICD Anpassung

Der Unterausschuss Veranlasste Leistungen nimmt die durch die jährliche Aktualisierung der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD) des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information erforderlichen ICD Anpassungen in der der Richtlinie vor, soweit gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 2 der Verfahrensordnung der Kerngehalt der Richtlinie nicht berührt wird."

II. In Anlage 2 wird der Abschnitt "Erkrankungen des Lymphsystems" wie folgt gefasst:

	P	osition KBV und PatV		Position GKV-SV							
ICD-10	Diagnose	Hinweis / Spezifikation zur Diagnose		Diagnosegruppe / Indikationsschlüssel		ICD-10 Diagnose		Hinweis / Spezifikation zur Diagnose	Diagnosegruppe / Indikationsschlüssel		
		Diagnose	Physio- thera- pie	Ergo- thera- pie	Stimm-, Sprech- und Sprach- thera- pie			Zur Diagnose	Physio- thera- pie	Ergo- thera- pie	Stimm-, Sprech- und Sprach- thera- pie
Erkran	kungen des Lymp	hsystems				Erkran	kungen des L	ymphsystems	3		
I89.01	Lymphödem der oberen und unteren Extremität(en), Stadium II Lymphödem der oberen und unteren Extremitäten, Stadium III					189.02	Lymphödem der oberen und unteren Extremitäten, Stadium III				
189.04	Lymphödem, sonstige Lokalisation, Stadium II		LY2						LY2		
189.05	Lymphödem, sonstige Lokalisation, Stadium III					189.05	Lymphödem, sonstige Lokalisation, Stadium III				

	P	osition KBV und PatV		Position GKV-SV									
ICD-10	Diagnose	Hinweis / Spezifikation zur Diagnose		Diagnosegruppe / Indikationsschlüssel				ICD-10	Diagnose	Hinweis / Spezifikation zur Diagnose		nosegru tionssch	
			Physio- thera- pie	Ergo- thera- pie	Stimm-, Sprech- und Sprach- thera- pie				Physio- thera- pie	Ergo- thera- pie	Stimm-, Sprech- und Sprach- thera- pie		
197.21	Lymphödem nach (partieller) Mastektomie (mit Lymph- adenektomie), Stadium II												
197.22	Lymphödem nach (partieller) Mastektomie (mit Lymph- adenektomie), Stadium III		LY2			197.22	Lymphödem nach (partieller) Mastektomie (mit Lymph- adenektomie), Stadium III		LY2				
197.82	Lymphödem nach medizinischen Maßnahmen am axillären Lymphabflussgebiet, Stadium II												
197.83	Lymphödem nach medizinischen Maßnahmen am					197.83	Lymphödem nach medizinischen						

	P	osition KBV und PatV		Position GKV-SV							
ICD-10	-10 Diagnose Hinweis / Spezifikation zur Diagnose		Diagnosegruppe / Indikationsschlüssel			ICD-10	ICD-10 Diagnose	Hinweis / Spezifikation zur Diagnose	Diagnosegruppe / Indikationsschlüssel		
		J.ag.iosc	Physio- thera- pie	Ergo- thera- pie	Stimm-, Sprech- und Sprach- thera- pie			Zur Diagnosc	Physio- thera- pie	Ergo- thera- pie	Stimm-, Sprech- und Sprach- thera- pie
	axillären Lymphabflussgebiet, Stadium III						Maßnahmen am axillären Lymphabfluss- gebiet, Stadium III				
197.85	Lymphödem nach medizinischen Maßnahmen am inguinalen Lymphabflussgebiet, Stadium II										
197.86	Lymphödem nach medizinischen Maßnahmen am inguinalen Lymphabflussgebiet, Stadium III					197.86	Lymphödem nach medizinischen Maßnahmen am inguinalen Lymphabfluss- gebiet, Stadium III				

	Position KBV und PatV				Position GKV-SV						
ICD-10	Diagnose	Hinweis / Spezifikation zur Diagnose		nosegru tionssch		ICD-10	Diagnose			Diagnosegruppe / Indikationsschlüssel	
		Diagnose	Physio- thera- pie	Ergo- thera- pie	Stimm-, Sprech- und Sprach- thera- pie			zur bisgitose	Physio- thera- pie	Ergo- thera- pie	Stimm-, Sprech- und Sprach- thera- pie
C00- C97	Bösartige Neubildungen	Bösartige Neubildungen nach OP / Radiatio, insbesondere bei • Bösartigem Melanom • Mammakarzinom • Malignome Kopf / Hals • Malignome des kleinen Beckens (weibliche, männliche Genitalorgane, Hamorgane)	LY3			C00- C97	Bösartige Neubildungen	Bösartige Neubildungen nach OP / Radiatio, insbesondere bei Bösartigem Melanom Malignome Kopf / Hals Malignome des kleinen Beckens (weibliche, männliche Genital- organe, Harn- organe)	LY3		

	Position KBV und PatV				Position GKV-SV						
ICD-10	Diagnose	Hinweis / Spezifikation zur Diagnose	Diagnosegruppe / Indikationsschlüssel		ICD-10 Diagnose Hinweis / Spezifikation zur Diagnose		Diagnosegruppe / Indikationsschlüssel				
		Diagnose	Physio- thera- pie	Ergo- thera- pie	Stimm-, Sprech- und Sprach- thera- pie			Zar Diagnose	Physio- thera- pie	Ergo- thera- pie	Stimm-, Sprech- und Sprach- thera- pie
Q82.01	Hereditäres Lymphödem der oberen und unteren Extremität(en), Stadium II										
Q82.02	Hereditäres Lymphödem der oberen und unteren Extremitäten Stadium III		LY2			Q82.02	Hereditäres Lymphödem der oberen und unteren Extremitäten Stadium III		LY2		
Q82.04	Hereditäres Lymphödem, sonstige Lokalisation, Stadium II										
Q82.05	Hereditäres Lymphödem sonstige Lokalisationen Stadium III					Q82.05	Hereditäres Lymphödem sonstige Lokalisationen Stadium III				

6

...

III. Der Heilmittelkatalog ("Zweiter Teil - Zuordnung der Heilmittel zu Indikationen") wird im Abschnitt I. Kapitel A "Maßnahmen der Physikalischen Therapie" wie folgt geändert:

Unter der Überschrift "4 Sonstige Erkrankungen" wird in der Spalte "Heilmittelverordnung im Regelfall" unter A. das Wort "Peloidbäder" durch die Wörter "mittels Peloidbädern / Warmpackungen" ersetzt.

IV. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter <a href="https://www.g-ba.de">www.g-ba.de</a> veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## **B-5.2** Tragende Gründe

Stand: 16.11.2016

# Tragende Gründe



zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Heilmittel –Richtlinie (HeilM-RL): Anpassung der ICD-Klassifikation und Delegation an den Unterausschuss Veranlasste Leistungen

Vom Beschlussdatum

#### Inhalt

1	Rechtsgrundlage
2	Eckpunkte der Entscheidung
2.1	Jährliche ICD-Anpassung
2.2	Änderung der Anlage 2 zur Heilmittel-Richtlinie
2.3	Änderungen im Heilmittelkatalog zu SO5
2.4	Würdigung der Stellungnahmen
3	Bürokratiekostenermittiung
4	Verfahrensablauf

#### Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V zur Sicherung der ärztlichen Versorgung u.a. die Richtlinie über die Verordnung von Heilmittein in der vertragsärztlichen Versorgung. Sie dient der Gewähr einer nach den Regeln der ärztlichen Kunst und unter Berücksichtigung des aligemeinen anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Heilmittein. Der Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit Heilmittein im Rahmen der Krankenbehandlung ergibt sich aus § 27 Abs. 1 Satz 1 und 2 Nr. 3 I. V. m. § 32 SGB V. In der Richtlinie über die Verordnung von Heilmittein in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittei-Richtlinie/ Heilm-RL) regelt der G-BA gemäß § 92 Abs. 6 Satz 1 SGB V u. a. den Katalog verordnungsfähiger Heilmittel sowie die Zuordnung der Heilmittel zu Indikationen.

#### 2 Eckpunkte der Entscheidung

#### 2.1 Jährliche ICD-Anpassung

Die Jährliche Aktualisierung der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD) des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) kann dazu führen, dass die in der Anlage 2 der HeilM-RL verwendeten ICD-Codes einer Anpassung bedürfen.

Das DIMDI legt die Vorabversionen der Jährlichen Aktualisierungen der ICD-Codes frühestens Mitte Juli und die amtlichen Versionen frühestens Mitte September für das Folgejahr vor.

Somit kann sich der Unterausschuss Veranlasste Leistungen auf Grundlage der amtlichen Versionen ggf. erst im November und das Plenum im Dezember eines Jahres mit den Beschlussfassungen über die jährlichen ICD-Anpassungen im Folgejahr befassen. Durch die sich anschließende zweimonatige Prüffrist des Bundesministeriums für Gesundheit gemäß § 94 SGB V<sup>1</sup> und die darauffolgende Veröffentlichung im Bundesanzeiger ist ein Inkrafttreten zum 1. Januar des - die Aktualisierungen - betreffenden Jahres praktisch nicht möglich.

Um ein entsprechendes inkrafttreten der Beschlüsse zeitnah zum 1. Januar eines Jahres zu ermöglichen, delegiert der G-BA daher die - aufgrund der Jährlichen Aktualisierungen der ICD-Codes des DIMDI - erforderlichen Anpassungen in der Anlage 2 der HeilM-RL an den Unterausschuss Veranlasste Leistung. Dabei richtet sich die Entscheidungsbefugnis des Unterausschusses Veranlasste Leistung gemäß 1. Kapitel § 4 Abs. 2 Satz 2 der Verfahrensordnung nur auf diejenigen Sachverhalte, die den Kerngehalt der Richtlinien nicht berühren. Der Kerngehalt der Richtlinie ist jedenfalls berührt, soweit durch die Anpassung der ICD-Codes in der Heilmittel-Richtlinie gegenüber dem Status quo neue Diagnosen eingeführt oder Diagnosen begrenzt werden.

#### 2.2 Änderung der Anlage 2 zur Heilmittel-Richtlinie

Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) hat die endgültige Fassung der ICD-10-GM Version 2017 mit Wirkung zum 1. Januar 2017 veröffentlicht. In Folge der Änderungen sind in der Anlage 2 zur Heilmittel-Richtlinie: Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf nach § 32 Abs. 1a SGB V Anpassungen notwendig. Der ICD-10-GM 2017 ermöglicht erstmalig eine differenzierte und Stadien bezogene Abbildung des Lymphödems. Bisher standen für die Kodierung die "ICD 189.0

¹ Nach § 94 Absatz 1 SGB V sind die vom G-BA beschlossenen Richtlinien dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Prüfung vorzulegen. Innerhalb von zwei Monaten kann das BMG die Richtlinien beanstanden.

Lymphödem, andernorts nicht klassifiziert"; "197.2 Lymphödem nach Mastektomie" und "Q82.0 Hereditäres Lymphödem" zur Verfügung.

Das Lymphödem ist eine chronische Erkrankung als Folge einer primären oder sekundären Schädigung des Lymphdrainagesystems. Bei den primären Lymphödemen handelt es sich um eine angeborene Fehlbildung, diese sind zu 97 % nicht erblich und lediglich in ca. 3% erblich bedingt, beim sekundären Lymphödem handelt es sich um eine im Laufe des Lebens erworbene Schädigung, insbesondere nach medizinischen Maßnahmen wie Operationen, Bestrahlung, Folge von Erkrankungen und Verletzungen des Lymphgefäßsystems. Sowohl primäre als auch sekundäre Lymphödeme werden in 3 Schweregrade eingeteilt. Diese sind entscheidend für das therapeutische Vorgehen. Neben der nun möglichen Abbildung der Stadien und schwerpunktmäßigen Lokalisationen des Lymphödems mit den Codes 189.0- und Q82.0-; 197.2- wurde außerdem 197.8-Lymphödem nach medizinischen Maßnahmen neu als differenzierter Code eingeführt.

Aufgrund dieser Oberarbeitung erfolgte eine erneute Oberprüfung, welche der Diagnosen zu Anlage 2 "Erkrankungen des Lymphsystems" aufgeführt werden sollen. Neben den bisher benannten Diagnosen 189.0- und Q82.0- soll zukünftig auch die 197.2-Lymphödem nach (partieller) Mastektomie und 197.8- Lymphödem nach medizinischen Maßnahmen zur differenzierten Abbildung sekundarer Lymphödeme aufgenommen werden.

### KBV & PatV Begründung für Aufnahme des Stadium II

#### Das Lymphödem ist, im unbehandelten Zustand, eine progrediente, chronische Erkrankung als Folge einer primären oder sekundären Schädigung des Lymphdrainagesystems (Lymphkapillaren, Lymphkollektoren, Lymphknoten, Lymphstämme). Daraus folgend kommt es zu einer Vermehrung und Veränderung der Gewebsflüssigkeit, d.h., dass bei einem vorgeschädigten Lymphgefäßsystem sogar die normale lymphpflichtige Last nicht mehr abtransportiert werden kann. Die daraus Anhörung der Verbände nicht vorgetragen. Erhöhung resultierende der Proteinkonzentration führt im weiteren

Verlauf über den Weg einer chronischen

Entzündung zu einem Umbau des

Bindegewebes, dies ist unter anderem

durch Fibrosierung von Unterhaut- und

Zunahme von Fettgewebe gekennzelchnet.

Die proteinreiche Gewebeflüssigkeit wird im Laufe der Entwicklung des Lymphödems durch fibrotisches Gewebe ersetzt. Folgen der Insuffizienten Lymphströmung sind funktionelle Überlastungen der verbliebenen funktionstüchtigen Lymphkollektoren und organische Veränderungen, bis hin zur Tumorentwicklung (Anglosarkom).

Die Progredienz dieses Prozesses und weitere morphologische Veränderungen an

### GKV-SV

## Begründung für Aufnahme des Stadium III

Der G-BA hat mit der Änderung der Hellmittel-Richtlinie zur Anpassung der Regelungen zum langfristigen Helimittelbedarf vom 19 05 2016 beschlossen, dass ein langfristiger Hellmittelbedarf nach § 32 Abs.1a SGB V bel einem Lymphödem Stadium III (Elephantiasis) anzuerkennen ist. Hinweise, die eine Aufnahme des Stadiums II begründen, wurden von Stellungnehmem sowie im Rahmen der

Die Berücksichtigung des Stadium III auf der Diagnoseliste zum langfristigen Hellmittelbedarf entspricht der Regelung des § 32 Absatz 1a SGB V I.V.m. mit § 8a HellM-RL, wonach ein langfristiger Hellmittelbedarf bei Menschen mit schweren langfristigen funktionellen/strukturellen Schädigungen, Beeinträchtigungen der Aktivitäten und einem nachvoliziehbaren Therapiebedarf über mindestens ein Jahr vorliegt. Gemäß den Tragenden Gründen kommt dies bei Menschen mit schweren Behinderungen oder schweren chronischen Erkrankungen in Betracht.

Unabhängig von den Ursachen (primär oder sekundar) der funktionellen/ strukturellen Schädigungen des Lymphgefäßsystems ist den Lymphgefäßen, wie Zerstörung der zur Vermeidung einer fortschreitenden

elastischen Fasern, Thrombose in den Chronifizierung des Lymphödems und Lymphgefäßen, Lymphfistein, usw., sind weitere Folgeschäden ein möglichst Ursachen für eine fortschreitende frühz Reduzierung der Transportkapazität des Die Gesamtsystems. Störungen des Entstauungstheraple (KPE), bestehend aus Stoffwechsels in der Haut und der subkutanen Haut sind ursächlich verantwortlich für Veränderungen der lokalen Immunitätslage. Dadurch wird die Entstehung von Komplikationen wie Erysipele, Ekzeme und Mykosen etc. begünstigt. Ein vom Lymphödem induziertes Anglosarkom wird als Folge des chronischen Lymphödems betrachtet.

adāguate, fortlaufende Therapie mit Manueller strukturelle Schädigungen Lymphdrainage als Bestandtell der Kombinierten Physikalischen Entstauungsbehandlung ist für die Mehrheit der Patienten jedenfalls ab Stadium II als wichtigste Maßnahme Indiziert, um die Therapie sind Ödemreduktion, Verhindern Fibrose, Erysipeiprophylaxe, von Verhinderung Verhinderung von einschränkungen und Bewegungsorthopädischen Folgeschäden sowle die Verbesserung der reduzierten Lebensqualität der Lymphödempatientinnen und -patienten.

Unterbrechungen in der Behandlung sind kontraindiziert, da sie das bereits erarbeitete Lymphödems das Vorliegen Behandlungsergebnis negleren. Nach einer Unterbrechung der Manuellen Lymphdrainage muss mit der Ödemreduktion und Verbesserung der Fibrosierung von vorne angefangen werden.

Ein langfristiger Hellmittelbedarf nach § 32 Abs.1a SGB V besteht damit bel einem Lymphödem ab Stadium II.

frühzeitiger Behandlungsbeginn wesentlich. komplexe physikalische Manueller Lymphdrainage, konsequenter fachgerechter Kompressionstherapie, Obungsbehandlungen/ Bewegungstheraple und Anieitung zum Selbstmanagement stellt hierfür die anerkannte Therapie dar. Ziel ist es, die Entwicklung des Stadium III zu verhindern und Stadium II in Stadium I zu Oberführen

Beim Lymphödem Stadium III liegen konsequente und schwere dauerhafte funktionelle/ In Form ausgeprägter harter Schwellungen, häufig in lobulärer Form mit Hautveränderungen vor. Auf Grund dieser schweren Schädigungen ergibt sich hier langfristiger Hellmittelbedarf gem. § 8a Progression zu verhindern und HeilM-RL, möglichst mit dem Ziel, das Komplikationen zu vermeiden. Ziele der Stadium III zumindest wieder in Stadium II zu überführen.

> Die Berücksichtigung von Lymphödemen Stadium III in Anlage 2 erscheint sachgerecht, da hiermit für einen betroffenen besonders schwerbehinderter und fortlaufend behandlungsbedürftiger Menschen mit schweren Ausprägungs-formen elnes langfristigen Heilmittelbedarfs im Sinne der gesetzlichen Intention anerkannt wird.

> Im Stadium II handelt es sich definitionsgemäß um ein Ödem mit sekundären Gewebeveränderungen, bel dem eine Hochlagerung ohne Wirkung ist. Das heißt eine spontane Rückbildung ist nicht mehr möglich, aber unter einer KPE kann dies gelingen.

> Die beim Stadium II bestehenden funktionellen/strukturellen Schädigungen sind in ihrer Ausprägung noch nicht so schwer, dass sie vergleichbar sind mit schweren chronischen Erkrankungen und resultierenden schweren daraus Schädigungen von Erkrankungen, die derzeit in Anlage 2 aufgeführt sind.

> So findet man beispielsweise ausschließlich das Primäre Parkinson-Syndrom mit schwersten Beeinträchtigungen (Stadium 5 nach Hoehn und Yahr) und nicht bereits frühere Erkrankungsstadien oder die

Chronisch-obstruktive Lungenerkrankungen ausschließlich Stadium GOLD IV in Anlage 2.

Dies bedeutet nicht, dass in früheren Erkrankungsstadien nicht auch eine langfristige Therapie erforderlich ist.

Die Notwendigkeit einer fortiaufenden Heilmitteitherapie über einen längeren – ggf. auch mehrjährigen – Zeitraum ist allerdings allein kein hinreichendes Kriterium für die Aufnahme auf die Diagnoseliste zum langfristigen Heilmitteibedarf, da bei der Bewertung stets auch die Schwere der Behinderung oder chronischen Erkrankung sowie die Beeinträchtigungen der Aktivitäten zu berücksichtigen ist (vgl. § 8a Absatz 1 Heilm-RL sowie Tragende Gründe zur Beschlussfassung 19.05.2016).

Für Betroffene mit Lymphödemen im Stadium II ist die fortlaufende Versorgung mit Manueller Lymphdrainage Kompressionstheraple als Verordnung im Regelfall mit prognostisch länger andauerndem Behandlungsbedarf (LY2) mlt zunächst 30 Einhelten sowie darüber hinaus als Verordnung außerhalb des Regelfalls unterbrechungsfrei über einen längeren Zeitraum möglich und Indiziert. Sofern im Einzelfall zum vorhandenen Lymphödem Stadium II weltere Krankheitsumstände und/oder weltere funktionelle/strukturelle Schädigungen hinzutreten, die in der Gesamtbetrachtung zu solch schweren und dauerhaften Beeinträchtigungen der Aktivitäten führen, wie es bei Lymphödemen Stadium III zu erwarten ist, kann eine Antragstellung und Überprüfung im Einzelfall gemäß § 8a Absatz 3 in Verbindung mit Absatz 5 HeilM-RL in Betracht kommen.

#### 2.3 Änderungen im Helimittelkatalog zu SO5

Auf Grund der bisherigen Formulierung im Heilmittelkatalog bestand Unklarheit, ob im Fall der Diagnosegruppe SO5 bei Vorliegen einer Adnexitis oder Prostatitis ausschließlich Wärmetherapie mittels Peloidbädern verordnungsfähig ist. Mit der Präzisierung wird klargestellt, dass hierbei eine Wärmetherapie mittels Peloidbädern oder Warmpackungen indiziert ist.

#### 2.4 Würdigung der Stellungnahmen

Dieses Kapitel wird ergänzt, wenn das Stellungnahmeverfahren abgeschlossen ist.

#### 3 Bürokratiekostenermittiung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitei VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

#### 4 Verfahrensablauf

Datum	Gremlum	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt		
27.07.2016		Aniass der Aufnahme von Beratungen		
		Überprüfung gemäß 1. Kapitel § 7 Abs. 4 VerfO		
16.11.2016	UA VL	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerfO) über eine Änderung der Helimittel-Richtlinie		
TT.MM.JJJJ	Wählen Sie ein Gremium aus.	Auswertung der Stellungnahmen		
TT.MM.JJJJ	Wählen Sie ein Gremium aus.	Anhōrung		
TT.MM.JJJJ	Wählen Sie ein Gremlum aus.	Abschluss der vorbereitenden Beratungen     Beschluss der Beschlussunterlagen     (Beschlussentwurf, Tragende Gründe, ZD)		
TT.MM.JJJJ	G-BA	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie XY		
TT.MM.JJJJ		Mittellung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit / Auflage		
TT.MM.JJJJ	XY	ggf. weltere Schritte gemäß VerfO sowelt sie sich aus dem Prüfergebnis gemäß § 94 Abs. 1 SGB V des BMG ergeben		
TT.MM.JJJJ		Veröffentlichung im Bundesanzeiger		
TT.MM.JJJJ s		Inkraftireten		

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup>Die beiden Datumsangaben (s. auch Fußnote 2) in dem Dokument "Tragende Gründe" sollen nach Beschlussfassung nicht mehr aktualisiert werden. Im Kapitel A der ZDs bzw. Abschlussberichte sollen dagegen immer die entsprechenden Daten nachgetragen werden.

<sup>3</sup> s. Fußnote 1

### Berlin, den T. Monat JJJJT. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## **B-6 Schriftliche Stellungnahmen**

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind im Kapitel D-9 abgebildet. In den nachstehenden Tabellen sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

## B-6.1 Stellungnahmen zur Aufnahme § 1a HeilM-RL > "Jährliche ICD Anpassung"

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Be- schluss- entwurf
1.	ВÄК	Den weiteren vorgesehenen Änderungen der Heilmittel-Richtlinie stimmt die Bundesärztekammer zu.		Kenntnisnahme	nein
2.	dba	Eine zeitnahe Anpassung ist sinnvoll.		Kenntnisnahme	nein
3.	dbs	Der dbs begrüßt die Anpassung der ICD-Klassifikation und die Delegation an den Unterausschuss Veranlasste Leistungen.  Die Festlegung eines ICD-Codes als Diagnose mit langfristigem Heilmittelbedarf führt zu einer großen Entlastung der verordnenden Ärzte. Dadurch wird eine Verordnungssicherheit gegeben und eine kontinuierliche Patientenversorgung sichergestellt.  Es wird begrüßt, dass sich die Entscheidungsbefugnis des Unterausschusses Veranlasste Leistung durch die Delegation auf den Unterausschuss nur auf diejenigen Sachverhalte richtet, die den Kerngehalt der Richtlinie nicht berühren. Wir möchten Sie jedoch bitten, unten markierte Korrektur des geplanten § 1a vorzunehmen.	Es ist wichtig, dass bei der jährlichen Aktualisierungen der ICD-Codes des DIMDI die in der Anlage 2 der HeilM-RL verwendeten ICD-Codes ggf. angepasst werden.	Zustimmende Kenntnisnahme	ja, Streichung wiederholtes Wort "der"

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Be- schluss- entwurf
		"§ 1a Jährliche ICD Anpassung Der Unterausschuss Veranlasste Leistungen nimmt die durch die jährliche Aktualisierung der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und ver- wandter Gesundheitsprobleme (ICD) des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Informa- tion erforderlichen ICD Anpassungen in der der Richtli- nie vor, soweit gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 2 der Verfahrensordnung der Kerngehalt der Richtlinie nicht berührt wird."			

# B-6.2 Stellungnahmen zur Änderung des Abschnitts "Erkrankungen des Lymphsystems" in Anlage 2

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Ände- rungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Be- schluss- entwurf
4.	VDB	Soweit abweichende Vorschläge für den Beschlussentwurf gemacht werden, unterstützt der VDB die Positionen von KBV/PatV.	Die Systematik der HMR, hier Heilmittelkatalog, unterscheidet zwischen Lymphabflussstörungen (LY2) und chronischen Lymphabflussstörungen (LY3). Bei LY3 wird aber nur beispielhaft auf eine OP/Radiation eingegangen.  Es kann aber auch bei Erkrankungen, die in die beispielhaften Aufzählungen unter LY2 fallen, zu Progredienzen kommen, die eine weitere morphologische Veränderung der Lymphgefäße nach sich zieht. Patienten, die in diese Gruppe fielen, konnten bislang nicht auf eine gesicherte längerfristige Behandlung zurückgreifen. Die Änderung der Anlage 2 stellt eine erhebliche Verbesserung und Sicherstellung der Versorgung dieser Patienten/innen da, ohne dass eine mögliche Unterbrechung der Behandlung wieder zu einer Verschlechterung des Gesamtsystems führt.	KBV/PatV: Kenntnisnahme GKV: Kenntnisnahme, siehe Tragende Gründe. Ein durchgängiger Heilmittelbedarf ist kein alleiniges Kriterium für einen langfristi- gen Heilmittelbedarf, da bei der Bewertung auch die Schwere der Erkrankung zu berück- sichtigen ist. Eine unterbrechungsfreie Thera- pie mit notwendigen Heilmitteln ist über Veror- dungen innerhalb und außerhalb des Regel- falls gewährleistet. Soweit zu einem Lymphödem Stadium II weitere Krankheits- umstände und/oder weitere funktionelle/struk- turelle Schädigungen hinzutreten, die in der Gesamtbetrachtung zu solch schweren und dauerhaften Beeinträchtigungen der Aktivitä- ten führen, wie es bei Lymphödemen Stadium III zu erwarten ist, kann eine Antragstellung und Überprüfung im Einzelfall gemäß § 8a Absatz 3 in Verbindung mit Absatz 5 HeilM- RL in Betracht kommen	nein
5.	ВÄК	Von daher spricht sich die Bundesärztekammer dafür aus, dass Lymphödeme Sta- dium II ebenfalls in die Diag- noseliste bei Erkrankungen des Lymphsystems in den Regelungen zum langfristigen	Nach Auffassung der Bundesärztekammer besteht bei Lymphödemen bereits ab Stadium II ein langfristiger Heilmittelbedarf. Dieses Stadium ist bereits durch Veränderungen des Bindegewebes in erkrankten Gebieten ge- kennzeichnet. Hierdurch ist die Schwellung unabhängig von der Körperlage, die Hautfal-	Siehe Nummer 4	nein

## B STELLUNGNAHMEVERFAHREN VOR ENTSCHEIDUNG DES G-BA

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Ände- rungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Be- schluss- entwurf
			rung aller Symptome und erfordert eine wiederholte ambulante und/oder stationäre Intensivtherapie zur Volumenreduktion.		

# B-6.3 Stellungnahmen zur Änderung des HeilM-Katalogs > "Peloidbäder"

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung Beschluss- entwurf
8.	BÄK	Den weiteren vorgesehenen Änderungen der Heilmittel-Richtlinie stimmt die Bundesärztekammer zu.		Kenntnisnahme	nein

## B-7 Mündliche Stellungnahmen

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 22. Februar 2017 eingeladen.

## B-7.1 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerfO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerfO (abrufbar unter www.g-ba.de).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 22. Februar 2017 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/	Anrede / Titel / Name	Frage					
Institution		1	2	3	4	5	6
Maßgebliche Spitzenorganisationen der Leistungserbringer nach § 92 Absatz 6 Satz 2 SGB V							
SHV – Spitzen- verband der Heil- mittelverbände e.V.	Herr Hans Ort- mann	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

## Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

## Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

#### Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

### Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Un-

ternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

## Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

## Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines "Branchenfonds", der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

# B-7.2 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

Der Unterausschuss Veranlasste Leistungen hat festgestellt, dass keine über die schriftlich abgegebenen Stellungnahmen hinausgehenden Aspekte in der Anhörung vorgetragen wurden. Daher bedurfte es keiner gesonderten Auswertung der mündlichen Stellungnahmen (s. 1. Kapitel § 12 Abs. 3 Satz 4 VerfO).

# B-8 Würdigung der Stellungnahmen

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ausgewertet. Das Stellungnahmeverfahren ist in Abschnitt B dokumentiert. Aufgrund der vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergibt sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf.

# **B-9 Anhang: Stellungnahmen**

# **B-9.1** Schriftliche Stellungnahmen



# Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der Heilmittel-Richtlinie (HeilM-RL): Anpassung der ICD-Klassifikation und Delegation an den Unterausschuss Veranlasste Leistungen

Berlin, 16.12.2016

Bundesärztekammer Herbert-Lewin-Platz 1 10623 Berlin

#### Stellungnahme der Bundesärztekammer

#### Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 21.11.2016 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich eines Beschlussentwurfs über die Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie/HeilM-RL) aufgefordert.

Gegenstand des Beschlussentwurfs ist die Delegation der aufgrund der jährlichen Aktualisierung der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD) des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) erforderlichen Anpassungen der in der Anlage 2 der Heilmittel-Richtlinie verwendeten ICD-Codes an den Unterausschuss Veranlasste Leistungen. Hierdurch soll erreicht werden, dass, obwohl die amtlichen ICD-Versionen frühestens Mitte September vom DIMDI vorgelegt werden, die aktualisierte Anlage 2 jeweils zum 1. Januar eines Jahres in Kraft treten kann.

Da die ICD-10-GM Version 2017 Lymphödeme differenzierter und Stadien-bezogen abbildet, erfolgte durch den Unterausschuss Veranlasste Leistungen eine Überprüfung, welche Diagnosen in der Anlage 2 "Erkrankungen des Lymphsystems" aufgeführt werden sollen. Strittig ist, ob neben dem Stadium III auch das Stadium II aufgenommen werden soll.

Weiterhin erfolgt die Klarstellung, dass zur Wärmetherapie bei Vorliegen einer Adnexitis oder Prostatitis neben Peloidbädern auch Warmpackungen verordnungsfähig sind.

#### Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Nach Auffassung der Bundesärztekammer besteht bei Lymphödemen bereits ab Stadium II ein langfristiger Heilmittelbedarf. Dieses Stadium ist bereits durch Veränderungen des Bindegewebes in erkrankten Gebieten gekennzeichnet. Hierdurch ist die Schwellung unabhängig von der Körperlage die Hautfalten sind verbreitert und das Gewebe ist konsistenzvermehrt. Ohne eine Dauerbehandlung würden die fibrosklerotischen Bindegewebsveränderungen voranschreiten. Manuelle Lymphdrainagen gehören sowohl in der Phase I als auch in der Phase II zum Behandlungskonzept. Diese Aussage wird auch gestützt durch die S1-Leitlinie "Diagnostik und Therapie der Lymphödeme" (AWMF-Registernummer 058 – 001). Die Leitlinie wird derzeit allerdings überarbeitet. Die neue S2k-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie des Lymphödems soll im Frühjahr 2017 veröffentlich werden.

Von daher spricht sich die Bundesärztekammer dafür aus, dass Lymphödeme Stadium II ebenfalls in die Diagnoseliste bei Erkrankungen des Lymphsystems in den Regelungen zum langfristigen Heilmittelbedarf aufgenommen werden.

Den weiteren vorgesehenen Änderungen der Heilmittel-Richtlinie stimmt die Bundesärztekammer zu

Berlin, 16.12.2016

Dipl.-Ökonomin Britta Susen, LL.M.

Stv. Leiterin Dezernat 1



Stellungnahme zur Änderung der Heilmittel-Richtlinle (HeilM-RL): Anpassung der ICD-Klassifikation und Delegation an den Unterausschuss Veranlasste Leistungen

Doutscher Bundesverband der Atem-, Sprech- und Stimmlehrer/innen Lehrervereinigung Schlaffhorst-Andersen e.V.					
16.12.2016					
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung				
I. Nach § 1 wird folgender § 1a eingefügt: "§ 1a Jährliche ICD Anpassung	Eine zeitnahe Anpassung ist sinnvoll.				
II. In Anlage 2 wird der Abschnitt "Erkrankungen des Lymphsystems" wie folgt gefasst:	Die Behandlung von Erkrankungen des Lymphsystems gehör nicht zur Kemkompetenz der für das Helimittel Stimm-, Spreci Sprach-Therapie (SSST) Tätigen. Aus diesem Grunde sehen hier von einer differenzierten Stellungnahme ab.				
III. Der Heilmittelkatalog ("Zweiter Teil - Zuordnung der Heilmittel zu Indikationen") wird im Abschnitt I. Kapitel A "Maßnahmen der Physikalischen Therapie" wie folgt geändert	dto.				



Stellungnahme zur Änderung der Hellmittel-Richtlinie (HellM-RL):

Anpassung der ICD-Klassifikation und Delegation an den Unterausschuss Veranlasste Leistungen



dbs e.V. – Deutscher Bundesverband der akademischen Sprachtherapeuten

Goethestr. 16 - 47441 Moers - www.dbs-ev.de

#### 15.12.2016

#### Stellungnahme

Der dbs begrüßt die Anpassung der ICD-Klassifikation und die Delegation an den Unterausschuss Veraniasste Leistungen.

Es ist wichtig, dass bei der jährlichen Aktualisierungen der ICD-Codes des DIMDI die in der Anlage 2 der HeilM-RL verwendeten ICD-Codes ggf. angepasst werden.

Die Festiegung eines ICD-Codes als Diagnose mit langfristigem Heilmittelbedarf führt zu einer großen Entlastung der verordnenden Ärzte. Dadurch wird eine Verordnungssicherheit gegeben und eine kontinulerliche Patientenversorgung sichergestellt.

Es wird begrüßt, dass sich die Entscheidungsbefugnis des Unterausschusses Veranlasste Leistung durch die Delegation auf den Unterausschuss nur auf diejenigen Sachverhalte richtet, die den Kerngehalt der Richtlinie nicht berühren.

Wir möchten Sie jedoch bitten, unten markierte Korrektur des geplanten § 1a vorzunehmen.

## .§ 1a Jährliche ICD Anpassung

Der Unterausschuss Veranlasste Leistungen nimmt die durch die jährliche Aktualisierung der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD) des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information erforderlichen ICD Anpassungen in der der Richtlinie vor, soweit gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 2 der Verfahrensordnung der Kerngehalt der Richtlinie nicht berührt wird."



Stellungnahme zur Änderung der Heilmittel-Richtlinle (HeilM-RL): Anpassung der ICD-Klassifikation und Delegation an den Unterausschuss Veranlasste Leistungen

Spitzenverband der Heiln	nittelverbände (SHV)		
9.12.2016			
Stellungnahme / Ände- rungsvorschlag	Begründung		
Aufnahme des Lymphödem Stadium II und III	Das Lymphödem ist im unbehandeiten Zustand eine chronisch, progrediente Erkrankung als Folge einer Schädigung des Lymphgefäßeystems (Initiale Lymphgefäße, Lymphkoliektoren, Lymphkoten, Lymphstämme). Folgende Aufgaben können von dem geschädigten Gefäßeystem nicht mehr bedarfsgerecht durchgeführt werden: Abtransport der Gewebehfüssigkeit/Wasserlast, Abtransport der Elweißlast, Abtransport der Zeiliast und somit eine deutliche lokale Verschlechterung der zeiliulären Immunabwehr, Abtransport von Hyaluronsäure und Liquor. Infolgedessen kommt es zu einem elweißreichen Ödem mit sekundären Gewebeveränderungen. Die Folgen sind chronische Entzündungen bis hin zu Erysipelischüben, welche die Chronifizierung erheblich beschleunigen. Die sekundären Gewebeveränderungen/Fibrosierungen können von der Haut bis zu gelenknahen Strukturen reichen. Bereits im Stadium 2 sind neben dem Ödem die sekundären Gewebeveränderungen so stark ausgeprägt, dass das Ödem nicht mehr auf Hochlagerung reagiert und es zu keiner spontanen Verbesserung kommen kann. Unbehandeit wird sich die komplexe Symptomatik des Lymphödems weiter verschlechtern. Der im Stadium 2 entstandene fibrotische Gewebeumbau ist progerssiv. Es kommt im weiteren Krankheitsverlauf zu einem bindegewebigen Umbau mit Anreicherung von Fettzellen. Eine deutliche Volumenzunahme mit ausgedehnter Fibroskierose und Fettgewebsproliferationen sind die Folge. Minderbewegung durch Bewegungseinschränkungen und entzündlichen Reaktionen im Gewebe führen zu einer weiteren Verschlechterung bis in das Stadium 3 des Lymphödems. Der konsequente Einsatz der Komplexen Physikalischen Entstauungstheraple ist spätestens ab Stadium 2 des Lymphödems indiziert. Nur so können Komplikationen wie Erysipele, Mykosen und ein Voranschreiten der Erkrankung bis hin zu einer Invalidität vermieden werden. Die Phase der Volumenzenktion ist in dem Stadium 3 dann meist nur noch mit Intensiven Klinikaufenthaiten beherrschbar. Folgende Therapieziele werden mit dem Einsatz der Komplexen Physikalischen Entstauungstherapie		



#### Spitzenverband der Hellmittelverbände (SHV)

#### 19.12.2016

tenaufklärung und Patientenmotivation, Eriemen eines Seibstmanagement-Programms und Erhaltung sowie Verbesserung der Lebensqualität.

Nur der konsequente Einsatz der Komplexen Physikalischen Entstauungstherapie mit Manueller Lymphdrainage, Hautpflege, Kompressionstherapie, entstauenden Bewegungsübungen und dem Seibstmanagement der Patienten verhindert in diesem Stadium eine weitere Chronifizierung des Lymphödems. Eine Unterbrechung führt zu einer Verschlechterung aller Symptome und erfordert eine wiederholte ambulante und/oder stationäre intensivtherapie zur Volumenreduktion.

Ein langfristiger Hellmittelbedarf nach § 32 Abs.1a SGB V besteht damit bei einem Lymphödem ab Stadium II.



Stellungnahme zur Änderung der Hellmittel-Richtlinie (HellM-RL): Anpassung der ICD-Klassifikation und Delegation an den Unterausschuss Veranlasste Leistungen

VDB-Physiotherapleverband		
2016-12-14		
Stellungnahme / Anderungsvorschlag	Begründung	
Sowelt abweichende Vorschläge für den Beschlussentwurf gemacht werden, unterstützt der VDB die Positionen von KBV/PatV.	Die Systematik der HMR, hier Heilmitteikatalog, unterscheidet zwischen Lymphabflussstörungen (LY2) und chronischen Lymphabflussstörungen (LY3). Bei LY3 wird aber nur beispielhaft auf eine OP/Radiation eingegangen. Es kann aber auch bei Erkrankungen, die in die beispielhaften Aufzählungen unter LY2 fallen, zu Progredienzen kommen, die eine weitere morphologische Veränderung der Lymphgefäße nach sich zieht. Patienten, die in diese Gruppe fleien, konnten bislang nicht auf eine gesicherte längerfristige Behandlung zurückgreifen. Die Änderung der Anlage 2 stellt eine erhebliche Verbesserung und Sicherstellung der Versorgung dieser Patienten/innen da, ohne dass eine mögliche Unterbrechung der Behandlung wieder zu einer Verschlechterung des Gesamtsystems führt.	

## B-9.2 Mündliche Stellungnahmen

# B-9.2.1 Wortprotokoll der Anhörung

# Mündliche Anhörung



im Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Abs. 5 bzw. § 92 Abs. 6 S. 2 SGB V

hier: Änderung der HeilM-RL: Anpassung der ICD-Klassifikation und Delegation an den Unterausschuss Veranlasste Leistungen

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin am 22. Februar 2017 von 10.32 Uhr bis 10.42 Uhr

- Stenografisches Wortprotokoll -

В

Angemeldeter Teilnehmer des Spitzenverbandes der Heilmittelverbände e. V. (SHV):
Herr Ortmann

Beginn der Anhörung: 10.32 Uhr

(Der angemeldete Teilnehmer betritt den Raum)

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlich willkommen, Herr Ortmann! Lassen Sie sich durch die Anwesenheit so vieler Leute nicht erschrecken. Das ist ja ein bisschen beklemmend, wenn man dann als einziger Stellungnehmer da ist. Ich begrüße Sie ganz herzlich im Unterausschuss Veranlasste Leistungen des G-BA. Es geht um die mündliche Anhörung zum Stellungnahmeverfahren Anpassung der ICD-Klassifikation und Delegation an den Unterausschuss Veranlasste Leistungen, ein Stellungnahmeverfahren, in dem die Bundesärztekammer, der dbs, der Deutsche Bundesverband der Atem-, Sprech- und Stimmlehrerinnen und der SHV Stellungnahmen eingereicht haben. Des Weiteren hat der VDB eine Stellungnahme vorgelegt, und wir haben dann eben zur Anhörung geladen.

Der Spitzenverband der Heilmittelverbände hat darum gebeten, im heutigen mündlichen Anhörungsverfahren nochmals seine Position vorzutragen, sofern das notwendig ist, und dann entsprechend für Fragen aus dem Auditorium zur Verfügung zu stehen.

Kurzer organisatorischer Hinweis: Wir führen Wortprotokoll. Deshalb bitte ich Sie, jeweils das Mikrofon zu verwenden, wenn Sie das Wort ergreifen, damit Ihre Äußerung entsprechend protokolliert werden kann.

Wir wollen nicht, dass jetzt Ihre Stellungnahme hier in Gänze noch einmal vorgetragen wird. Sie haben wir alle gelesen; sie ist auch schon einmal in der Arbeitsgruppe beraten worden. Vielmehr ist die erste Frage, die ich an Sie richte, diejenige, ob es seit Abgabe der Stellungnahme Dinge gegeben hat, die noch in besonderer Form hier im Stellungnahmeverfahren Berücksichtigung finden sollten. Wenn dies der Fall ist, bitte ich Sie, das vorzutragen. Anderenfalls würde ich zuerst den Bänken Gelegenheit geben, Fragen zu stellen, aber natürlich nicht nur ihnen, sondern auch der Patientenvertretung; das ist ganz selbstverständlich. Dann müssen wir einmal schauen, welcher Diskussionsbedarf sich möglicherweise daraus noch ergibt. – Also, Herr Ortmann, gibt es noch etwas, was über Ihre Stellungnahme hinausgeht?

Herr Ortmann (SHV): Guten Morgen allerseits! Herzlichen Dank für die Möglichkeit der Stellungnahme. – Eine grundlegende Veränderung gibt es natürlich nicht; das ist klar. Aber es gibt den grundlegenden Bedarf, die Versorgung an der Realität abzubilden, und nachdrücklich nur dies ist es, was wir heute vortragen wollen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Fragen! – Keine? Dann wären wir schon fertig. – Patientenvertretung.

Patientenvertretung: Sie sprechen davon, die Versorgung an der Realität abzubilden. Bitte führen Sie noch einmal aus, was die Realität für die Patientinnen und Patienten bedeutet.

Herr Ortmann (SHV): Ja, das mache ich gern. – Das ist genau der dringende Punkt. Mit der normalen Regelvollversorgung nach dem Heilmittelkatalog kann man das Stadium 2 nicht adäquat behandeln. Das würde eine Verschlechterung hinsichtlich der Progredienz dieser Erkrankung bedeuten. Die
zwölf Wochen Pause, die im Regelfall ja vorgegeben sind, reichen zu weiter fortschreitenden Gewebsveränderungen sowie Proliferation und Einlagerung. Es kommt zu funktionellen Schädigungen,
die nicht mehr reversibel sind. Das heißt, der Patient entwickelt sich dann ins Stadium 3 mit nochmals
deutlich schlechterem Niveau als in Stadium 2. Das hat entsprechend nicht mehr den Behandlungserfolg; das ist nicht mehr möglich, das ist irreversibel. Mit einem Verbleib auf Stadium 2 hält man, wenn

3

man adäquat behandeln kann, den Patienten auf einem zwar nicht guten, aber doch besseren chronischen Niveau. Die Funktionsbeeinträchtigungen und die Kosten sind, wenn man im Stadium 3 befundadaptiert behandelt, natürlich deutlich höher, als wenn man befundadaptiert reduziert, aber trotzdem adäquat im Stadium 2 behandelt. Das ist genau der springende Punkt. – Ist das ausreichend dargelegt, oder soll ich noch einmal – –

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke. - Nachfrage.

Patientenvertretung: Ich vermute, "befundadaptiert" bedeutet, dass im Stadium 2 regelmäßig, aber vielleicht nicht so häufig behandelt wird.

Herr Ortmann (SHV): Nicht so häufig und so umfangreich. Es ist reduzierter.

Patientenvertretung: Können Sie das noch ein bisschen spezifizieren?

Herr Ortmann (SHV): Die Behandlungsfrequenz muss sich in Stadium 3 umfangreicher gestalten. Es gibt ja mehr Begleiterkrankungen, es sind schon mehr Organe betroffen, die eigene Mobilität, um Atemgymnastik zu machen und die eigene Pumpsogwirkung anzuregen, ist in Stadium 3 schon reduziert. Das ist ein extremes Stadium, und da braucht es natürlich deutlich mehr Unterstützung allein zum Erhalt. Eine Heilung ist sowieso nicht mehr möglich. Allein, um hier zu erhalten, muss ich deutlich mehr aufwenden. Wenn ich es in Stadium 2 nicht adäquat behandle, entwickelt es sich automatisch ins Stadium 3, und es ist genau unser Anliegen, dass wir dies den Leuten und vielleicht auch dem Gesundheitssystem ersparen können.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. - Frage GKV-SV.

GKV-SV: Sie hatten eine zwölfwöchige Therapiepause erwähnt. Wieso kommen Sie darauf?

Herr Ortmann (SHV): Weil nach Durchlaufen des Regelfalls eine Zwölf-Wochen-Pause stattfinden muss. Ich sprach davon, die Versorgung solle sich an der Realität ausrichten. Die Realität besagt: Die Ärzte verordnen es nicht außerhalb des Regelfalls. Das ist die Realität.

GKV-SV: Damit wollte ich gerade argumentieren. Deshalb sieht der Heilmittelkatalog gerade für diese Fälle ja die Verordnung außerhalb des Regelfalles vor, und gerade das Lymphödem wäre eben eine typische Indikation, um die Verordnung außerhalb des Regelfalles vorzunehmen, um damit eine durchgehende Therapie sicherzustellen. Extra dafür ist das im Heilmittelkatalog aufgenommen.

Herr Ortmann (SHV): Aber die Realität hat uns gezeigt: So wird es nicht durchgeführt. Deswegen wurde ja der langfristige Heilmittelbedarf überhaupt erst eingeführt.

GKV-SV: Nein, dann ist das ja eher ein Fehler, der im Rahmen der Verordnung der Vertragsärzte liegt, und nicht ein Fehler im Heilmittelkatalog. Dieser Katalog sieht ein abgestuftes Verfahren vor, von kurzfristigem Behandlungsbedarf über den mittelfristigen und eben bei besonderer Schwere und Langfristigkeit bis hin zum langfristigen Behandlungsbedarf, allerdings eben nicht nur bei langfristigem Bedarf, sondern bei der dazugehörenden Schwere. Im Prinzip ist das kein Defizit des Heilmittelkataloges, sondern dann liegt es ja an einer anderen Stelle.

Herr Ortmann (SHV): So die Theorie; Sie haben völlig recht. Allerdings komme ich wieder darauf: Die Realität sieht anders aus. Wir kennen den Heilmittelkatalog seit elf Jahren, nein, seit über

4

15 Jahren – genau, seit Mitte 2001 gibt es das System –, und daraus hat sich ja der Bedarf für Langfrist entwickelt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay. Wir sind ja hier in der Anhörung. Es geht nicht darum, den Unterschied zwischen Theorie und Praxis darzustellen. Faktum ist jedenfalls, dass sich nach meiner Wahrnehmung und eben auch den normativen Bestimmungen das Problem, das sich hier in der Versorgungspraxis stellt, wahrscheinlich nicht stellen dürfte. – Patientenvertretung.

Patientenvertretung: In der Tat müssen wir im Prinzip darüber nachdenken, ob das Stadium 2 also eine besondere Schwere einer Erkrankung darstellt. Deswegen äußere ich dazu noch einmal die Bitte, weil die Therapeuten ja Patientinnen und Patienten erleben, die zu ihnen kommen, da vielleicht noch einmal klarstellend zu ergänzen.

Herr Ortmann (SHV): Ja. – Der Unterschied ist folgender: Im Stadium 1 ist es ja noch eine weiche Gewebekonsistenz. Um den Lymphstau zu reduzieren, hilft es noch, die betroffene Extremität hochzulagern; die Flüssigkeit läuft noch heraus. Im Stadium 2 dagegen gibt es schon sekundäre Gewebeveränderungen, und ein Hochlagern reduziert nicht mehr. Das reicht also nicht aus; da braucht es mehr Unterstützung. Das ist der Unterschied von Stadium 1 zu Stadium 2.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Weitere Fragen? – Keine. – Danke, dass Sie da waren, Herr Ortmann.

Herr Ortmann (SHV): Danke fürs Zuhören; danke für die Möglichkeit der Stellungnahme.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Damit ist die Anhörung beendet.

Schluss der Anhörung: 10.42 Uhr

# C Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.