

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie (HeiLM-RL): Überprüfung der Verordnungsfähigkeit von Maßnahmen der Podologischen Therapie

Vom 20. Februar 2020

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Änderungen im ersten Teil der Richtlinie (Richtlinientext).....	3
2.1.1	Zu § 27 – Grundlagen.....	3
2.1.2	Zu § 28 – Inhalt der Podologischen Therapie	7
2.1.3	Zu § 29 – Maßnahmen der Ärztlichen Diagnostik bei Fußschädigungen durch Diabetes mellitus (diabetisches Fußsyndrom) und vergleichbare Schädigungen	7
2.2	Änderungen im zweiten Teil der Richtlinie (Heilmittel-Katalog).....	9
2.2.1	Maßnahmen der Podologischen Therapie	9
2.3	Würdigung der Stellungnahmen.....	10
3.	Bürokratiekostenermittlung	10
4.	Verfahrensablauf	11

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V zur Sicherung der ärztlichen Versorgung u.a. die Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie/HeilM-RL). 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 Absatz 1 Satz 1 und 2 Nr. 3 i. V. m. § 32 SGB V. In der Heilmittel-Richtlinie regelt der G-BA gemäß § 92 Absatz 6 Satz 1 SGB V u. a. den Katalog verordnungsfähiger Heilmittel sowie die Zuordnung der Heilmittel zu Indikationen.

Der G-BA soll überprüfen, welche Auswirkungen seine Entscheidungen haben und begründeten Hinweisen nachgehen, die eine Anpassung seiner Richtlinien erfordern (siehe 1. Kapitel § 7 Absatz 4 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO)).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Gemäß § 27 HeilM-RL war die podologische Therapie bislang nur dann verordnungsfähig, wenn sie zur Behandlung krankhafter Schädigungen am Fuß infolge Diabetes mellitus (diabetisches Fußsyndrom) dient. Hierzu zählen Schädigungen der Haut und der Zehennägel bei nachweisbaren Gefühls- und/oder Durchblutungsstörungen der Füße (Makro, Mikroangiopathie, Neuropathie, Angioneuropathie).

Mit Schreiben vom 6. Februar 2018 hat die Patientenvertretung die Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Überprüfung der Regelungen zur Verordnungsfähigkeit der Podologischen Therapie in der Heilmittel-Richtlinie beantragt. Dabei verwies sie zum einen auf einzelne Urteile von Sozialgerichten zu der Frage eines Anspruches von Versicherten auf podologische Therapie ohne Vorliegen eines diabetischen Fußsyndroms, aber mit vergleichbaren Gefühls- und/oder Durchblutungsstörungen der Füße und vergleichbaren Schädigungen an Haut und Zehennägeln. Darüber hinaus verwies die Patientenvertretung auch auf eine eingeholte medizinische Stellungnahme zur Frage der Vergleichbarkeit der Behandlungsbedürftigkeit mit podologischer Therapie für Versicherte mit Spina Bifida.

Mit Beschluss vom 17. Mai 2018 hat der G-BA ein Beratungsverfahren eingeleitet. Gegenstand der Überprüfung war die Verordnungsfähigkeit der Podologischen Therapie für dem diabetischen Fußsyndrom vergleichbare funktionelle/strukturelle Schädigungen der Haut und der Zehennägel bei entsprechend nachweisbaren Gefühls- und/oder Durchblutungsstörungen der Füße (Makro-, Mikroangiopathie, Neuropathie, Angioneuropathie) sowie den daraus resultierenden vergleichbaren Gefährdungen für unumkehrbare Folgeschäden der Füße (Wundheilungsstörungen, Entzündungen bis hin zu Amputationen). Dabei musste eine eindeutige Abgrenzung des Heilmittels Podologie zu pflegerischen Leistungen gegeben sein.

Der G-BA hat sich mit der Frage beschäftigt, inwieweit der Indikationsbereich für die Podologische Therapie für dem diabetischen Fußsyndrom vergleichbare funktionelle/strukturelle Schädigungen der Haut und der Zehennägel bei entsprechend nachweisbaren Gefühls- und/oder Durchblutungsstörungen der Füße (Makro-, Mikroangiopathie, Neuropathie, Angioneuropathie) sowie den daraus resultierenden vergleichbaren Gefährdungen für unumkehrbare Folgeschäden der Füße (Wundheilungsstörungen, Entzündungen bis hin zu Amputationen) anzupassen ist und ob eine Änderung der HeilM-RL dazu führen würde, dass die bisher bestehende Verordnungsfähigkeit für das Diabetische Fußsyndrom und die dieser zugrundeliegende positive Einschätzung zum therapeutischen Nutzen nicht ohne zusätzliche Evidenz auf den zu ergänzenden Indikationsbereich übertragen werden kann. Hierbei kam er zu dem Ergebnis, dass es sich nicht um eine wesentliche Erweiterung des Indikationsbereiches gemäß 2. Kapitel § 2 Abs. 3 lit. b VerfO handelt. Mit der Durchführung der Beratung ist daher der Unterausschuss Veranlasste Leistungen beauftragt worden.

Im Zuge der Beratungen wurde die Fachberatung Medizin mit einer Literaturrecherche beauftragt, um mögliche Indikationen zu identifizieren, bei denen eine podologische Therapie in Erwägung gezogen werden könnte. Im Ergebnis der Literaturrecherche konnte keine ausreichende Evidenz in Hinblick auf eine podologische Behandlung gefunden werden. Der Unterausschuss Veranlasste Leistungen hat daher auf Basis eines konsentierten Fragebogens eine Expertenbefragung durchgeführt, welche in der Anlage der Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) dokumentiert ist.

Unter Beachtung des Beschlusses des G-BA vom 17. Mai 2018 ist die AG in den Beratungen zu der Übereinkunft gelangt, dass nur solche Erkrankungsbilder, welche vergleichbare funktionelle/strukturelle Schädigungen der Haut und der Zehennägel mit entsprechend nachweisbaren Gefühlsstörungen mit oder ohne Durchblutungsstörungen in den unteren Extremitäten und daraus resultierenden Gefährdungen für unumkehrbare Folgeschäden der Füße bis hin zu Amputationen aufweisen, als vergleichbar mit dem Diabetischen Fußsyndrom zu bewerten sind.

Auf der Grundlage der Ergebnisse der Expertenbefragung und in Anbetracht fehlender weiterer Evidenz zur Wirksamkeit von Maßnahmen der Podologischen Therapie außerhalb des Diabetischen Fußsyndroms, ist der G-BA zu dem Ergebnis gekommen, dass die Kriterien der Vergleichbarkeit gemäß des Beschlusses und somit die Verordnungsfähigkeit für Podologische Therapie zusätzlich zum Diabetischen Fußsyndrom für

- sensible oder sensomotorische Neuropathien mit autonomer Beteiligung und herabgesetztem/aufgehobenem Schmerzempfinden und
- neuropathischen Schädigungsbildes als Folge eines Querschnittsyndroms mit autonomer Beteiligung und herabgesetztem/fehlendem Schmerzempfinden

gegeben ist.

2.1 Änderungen im ersten Teil der Richtlinie (Richtlinientext)

Für die Änderungen der Verordnungsfähigkeit von Maßnahmen der Podologie ist eine zweigeteilte Beschlussfassung notwendig, da die Neustrukturierung der Heilmittel-Richtlinie durch den Beschluss zur Änderung der Heilmittel-Richtlinie: Änderung der HeilM-RL einschließlich des Heilmittelkatalogs vom 19. September 2019 erst zum 1. Oktober 2020 in Kraft treten wird. Der erste Teil der Beschlussfassung umfasst primär die inhaltlichen Änderungen. Der zweite Teil der Beschlussfassung berücksichtigt dann die notwendigen Änderungen aufgrund des Beschlusses zur Änderung der Heilmittel-Richtlinie vom 19. September 2019. Diese zweigeteilte Beschlussfassung ist erforderlich um den neuen Leistungsanspruch im Bereich der Podologie so frühzeitig wie möglich in Kraft treten zu lassen.

2.1.1 Zu § 27 – Grundlagen

Zu Absatz 1 Nummer 1:

Der wichtigste endogene Faktor für die Entstehung von Fußläsionen ist das Vorliegen einer sensiblen oder sensomotorischen Neuropathie mit autonomer Beteiligung („Nationale Versorgungs-Leitlinie, Typ-2-Diabetes: Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen“ Langfassung, Version 2.8 Februar 2010; basierend auf der Fassung von November 2006; Evidenzbasierte Leitlinie der Deutschen Diabetes-Gesellschaft „Diagnostik, Therapie, Verlaufskontrolle und Prävention des diabetischen Fußsyndroms“ (Hrsg: W. A. Scherbaum, Th. Haak) 2. Auflage Update 2008; Diabetologie und Stoffwechsel, Praxisempfehlungen der Deutschen Diabetes-Gesellschaft, Morbach S. et al., Diabetisches Fußsyndrom, Diabetologie Aktualisierte Version 2018; 13 (Suppl 2): S244-S252).

Die sensible Neuropathie führt zu einem verminderten oder aufgehobenem Schmerzempfinden. Hierdurch kommt es zu einer verminderten Wahrnehmung von Mikrotraumata (lost of protective sensation), wodurch ein erhöhtes Risiko für die Entstehung von Fußulzera besteht.

Zudem entwickelt sich als Folge repetitiver Mikrotraumata überschießende Hornhaut, die selber druckauslösend ist und Läsionen bis hin zu Ulzerationen verursachen können. Die autonome diabetische Neuropathie führt u. a. zu trockener Haut mit Rissen und Fissuren, Nagelwachstumsstörungen sowie Nagelinfektionen. Die physiologische Schutzfunktion der Haut nimmt ab, wodurch chronische Wunden begünstigt werden. Bei Vorliegen einer sensomotorischen Neuropathie kommt es zusätzlich zu den sensiblen Defiziten zu einer Schwäche und Atrophie der Fußmuskulatur, wodurch eine eingeschränkte Gelenkmobilität und Fußdeformitäten begünstigt werden, die ebenfalls Risikofaktoren für die Entstehung von Fußulzera darstellen.

In der genannten Nationalen Versorgungsleitlinie wird die Bedeutung der diabetischen Neuropathie als maßgeblicher Risikofaktor für die Entstehung von Fußkomplikationen u. a. durch das modifizierte Risikoklassifizierungssystem der International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) für das Auftreten von Fußläsionen verdeutlicht (S. 19). In dem Risikoklassifizierungssystem ist dargestellt, dass

- bei Fehlen einer sensiblen Neuropathie ein niedriges Risiko
- bei Vorliegen einer sensiblen Neuropathie ein erhöhtes Risiko
- bei Vorliegen sensiblen Neuropathie und Zeichen einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit und/oder Fußdeformitäten ein erhöhtes Risiko und
- bei früherem Ulkus ein hohes Risiko

für das Auftreten von Fußläsionen besteht. Eine alleinige Angiopathie ist nicht als erhöhtes Risiko dargestellt.

Zu einer diabetischen Neuropathie kommen häufig weitere Risikofaktoren hinzu, da Fußläsionen beim diabetischen Fußsyndrom, insbesondere Fußulzera und Amputationen, in der Regel durch das gleichzeitige Auftreten mehrerer Faktoren verursacht werden.

Hierbei sind insbesondere die periphere arterielle Verschlusskrankheit (Makroangiopathie), diabetische Mikroangiopathie, Fußdeformitäten, eingeschränkte Gelenkmobilität sowie Onchomykosen als Risikofaktor für das Auftreten von Fußfolgeschäden zu nennen.

In der evidenzbasierten Leitlinie der Deutschen Diabetes-Gesellschaft wird ausgeführt, dass in der vorhandenen Literatur die Anzahl rein neuropathischer Läsionen, kombinierter neuroischämischer Läsionen und rein ischämischer Läsionen beträchtlich variiere. 70 bis 100 % der Patienten mit Fußulzera wiesen Zeichen einer peripheren Neuropathie mit wechselnden Graden einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit auf. In populationsbezogenen Querschnittsuntersuchungen habe bei Patienten mit Fußulzera der Anteil an rein neuropathischen Läsionen ca. 50 %, an neuro-ischämischen Läsionen ca. 35 % und an ischämischen Läsionen ca. 15 % betragen.

Das alleinige Auftreten einer Makro- oder Mikroangiopathie als ausreichender Risikofaktor für die Entstehung eines diabetischen Fußsyndroms und den daraus resultierenden Folgeschädigungen am Fuß ist somit nicht ausreichend belegt. Das gleiche gilt für Fußdeformitäten und eine eingeschränkte Gelenkmobilität.

Der Kreis der anspruchsberechtigten Versicherten mit diabetischem Fußsyndrom auf eine podologische Behandlung verringert sich jedoch nicht, wenn eine Angiopathie allein keine Verordnungsfähigkeit von Podologie auslöst. Bei Auftreten von klinisch manifesten Symptomen eines diabetischen Fußsyndroms, welche die Verordnung von Podologie als Heilmittel im Sinne dieser Richtlinie auslösen (Hyperkeratose, pathologisches Nagelwachstum), liegt zumindest eine diabetische Neuropathie vor, da eine isolierte Angiopathie die in der Richtlinie aufgeführte Leitsymptomatik nicht erklären kann. Somit stellt das Vorliegen einer Neuropathie als Voraussetzung für die Verordnungsfähigkeit von Podologie eine Korrektur der medizinischen Sachverhalte in der Richtlinie und keine wesentliche Änderung dar.

Zu Absatz 1 Nummer 2:

Zu a) das Vorliegen einer sensiblen oder sensomotorischen Neuropathie

Bei Vorliegen einer nichtdiabetischen sensiblen oder sensomotorischen Neuropathie, welche eine klinisch manifeste Schädigung des autonomen Nervensystems mit vegetativen Störungen sowie Sensibilitätsstörungen in Form von herabgesetztem oder fehlendem Schmerzempfinden in den unteren Extremitäten ausgelöst hat, können dem diabetischen Fußsyndrom vergleichbare Fußschädigungen mit der Gefahr für unumkehrbare Folgeschädigungen auftreten. Die Verordnungsfähigkeit von Podologie bei sensiblen oder sensomotorischen nichtdiabetischen Neuropathien mit autonomer Beteiligung und herabgesetztem Schmerzempfinden stellt unter medizinischen Gesichtspunkten keine wesentliche Indikationserweiterung im Sinne von 2. Kapitel § 2 Absatz 3 lit. b) der VerfO des G-BA dar, da der Indikationsbereich für die Verordnungsfähigkeit von Maßnahmen der podologischen Therapie im Vergleich zum bereits verordnungsfähigen diabetischen Fußsyndrom bei Vorliegen der vorgenannten Voraussetzungen insoweit keine wesentliche Änderung oder Erweiterung erfährt.

Rein motorische Neuropathien, sensible oder sensomotorische Neuropathien ohne Beteiligung des autonomen Nervensystems und ohne herabgesetztes Schmerzempfinden in den unteren Extremitäten, weisen keine dem diabetischen Fußsyndrom vergleichbaren funktionellen und strukturellen Schädigungen sowie den daraus resultierenden vergleichbaren Gefährdungen für unumkehrbare Folgeschädigungen der Füße auf. Die Verordnungsfähigkeit von Podologischer Therapie bei diesen nichtdiabetischen Neuropathien würde somit eine wesentliche Indikationserweiterung im Sinne von 2. Kapitel § 2 Absatz 3 lit. b) der VerfO des G-BA darstellen, die einer Methodenbewertung nach § 138 SGB V bedarf. Dies gilt auch für isolierte Läsionen peripherer Nerven, knöcherner oder muskulärer Schädigungen im Bereich der unteren Extremitäten.

Zu b) das Vorliegen eines neuropathischen Schädigungsbildes als Folge eines Querschnittsyndroms

Defizite sensibler, sensomotorischer und autonomer Funktionen durch spinale Querschnittsyndrome können als neuropathisches Schädigungsbild definiert werden.

Dieses neuropathische Schädigungsbild als Folge eines Querschnittsyndroms mit klinisch manifester Schädigung autonomer Nervenfasern mit vegetativen Störungen (autonome Schädigung) sowie Sensibilitätsstörungen in Form von herabgesetztem oder fehlendem Schmerzempfinden in den unteren Extremitäten, kann dem diabetischen Fußsyndrom vergleichbare Fußschädigungen mit der Gefahr für unumkehrbare Folgeschädigungen verursachen.

Die Verordnungsfähigkeit von Podologie bei Querschnittsyndromen mit autonomer Beteiligung und herabgesetztem Schmerzempfinden in den unteren Extremitäten stellt unter medizinischen Gesichtspunkten keine wesentliche Indikationserweiterung im Sinne von 2. Kapitel § 2 Absatz 3 lit. b) der VerfO des G-BA dar, da der Indikationsbereich für die Verordnungsfähigkeit von Maßnahmen der Podologischen Therapie im Vergleich zum bereits verordnungsfähigen diabetischen Fußsyndrom bei Vorliegen der vorgenannten Voraussetzungen insoweit keine wesentliche Änderung oder Erweiterung erfährt.

Spinale Läsionen ohne Vorliegen eines neuropathischen Schädigungsbildes und somit ohne klinisch manifeste autonome Schädigung sowie ohne herabgesetztes oder fehlendes Schmerzempfinden in den unteren Extremitäten, weisen keine dem diabetischen Fußsyndrom vergleichbaren funktionellen und strukturellen Schädigungen sowie den daraus resultierenden vergleichbaren Gefährdungen für unumkehrbare Folgeschädigungen der Füße auf. Die Verordnungsfähigkeit von Podologie bei solchen spinalen Syndromen würde somit eine wesentliche Indikationserweiterung im Sinne von 2. Kapitel § 2 Absatz 3 lit. b) der VerfO des G-BA darstellen, die einer Methodenbewertung nach § 138 SGB V bedarf.

Zu Absatz 2

Ziel der podologischen Behandlung im Sinne dieser Richtlinie ist die Vermeidung von unumkehrbaren Folgeschäden im Bereich der Füße, beispielsweise von chronischen Ulzerationen, bis hin zu Amputationen, wie u. a. in der Nationalen VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen Langfassung Version 2.8 Februar 2010, für das Diabetische Fußsyndrom dargestellt. Dieses Ziel der podologischen Behandlung gilt für alle in § 27 Absatz 1a und 1b genannten Indikationen.

Das Vorliegen mindestens eines in § 27 Absatz 3 genannten Risikofaktoren weisen auf eine erhöhte Gefährdung einer Patientin oder eines Patienten hin, unumkehrbaren Folgeschäden im Bereich der Füße zu erleiden, welche durch die podologische Behandlung verhindert werden sollen. Die klinischen Expertinnen und Experten stimmten in der Anhörung am 26. Februar 2019 überein, dass für die verordnenden Ärztinnen und Ärzte Kriterien notwendig seien, inwiefern eine Verordnung im Sinne der Richtlinie erfolgen kann. Die in der Richtlinie aufgeführten Risikofaktoren dienen der Identifikation einer möglichen Risikogruppe für Folgeschäden am Fuß bis hin zu unumkehrbaren Folgeschäden für alle in der Richtlinie genannten Indikationen und basieren auf der Auswertung der Expertenanhörung.

Zu Absatz 3:

Der Absatz 3 wurde sprachlich überarbeitet.

Da „Wagner-Stadium“ spezifisch die Stadieneinteilung diabetischer Fußläsionen nach Wagner beschreibt, ist im Klammerzusatz das Wort „entsprechend“ vor der Angabe „Wagner-Stadium 0, d.h. ohne Hautulkus“ ergänzt worden. Die Podologische Therapie kann bei gegebener Indikation nach Absatz 1 verordnet werden, wenn die podologisch zu behandelnden Stellen keine Hautdefekte aufweisen. Die Behandlung von Hautdefekten und Entzündungen (entsprechend Wagner-Stadium 1 bis 5) sowie von eingewachsenen Zehennägeln im Stadium 2 und 3 ist ärztliche Behandlung. Nicht ausgeschlossen ist aber die Verordnung, auch wenn an anderer Stelle des Fußes bereits Hautdefekte und Entzündungen (entsprechend Wagner-Stadium 1 bis 5) vorliegen (vgl. § 28 Absatz 5).

Die Behandlung von eingewachsenen Zehennägeln wurde dahingehend konkretisiert, dass diese im Stadium 2 und 3 ärztliche Behandlung ist.

In der Fachliteratur wird der eingewachsene Zehennagel in drei Stadien unterteilt¹²:

- **Stadium 1:** Der Nagel beginnt seitlich in die Haut einzuwachsen. Die Haut schmerzt und beginnt sich zu entzünden.
- **Stadium 2:** Am Rand des eingewachsenen Nagels hat sich neues, entzündetes Gewebe (Granulationsgewebe) gebildet. Das Gewebe nässt und eitert.
- **Stadium 3:** Der betroffene Nagelbereich ist chronisch entzündet und eitert immer mal wieder. Das Granulationsgewebe wächst bereits über den Nagel.

Während beim Stadium 2 und 3 eine ärztliche Behandlung erforderlich ist, kann im Stadium 1 gerade die Podologische Therapie sinnvoll sein, um ein weiteres Fortschreiten des Entzündungsprozesses zu vermeiden. Dies ist insbesondere für die Risikogruppen, bei denen Podologische Therapie eine verordnungsfähige Leistung darstellt, eine wichtige präventive Maßnahme. In der bisherigen Praxis wird diese Unterscheidung auch schon gelebt, weshalb die bisherige Formulierung missverständlich gewesen ist. Daher erfolgt eine Klarstellung, dass nur die Behandlung von eingewachsenen Zehennägeln im Stadium 2 und 3 eine ärztliche Leistung darstellt. Durch die Einteilung nach Stadien soll verdeutlicht werden, welche Form des eingewachsenen Zehennagels noch durch einen Podologen behandelt werden darf und ab wann eine ärztliche Behandlung erforderlich wird und damit eine ärztliche Leistung darstellt.

1 DeLauro NM, DeLauro TM. Onychocryptosis. Clinics in Podiatric Medicine and Surgery 2004;21(4):617-30. Seiten 620-621
2 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

Zu Absatz 4

Folgeänderung durch die Einfügung von Absatz 2. Absatz 5 gibt den Wortlaut des bisherigen Absatz 4 wieder. Das genannte Ziel der Podologischen Therapie gilt sowohl für Verordnungen nach Absatz 1 als auch nach Absatz 2.

2.1.2 Zu § 28 – Inhalt der Podologischen Therapie

Zu Absatz 1

Es erfolgte eine Klarstellung, da ein verletzungsfreies Abtragen nicht immer gewährleistet werden kann und beispielsweise eine Kapillarblutung nicht auszuschließen ist. Wesentlich ist, dass die Podologische Therapie fachgerecht gemäß der Ausbildung nach der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Podologinnen und Podologen durchgeführt wird und dem aktuellen Stand der Erkenntnisse über die fachgerechte Durchführung der Podologischen Therapie entspricht. Daher wird das Wort „verletzungsfrei“ ersetzt durch das Wort „fachgerecht“.

Entsprechend der Änderung in § 27 Absatz 3 erfolgte die Ergänzung, dass auch der eingewachsene Zehennagel im Stadium 1 durch die Podologin oder den Podologen behandelt werden kann.

Zu Absatz 5

Auch in § 28 Absatz 5 wurde aus den in bereits zu 27 Absatz 4 ausgeführten Gründen in den beiden Klammerzusätzen das Wort „entsprechend“ vor den Angaben „Wagner-Stadium“ jeweils ergänzt. Ebenso erfolgte eine sprachliche Klarstellung.

2.1.3 Zu § 29 – Maßnahmen der Ärztlichen Diagnostik bei Fußschädigungen durch Diabetes mellitus (diabetisches Fußsyndrom) und vergleichbare Schädigungen

Zu Absatz 1

ICF-Anpassung

Der Begriff „störungsbildabhängig“ wird gemäß der gültigen ICF-Nomenklatur in „schädigungsbildabhängig“ geändert.

Beschreibung der Befunde

Die Reihenfolge der erforderlichen Befunde wurde neu sortiert. Zunächst muss ein dermatologischer Befund vorliegen, bevor eine neurologische Befunderhebung notwendig wird. Schädigungsabhängig können anschließend auch ein angiologischer oder muskuloskeletaler Befund erhoben werden.

1. Dermatologischer Befund

Zur Klarstellung werden künftig unter dem Überbegriff „Dermatologischer Befund“ die beiden relevanten Befundergebnisse genannt, für die Maßnahmen der podologischen Therapien verordnet werden können.

2. Neurologischer Befund

Der aufgeführte neurologische Befund beschreibt die wesentlichen Symptome und klinischen Befunde einer sensiblen oder sensomotorischen Neuropathie oder eines neuropathischen Schädigungsbildes als Folge eines Querschnittsyndroms. Dieser Befund ist Voraussetzung für eine Verordnung nach § 27 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a oder Buchstabe b.

Zusätzlich muss einer der aufgeführten klinischen Befunde einer autonomen Schädigung vorliegen. Die Erhebung des neurologischen Befundes in dieser Form entspricht u. a. den Empfehlungen der S1-Leitlinie der Deutsche Gesellschaft für Neurologie zur Diagnose von

Polyneuropathien (Heuß D. et al.: Diagnostik bei Polyneuropathien, S1-Leitlinie, 2019, Deutsche Gesellschaft für Neurologie (Hrsg.), Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie) sowie denen der Nationalen Versorgungsleitlinie zur Neuropathie bei Diabetes mellitus (Nationale VersorgungsLeitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter, Langfassung, 1. Auflage, 2011, Version 5, AWMF-Register-Nr.: nvl-001e)

3. Angiologischer Befund
Eine Angiopathie kann zusätzlich vorliegen, sodass nicht in jedem Fall für die Verordnung von Podologie ein angiologischer Befund zu dokumentieren ist.
4. Muskuloskeletaler Befund
Fußdeformitäten und eingeschränkte Gelenkmobilität sind zusätzliche Faktoren, die Folgeschädigungen der Füße begünstigen können.

Zu Absatz 2 (n.F.)

Facharzteinbeziehung

Im Zuge der Indikationserweiterung für die Podologische Therapie ist zukünftig die Behandlung von dem diabetischen Fußsyndrom vergleichbaren Schädigungen der Haut und der Zehennägel möglich, sofern gemäß § 27 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a eine sensible oder sensomotorische Neuropathie vorliegt. Für Fälle, in denen die gesicherte Diagnose einer sensiblen oder sensomotorischen Neuropathie durch die verordnende Ärztin oder den verordnenden Arzt nicht gestellt werden kann, ist eine Verordnung möglich, jedoch ist zeitnah eine fachärztlich-neurologische Diagnosesicherung herbeizuführen. Diese sollte innerhalb von sechs Monaten nach der erstmaligen Verordnung erfolgen. Ist bereits eine neurologisch-fachärztliche Diagnosestellung vor erstmaliger Verordnung von Podologie erfolgt, ist eine erneute neurologisch-fachärztliche Vorstellung nicht erforderlich.

Zu Absatz 3 (n.F.)

Begründung der Streichung des Absatz 3 bzgl. Folgeverordnung – Erhebung Fußbefund

Mit Inkrafttreten der Neustrukturierung der Heilmittel-Richtlinie durch den Beschluss zur Änderung der Heilmittel-Richtlinie: Überarbeitung des Heilmittelkatalogs vom 19. September 2019 wird der bisherige Absatz 2 (a.F.) bzw. Absatz 3 (n.F.), wonach jede Folgeverordnung die erneute schädigungsbildabhängige Erhebung des aktuellen Fußbefundes voraussetzt und das Befundergebnis auf dem Verordnungsvordruck anzugeben ist, gestrichen. Im Rahmen der Neustrukturierung der Heilmittel-Richtlinie sind vergleichbare Regelungen, auch für die weiteren Heilmittelbereiche, in § 6a zusammengefasst worden, so dass eine gesonderte Regelung für die Podologie an dieser Stelle verzichtbar wird.

2.2 Änderungen im zweiten Teil der Richtlinie (Heilmittel-Katalog)

2.2.1 Maßnahmen der Podologischen Therapie

1. Diabetisches Fußsyndrom

Streichung der Beispieldiagnosen

Das diabetische Fußsyndrom ist eine eigene Krankheitsentität, die bei entsprechendem klinischem Befund und Leitsymptomatik die Verordnung von Podologie auslöst. Weitere Beispieldiagnosen gibt es daher nicht und die Nennung von möglichen Folgeerkrankungen ist nicht erforderlich.

2. Darstellung des neuen Indikationsbereichs

Vorliegen einer krankhaften Schädigung am Fuß als Folge einer sensiblen oder sensomotorischen Neuropathie (primär oder sekundär)

Nichtdiabetische sensible oder sensomotorische Neuropathien, die eine klinisch manifeste Schädigung des autonomen Nervensystems mit vegetativen Störungen sowie Sensibilitätsstörungen in Form von herabgesetztem oder fehlendem Schmerzempfinden in den unteren Extremitäten ausgelöst haben, können zu Fußschädigungen führen, die vergleichbar mit dem diabetischen Fußsyndrom sind und bei denen eine Gefahr für unumkehrbare Folgeschädigungen besteht. In diesen Fällen ist bei Vorliegen der in der Heilmittel-Richtlinie genannten Befunde und Leitsymptomatiken Podologie verordnungsfähig (vgl. § 27 Absatz 2 a).

Vorliegen einer krankhaften Schädigung am Fuß als Folge eines Querschnittsyndroms (komplett oder inkomplett)

Bei Vorliegen eines neuropathischen Schädigungsbildes als Folge eines Querschnittsyndroms mit klinisch manifester autonomer Schädigung sowie Sensibilitätsstörungen in Form von herabgesetztem oder fehlendem Schmerzempfinden in den unteren Extremitäten, kann dem diabetischen Fußsyndrom vergleichbare Fußschädigungen mit der Gefahr für unumkehrbare Folgeschädigungen verursachen. In diesen Fällen ist bei Vorliegen der in der Heilmittel-Richtlinie genannten Befunde und Leitsymptomatiken Podologie bei neuropathischem Schädigungsbild **als** Folge eines Querschnittsyndroms verordnungsfähig (vgl. § 27 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe b).

2.3 Würdigung der Stellungnahmen

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ausgewertet. Das Stellungnahmeverfahren ist in der Zusammenfassenden Dokumenten (ZD) in den Abschnitten C-6 und C-7 dokumentiert.

Es haben sich aufgrund der Stellungnahmen Änderungen am Beschlussentwurf ergeben, welche in der Synopse zur Auswertung der Stellungnahmen dokumentiert wurden (vgl. Kapitel Anlage C 6.2 ZD).

3. Bürokratiekostenermittlung

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß Anlage II 1. Kapitel VerfO die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Ziel der Bürokratiekostenermittlung ist die Entwicklung möglichst verwaltungsarmer Regelungen/Verwaltungsverfahren für inhaltlich vom Gesetzgeber bzw. G-BA als notwendig erachtete Informationspflichten. Sie entfaltet keinerlei präjudizierende Wirkung für nachgelagerte Vergütungsvereinbarungen.

Mit dem vorliegenden Beschluss wird gemäß § 27 Absatz 2 eine bestehende Informationspflicht erweitert. Zukünftig sollen auch Patientinnen und Patienten eine Podologische Therapie erhalten, wenn sie eine dem Diabetischen Fußsyndrom vergleichbare Schädigung haben.

Der zeitliche Aufwand für die Heilmittelverordnung innerhalb der orientierenden Behandlungsmenge beträgt 4 Minuten und die Bürokratiekosten für das Ausstellen einer Verordnung belaufen sich mithin auf 2,47 Euro.

Hinsichtlich der jährlichen Anzahl an Verordnungen von einer dem Diabetischen Fußsyndrom vergleichbaren Schädigung kann an dieser Stelle nur eine vorläufige Schätzung erfolgen. Wird von einer Fallzahl von rund 212.428 Patientinnen und Patienten ausgegangen und angenommen, dass ein Patient im Durchschnitt drei Verordnungen jährlich erhält, entspräche dies einer Zahl von jährlich 637.284 Verordnungen.

Damit ergeben sich geschätzte jährliche Bürokratiekosten in Höhe von rund 1.574.091 Euro.

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
06.02.2018		Antrag der Patientenvertretung zur Überprüfung der Heilmittel-Richtlinie zur Verordnungsfähigkeit von Podologie
17.05.2018	Plenum	Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens
28.08.2019	UA VL	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
13.11.2019	UA VL	Mündliche Anhörung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen
20.02.2020	Plenum	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie: Beschlussfassung
TT.MM.JJJJ		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit / Auflage
TT.MM.JJJJ	<i>Wählen Sie ein Gremium aus.</i>	<i>ggf. weitere Schritte gemäß VerfO soweit sie sich aus dem Prüfergebnis gemäß § 94 Abs. 1 SGB V des BMG ergeben</i>
TT.MM.JJJJ 3		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ 4		Inkrafttreten

Berlin, den 20. Februar 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

³Die 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.

⁴ s. Fußnote 1