

Zusammenfassende Dokumentation/Ab- schlussbericht



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Heilmittel- Richtlinie
(HeilM-RL): Podologie**

Stand: 01.07.2020

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	Tragende Gründe und Beschluss.....	1
A-1	Rechtsgrundlage.....	1
A-2	Eckpunkte der Entscheidung	1
A-3	Bürokratiekostenermittlung.....	9
A-4	Verfahrensablauf.....	9
A-5	Beschluss	10
A-6	Prüfung durch das BMG	16
B	Expertenbefragung.....	17
B-1	Benannte Experten.....	17
B-2	Antworten zum Fragebogen	17
B-3	Expertenanhörung der Arbeitsgruppe Heilmittel-Richtlinie (Podologie) am 26. Februar 2019.....	35
B-3.1	Statements der Experten.....	35
B-3.2	Diskussion.....	37
C	Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA	43
C-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen.....	43
C-2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	43
C-3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	43
C-4	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	44
C-4.1	Beschlussentwurf	44
C-4.2	Tragende Gründe	52
C-5	Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen	65
C-6	Schriftliche Stellungnahmen	66
C-6.1	Eingereichte Stellungnahmen.....	66
C-6.2	Auswertung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen	79
C-6.2.1	Allgemeine oder übergreifende Stellungnahmen.....	79
C-6.2.2	§ 27 (Grundlagen)	80
C-6.2.2.1	Absatz 1.....	80
C-6.2.2.2	Absatz 3.....	85
C-6.2.3	Heilmittelkatalog.....	89
C-6.2.3.1	Übergeordnet	89
C-6.2.3.2	Indikation NF.....	90
C-6.2.4	Weitere Eingaben, welche nicht Gegenstand SN-Verfahrens waren ...	91
C-6.2.4.1	§ 28 Absatz 1	91
C-6.2.4.2	Weitere Eingaben.....	92
C-7	Mündliche Stellungnahmen	93
C-7.1	Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikte	93

C-7.2 Mündliche Stellungnahmen	95
C-7.3 Auswertung und Würdigung der mündlichen Stellungnahmen.....	102

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
RL	Richtlinie
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
UA VL	Unterausschuss Veranlasste Leistungen
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

A Tragende Gründe und Beschluss

A-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)).

A-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 neuro-ischämischer 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, knöcherne oder muskuläre 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).

A-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.

A-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

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
20.02.2020	Plenum	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie: Beschlussfassung
21.04.2020		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
20.05.2020		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
01.07.2020		Inkrafttreten der Änderung der Richtlinie nach Abschnitt I
01.10.2020		Die Änderung nach Abschnitt II tritt mit Inkrafttreten der Richtlinienänderung durch den Beschluss "Änderung der HeilM-RL einschließlich des Heilmittelkataloges vom 19. September 2019" in Kraft.

A-5 Beschluss

Veröffentlicht im BAnz am 20.05.2020 BAnz AT 20.05.2020 B2



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie: Überprüfung der Verordnungsfähigkeit von Maßnahmen der Podologischen Therapie

Vom 20. Februar 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Februar 2020 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie/Heilm-RL) in der Fassung vom 20. Januar 2011/19. Mai 2011 (BAnz. S. 2247), zuletzt geändert am 27. März 2020 (BAnz. AT 07.04.2020 B3), wie folgt zu ändern:

I.

Die Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. § 27 wird wie folgt gefasst:

„§ 27 Grundlagen

(1) Maßnahmen der Podologischen Therapie sind zur Förderung der in Absatz 4 genannten Ziele verordnungsfähige Heilmittel, wenn die Voraussetzungen der Absätze 2 und 3 erfüllt sind und sie

1. zur Behandlung krankhafter Schädigungen der Haut und der Zehennägel bei nachweisbaren Gefühlsstörungen der Füße mit oder ohne Durchblutungsstörungen (Neuropathie mit oder ohne Makro-, Mikroangiopathie) infolge Diabetes mellitus (diabetisches Fußsyndrom) dienen,

oder

2. zur Behandlung von dem diabetischen Fußsyndrom vergleichbaren Schädigungen der Haut und der Zehennägel bei nachweisbaren Gefühlsstörungen der Füße mit oder ohne Durchblutungsstörungen der Füße dienen. Voraussetzung einer solchen Vergleichbarkeit ist ein herabgesetztes Schmerzempfinden und eine autonome Schädigung (gestörte vegetative Funktion) im Bereich der unteren Extremitäten aufgrund

a) einer sensiblen oder sensomotorischen Neuropathie oder

b) eines neuropathischen Schädigungsbildes als Folge eines Querschnittsyndroms.

(2) Die Podologische Therapie kommt nur in Betracht bei Patientinnen und Patienten, die ohne diese Behandlung unumkehrbare Folgeschädigungen der Füße erleiden würden, wie sie durch Entzündungen und Wundheilungsstörungen entstehen können. Insbesondere folgende Risikofaktoren können zu unumkehrbaren Folgeschädigungen bis hin zur Amputation führen:

– Hyperkeratosen tiefgehend oder mit Einblutungen und Rhagaden oder

– bestehendes Ulkus am Fuß an anderer Lokalisation oder in der Anamnese:

– durch Fußdeformitäten oder Paresen oder

– durch Schädigungen an Gelenken, Sehnen oder Muskeln im Bereich des Fußes oder

– zusätzlich vorliegende Durchblutungsstörungen im Bereich der unteren Extremitäten (Makro- oder Mikroangiopathie) oder

– Wundheilungsstörungen, z. B. aufgrund einer immunsuppressiven Therapie oder einer krankheitsbedingten Immunschwäche.

(3) Die Podologische Therapie ist nur zulässig zur Behandlung von Schädigungen am Fuß, die keinen Hautdefekt aufweisen (entsprechend Wagner-Stadium 0, d. h. ohne Hautulkus). Die Behandlung von Hautdefekten und Entzündungen (entsprechend Wagner-Stadium 1 bis 5) sowie von eingewachsenen Zehennägeln im Stadium 2 und 3 ist ärztliche Leistung.

Die PDF-Datei der amtlichen Veröffentlichung ist mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen. Siehe dazu Hinweis auf Infoseite.



- (4) Ziel der Podologischen Therapie ist die Wiederherstellung, Besserung und Erhaltung der physiologischen Funktion der Haut im Bereich der Füße und der Zehennägel."
2. § 28 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
- „(1) Die Podologische Therapie umfasst das fachgerechte Abtragen bzw. Entfernen von krankhaften Hornhautverdickungen, das Schneiden, Schleifen und Fräsen von krankhaft verdickten Zehennägeln und die Behandlung von Zehennägeln mit Tendenz zum Einwachsen sowie von eingewachsenen Zehennägeln im Stadium 1.“
- b) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:
- „(5) An Füßen mit Hautdefekten und Entzündungen (entsprechend Wagner-Stadium 1 bis 5) darf eine geschlossene Fehlbeseitigung (entsprechend Wagner-Stadium 0) durch eine Podologin oder einen Podologen behandelt werden.“
3. § 29 wird wie folgt gefasst:
- „§ 29 Maßnahmen der ärztlichen Diagnostik bei Fußschädigungen durch Diabetes mellitus (diabetisches Fußsyndrom) und vergleichbaren Schädigungen
- (1) Vor der erstmaligen Verordnung einer Podologischen Therapie ist eine Eingangsdiagnostik notwendig. Bei der Eingangsdiagnostik sind der dermatologische (1.) und der neurologische (2.) Befund zu erheben. Hierzu können auch von anderen Ärztinnen oder Ärzten erhobene Befunde herangezogen werden. Schädigungsabhängig können auch ein angiologischer (3.) oder muskuloskeletaler (4.) Befund erhoben oder die entsprechenden Fremdbefunde herangezogen werden:
1. Dermatologischer Befund
- Im Rahmen der Eingangsdiagnostik muss einer der folgenden Befunde vorliegen:
- Hyperkeratose,
 - pathologisches Nagelwachstum.
2. Neurologischer Befund
- Zur Diagnosesicherung einer Neuropathie oder eines neuropathischen Schädigungsbildes als Folge eines Querschnittsyndroms muss einer der folgenden Befunde vorliegen:
 - Störungen der Oberflächensensibilität der unteren Extremitäten (nachweisbar z. B. mittels Semmes-Weinstein Monofilament),
 - Störungen der Tiefensensibilität der unteren Extremitäten (nachweisbar z. B. mittels 128 Hz-Stimmgabel),
 - Pathologischer Reflexstatus (abgeschwächter oder fehlender Achillessehnenreflex (ASR) oder Patellarsehnenreflex (PSR)),
 - Parästhesie (z. B. Kribbeln, Brennen) oder Dysästhesie in den unteren Extremitäten,
 - Reduktion der Nervenleitgeschwindigkeit oder Amplitude in der sensiblen oder motorischen Elektroneurographie (ENG).
 - Zusätzlich muss bei Vorliegen einer Neuropathie nach § 27 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a oder eines neuropathischen Schädigungsbildes bei Querschnittsyndromen nach § 27 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe b einer der folgenden Befunde als zusätzliches Zeichen einer autonomen Schädigung vorliegen:
 - Hauttrockenheit (An-/Hypohidrose) der unteren Extremitäten,
 - Veränderung des Haarwachstums (An-/Hypotrichose) der unteren Extremitäten,
 - Verfärbungen der Haut (zumeist livide, bräunlich) der unteren Extremitäten,
 - Ulzerationen in den unteren Extremitäten.
3. Angiologischer Befund
- Als Hinweis auf das Vorliegen einer Durchblutungsstörung kann z. B. gelten
- ein ABI (Ankle Brachial Index) < 0,9 (nachweisbar z. B. mittels Doppler-/Duplexsonographie),
 - fehlender Fußpuls.
4. Muskuloskeletaler Befund des Fußes
- Fußdeformitäten,
 - eingeschränkte Gelenkmobilität.
- (2) Nach erstmaliger Verordnung einer Podologischen Therapie nach § 27 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a ist eine zeitnahe fachärztlich-neurologische Diagnosesicherung in den Fällen herbeizuführen, in denen die gesicherte Diagnose einer sensiblen oder sensomotorischen Neuropathie durch die verordnende Ärztin oder den verordnenden Arzt nicht gestellt werden kann. Sofern der fachärztliche Befund noch nicht vorliegt, sind weitere Verordnungen möglich.



- (3) Jede Folgeverordnung der Podologischen Therapie setzt die erneute störungsbildabhängige Erhebung des aktuellen Fußbefundes voraus. Das Befundergebnis ist auf dem Verordnungsvordruck anzugeben."
4. Der Zweite Teil der Heilmittel-Richtlinie (Zuordnung der Heilmittel zu Indikationen: Heilmittelkatalog) wird im Abschnitt „II. Maßnahmen der Podologischen Therapie“ wie folgt gefasst:

„II. Maßnahmen der Podologischen Therapie

1. Diabetisches Fußsyndrom und vergleichbare Erkrankungen

Indikation		Heilmittelverordnung im Regelfall	
Diagnosengruppe	Leitsymptomatik: Schädigung von Körperfunktionen und -strukturen zum Zeitpunkt der Diagnosestellung	Heilmittel	Verordnungsmengen je Diagnose – weitere Hinweise
DF			
Diabetisches Fußsyndrom – diabetische Neuropathie mit oder ohne Angiopathie – im Stadium-Wagner 0	a) Hyperkeratose (schmerzlos und schmerzhaft) b) Pathologisches Nagelwachstum (Verdickung, Tendenz zum Einwachsen) c) Hyperkeratose und pathologisches Nagelwachstum	Vorrangige Heilmittel: a) Hornhautabtragung b) Nagelbearbeitung c) Podologische Komplexbehandlung	Erst-VO und Folge-VO: – bis zu 6 x/VO Frequenzempfehlung: – alle 4 bis 6 Wochen Bei allen Maßnahmen erfolgen Instruktionen zur individuell durchführbaren Haut- und Fußpflege sowie Inspektionen des Schuhwerks und der Einlagen.
NF			
Krankhafte Schädigung am Fuß als Folge einer sensiblen oder sensorischen Neuropathie (primär oder sekundär) z. B. bei – hereditärer sensibler und autonomer Neuropathie – systemischen Autoimmunerkrankungen – Kollagenosen – toxischer Neuropathie	a) Hyperkeratose (schmerzlos und schmerzhaft) b) Pathologisches Nagelwachstum (Verdickung, Tendenz zum Einwachsen) c) Hyperkeratose und pathologisches Nagelwachstum	Vorrangige Heilmittel: a) Hornhautabtragung b) Nagelbearbeitung c) Podologische Komplexbehandlung	Erst-VO und Folge-VO: – bis zu 6 x/VO Frequenzempfehlung: – alle 4 bis 6 Wochen Bei allen Maßnahmen erfolgen Instruktionen zur individuell durchführbaren Haut- und Fußpflege sowie Inspektionen des Schuhwerks und der Einlagen.
QF			
Krankhafte Schädigung am Fuß als Folge eines Querschnittsyndroms (komplett oder inkomplett) z. B. bei – Spina bifida – chronische Myelitis – Syringomyelie – traumatisch bedingten Schädigungen des Rückenmarks	a) Hyperkeratose (schmerzlos und schmerzhaft) b) Pathologisches Nagelwachstum (Verdickung, Tendenz zum Einwachsen) c) Hyperkeratose und pathologisches Nagelwachstum	Vorrangige Heilmittel: a) Hornhautabtragung b) Nagelbearbeitung c) Podologische Komplexbehandlung	Erst-VO und Folge-VO: – bis zu 6 x/VO Frequenzempfehlung: – alle 4 bis 6 Wochen Bei allen Maßnahmen erfolgen Instruktionen zur individuell durchführbaren Haut- und Fußpflege sowie Inspektionen des Schuhwerks und der Einlagen."

II.

Am Tag des Inkrafttretens der Richtlinienänderung durch den Beschluss „Änderung der HeilM-RL einschließlich des Heilmittelkatalogs“ vom 19. September 2019 wird die Heilmittel-Richtlinie wie folgt gefasst:

1. In § 29 wird der Absatz 3 gestrichen.



2. Der Zweite Teil der Heilmittel-Richtlinie (Zuordnung der Heilmittel zu Indikationen: Heilmittelkatalog) wird im Abschnitt „II. Maßnahmen der Podologischen Therapie“ wie folgt gefasst:

„II. Maßnahmen der Podologischen Therapie

1. Diabetisches Fußsyndrom und vergleichbare Erkrankungen

Indikation		Heilmittelverordnung	
Diagnosengruppe	Leitsymptomatik: Schädigung von Körperfunktionen und -strukturen zum Zeitpunkt der Diagnosestellung	Heilmittel	Verordnungsmengen – weitere Hinweise
DF Diabetisches Fußsyndrom – diabetische Neuropathie mit oder ohne Angiopathie – im Stadium-Wagner 0	a) Hyperkeratose (schmerzlos und schmerzhaft) b) Pathologisches Nagelwachstum (Verdickung, Tendenz zum Einwachsen) c) Hyperkeratose und pathologisches Nagelwachstum	Vorrangige Heilmittel: a) Hornhautabtragung b) Nagelbearbeitung c) Podologische Komplexbehandlung	Höchstmenge je VO: – bis zu 6 x/VO Frequenzempfehlung: – alle 4 bis 6 Wochen Bei allen Maßnahmen erfolgen Instruktionen zur individuell durchführbaren Haut- und Fußpflege sowie Inspektionen des Schuhwerks und der Einlagen. In der Podologischen Therapie sind keine orientierenden Behandlungsmengen gemäß § 7 Absatz 1 festgelegt.
NF Krankhafte Schädigung am Fuß als Folge einer sensiblen oder sensorischen Neuropathie (primär oder sekundär) z. B. bei – hereditärer sensibler und autonomer Neuropathie – systemischen Autoimmunerkrankungen – Kollagenosen – toxischer Neuropathie	a) Hyperkeratose (schmerzlos und schmerzhaft) b) Pathologisches Nagelwachstum (Verdickung, Tendenz zum Einwachsen) c) Hyperkeratose und pathologisches Nagelwachstum	Vorrangige Heilmittel: a) Hornhautabtragung b) Nagelbearbeitung c) Podologische Komplexbehandlung	Höchstmenge je VO: – bis zu 6 x/VO Frequenzempfehlung: – alle 4 bis 6 Wochen Bei allen Maßnahmen erfolgen Instruktionen zur individuell durchführbaren Haut- und Fußpflege sowie Inspektionen des Schuhwerks und der Einlagen. In der Podologischen Therapie sind keine orientierenden Behandlungsmengen gemäß § 7 Absatz 1 festgelegt.
QF Krankhafte Schädigung am Fuß als Folge eines Querschnittsyndroms (komplett oder inkomplett) z. B. bei – Spina bifida – chronische Myelitis – Syringomyelie – traumatisch bedingten Schädigungen des Rückenmarks	a) Hyperkeratose (schmerzlos und schmerzhaft) b) Pathologisches Nagelwachstum (Verdickung, Tendenz zum Einwachsen) c) Hyperkeratose und pathologisches Nagelwachstum	Vorrangige Heilmittel: a) Hornhautabtragung b) Nagelbearbeitung c) Podologische Komplexbehandlung	Höchstmenge je VO: – bis zu 6 x/VO Frequenzempfehlung: – alle 4 bis 6 Wochen Bei allen Maßnahmen erfolgen Instruktionen zur individuell durchführbaren Haut- und Fußpflege sowie Inspektionen des Schuhwerks und der Einlagen. In der Podologischen Therapie sind keine orientierenden Behandlungsmengen gemäß § 7 Absatz 1 festgelegt.



Bundesanzeiger

Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
und für Verbraucherschutz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Mittwoch, 20. Mai 2020
BAZ AT 20.05.2020 B2
Seite 5 von 5

III.

Die Änderung der Richtlinie nach Abschnitt I tritt am 1. Juli 2020 in Kraft.

IV.

Die Änderung nach Abschnitt II tritt mit dem Inkrafttreten der Richtlinienänderung durch den Beschluss „Änderung der HeilM-RL einschließlich des Heilmittelkataloges vom 19. September 2019“ am 1. Oktober 2020 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. Februar 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

A-6 Prüfung durch das BMG

21/04/2020 17:25 030184413788

BMG REFERAT 213

S. 01/01



**Bundesministerium
für Gesundheit**

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 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
TEL	+49 (0)30 18 441-4514
FAX	+49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL	213@bmg.bund.de
INTERNET	www.bundesgesundheitsministerium.de

vorab per Fax: 030 - 275838105

Berlin, 21. April 2020
AZ 213 - 21432 - 02

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 20. Februar 2020
hier: Änderung der Heilmittel-Richtlinie (Heilm-RL):
Überprüfung der Verordnungsfähigkeit von Maßnahmen der Podologischen Therapie

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 20. Februar 2020 über eine
Änderung der Heilmittel-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

i. V. Lotki

Dr. Josephine Tautz

U-Bahn U 6:	Oranienburger Tor
S-Bahn S1, S2, S3, S7:	Friedrichstraße
Straßenbahn M 1	

B Expertenbefragung

Zur weiteren Erkenntnisgewinnung hat die themenbezogene Arbeitsgruppe des G-BA eine Expertenbefragung durchgeführt. Zur Vorbereitung einer mündlichen Erörterung, die am 26. Februar 2019 durchgeführt wurde, wurde den benannten Expertinnen und Experten ein Fragenkatalog mit der Bitte um schriftliche Beantwortung zur Verfügung gestellt.

B-1 Benannte Experten

lfd. Nr.	Expertin/Experte	Institution
1	Dr. Dirk Hochlenert	Ambulantes Zentrum für Diabetologie, Endoskopie und Wundheilung, Köln
2	Prof. Dr. med. Erika Gromnica-Ihle	
3	Prof. Dr. med. Friedemann Paul	Charité- Universitätsmedizin Berlin NeuroCure Clinical Research Center
4	Dr. med. Karl-Christian Münter	Initiative Chronische Wunden e.V.
5	Dr. med. Sybille Wunderlich	DRK Kliniken Berlin Mitte I Klinik für Innere Medizin- SP Diabetologie und Angiologie Chefärztin Klinik für Innere Medizin Vorstandsmitglied der AG Fuß der Deutschen Diabetes Gesellschaft
6	PD Dr. Norbert Rösler	MDK Berlin-Brandenburg e. V. FA für Neurologie, Sozialmedizin, Ärztliches Qualitätsmanagement Leiter Team Neurologische Frührehabilitation MDK BB, Leiter Team Heilmittel der Sozialmedizinischen Expertengruppe, Leistungsbeurteilung und Teilhabe (SEG 1) der MDK-Gemeinschaft

B-2 Antworten zum Fragebogen

1. Gibt es Erkrankungen (mit Neuropathie und/oder Angiopathie), in deren Folge Schädigungen an Haut und Zehennägeln der Füße (prä- oder postulcerativer Fuß im Sinne des Wagner Stadium 0) auftreten, die mit dem Symptommgeschehen beim Diabetischen Fußsyndrom vergleichbar sind?
 - a. Wenn ja, welche?
 - b. Was zeichnet die Vergleichbarkeit jeweils aus?
 - i. Wie stellt sich bei diesen Erkrankungen die Pathophysiologie dar?
 - ii. Wie würden Sie Art und Ausprägung der Schädigungen an Haut-und Zehennägeln im Vergleich zum Diabetischen Fußsyndrom beschreiben?

- iii. Welche Risikofaktoren sind für die Entstehung der Schädigungen ursächlich und gleichzeitig für eine Verschlechterung bzw. weitere Komplikationen verantwortlich?
- iv. Welche Folgeschäden können dadurch an den Füßen entstehen?
- c. Könnten diese Folgeschäden durch die podologische Behandlung vermieden oder in ihrer Progression gehemmt werden? Welchen Effekt könnte die podologische Therapie zur Vermeidung dieser Folgeschäden aus Ihrer Sicht haben?
- d. Gibt es aus Ihrer Sicht medizinische Gründe dafür, dass die podologische Therapie bei den von Ihnen genannten Krankheitsbildern nicht verordnet werden sollte?

Experte	Antwort
Rösler	Nein, vgl. hierzu o. g. Gutachten der SEG 1 mit ausführlichen schriftlichen Darlegungen. Aus meiner Sicht kann auf den Inhalt dieser Gutachten im Expertengespräch mündlich näher eingegangen werden. 1a. bis 1d. entfällt, s. Antwort zu 1.
Gromnica-Ihle	Einleitende Bemerkungen: Die Beantwortung der Fragen erfolgt aus rheumatologischer Sicht. Ich bin internistische Rheumatologin 1.a. Bei einer Vielzahl systemischer entzündlich-rheumatischer Autoimmunerkrankungen treten Gelenkmanifestationen an den Füßen verbunden mit Neuropathie (Übersicht bei 1) und/oder Angiopathie auf. Schädigungen an Haut und Zehennägeln folgen. Sie sind mit dem Symptommgeschehen beim diabetischen Fußsyndrom vergleichbar. Es handelt sich dabei besonders um die folgenden Erkrankungen bzw. Krankheitsgruppen: 1. Rheumatoide Arthritis 2. Gruppe der Spondylarthritiden (Arthritis psoriatica, ankylosierende Spondylitis [M. Bechterew], Gelenk- und Wirbelsäulenmanifestation bei entzündlichen Darmerkrankungen [M. Crohn, Colitis ulcerosa]) 3. Gruppe der Kollagenosen (systemischer Lupus erythematoses, Sjögren-Syndrom, systemische Sklerose, Mischkollagenosen, Dermatomyositis) 4. Gruppe der Vaskulitiden Zu den häufigsten Erkrankungen im Einzelnen: Die rheumatoide Arthritis (RA), bei der eine Polyarthritiden im Vordergrund steht, weist im Krankheitsverlauf in über 90% eine Beteiligung der Fußgelenke auf (2,3). Rheumatische Fußdeformitäten können sein: rheumatischer Senk-Spreizfuß, entzündlich bedingter Hallux valgus, Hammerzehen, Krallenzehen, laterale Deviation der Zehen (Windmühlenfuß), valgische Einsteifung des Rückfußes und sogar rheumatische Charcot-Arthropathie (4,5,6). Die knöchernen Deformitäten führen zu veränderten Druck- und Scherkräften am Fuß. Die Folge davon ist die Ausbildung von Druckläsionen und Hornhautschwielen (7) sowie ein gestörtes Nagelwachstum. Sensibilitätsstörungen können hinzukommen, ähnlich wie beim diabetischen Fußsyndrom. Die Deformitäten am Fuß werden verstärkt durch Entzündung der Sehnen-scheiden, eine Schwäche der stützenden Weichteilstrukturen, wie Lockerung der Bänder, Aussackung der Gelenkkapseln und Atrophie der Fußmuskulatur. Daraus resultieren erhebliche Funktionsstörungen des Fußes, verbunden mit Schmerzen

Experte	Antwort
	beim Gehen, aber auch in Ruhe. Die genannten Veränderungen führen zu einer erheblichen Einschränkung der Lebensqualität der Betroffenen (8,9). Bei 14 bis 53% der RA-Patienten bestehen die Arthritiden an den Füßen bereits als Erstsymptom (10). Auch nach Erreichen einer klinischen Remission der RA, dauern die Fußprobleme mit Einschränkung der Lebensqualität noch immer an, unabhängig von der Art der medikamentösen Therapie (11,12). Spondylarthritiden Bei mehr als der Hälfte der Patienten mit Spondylarthritiden besteht eine Gelenk- und Sehnenmanifestation am Fuß (13). Diese kann bereits zu Beginn der Erkrankung auftreten. Die Beteiligung der Füße bei Patienten mit Spondylarthritiden beeinträchtigt die körperlichen Funktionen der Betroffenen erheblich (14). Bei der Arthritis psoriatica bestehen spezifische Haut- und Nagelveränderungen (Übersicht bei 15). Nach einer englischen Studie geben 60% der Patienten mit Arthritis psoriatica mittelschwere bis schwere Fußbeschwerden an, aber nur 20% erhalten medizinische Fußpflege (16). Wie bei allen entzündlich-rheumatischen Erkrankungen kommt es auch bei Spondylarthritiden zu Kardio-Vaskulärer Komorbidität (17), so dass, wie beim diabetischen Fußsyndrom, zusätzlich eine Angio-Neuropathie vorliegen kann. Kollagenosen, wie der systemische Lupus erythematoses (SLE), das Sjögren-Syndrom, die systemische Sklerose oder die Mischkollagenose, können ebenso eine Manifestation an den Fußgelenken zeigen, die von einer sekundären Vaskulitis (Angiopathie) mit oder ohne Neuropathie begleitet sein kann. Die Situation ist mit dem Symptomgeschehen beim diabetischen Fußsyndrom vergleichbar. Eine aktuelle Befragung aus Großbritannien an 182 Patienten mit SLE ergab bei 85% (jemals) Durchblutungsstörungen der unteren Extremitäten, 80% gaben jemals Gelenkschmerzen an den Beinen an, 16% wiesen eine sensorische Neuropathie auf. Dermatologische Veränderungen bestanden an den Füßen bei 86% (meist Hornhautbildung) und durchgemachte Ulzerationen der Haut berichtete ein Viertel der Befragten. Interviews der Betroffenen zeigten eine unzureichende Versorgungssituation der aufgeführten Beschwerden durch eine podologische Therapie (18,19). Weitere Kohortenstudien, beispielsweise aus Neuseeland und Spanien, liegen vor und belegen das Vorkommen von muskuloskeletalen, neuronalen und vaskulären Veränderungen beim SLE (20, 21, 22). Bei der systemischen Sklerose stehen Vasopathie mit Gefäßverschluss und Fibrose der Haut (und innerer Organe) ganz im Vordergrund. Vasopathie, Hautfibrose und auch Calcinose sowie Hyperkeratosen führen vor allem zu schlecht abheilenden Ulzerationen an den Füßen, der Situation beim diabetischen Fuß vergleichbar (23) Auch die primären Vaskulitiden (beispielsweise Polyarteriitis nodosa, Kawasaki-Syndrom, ANCA-assoziierte Vaskulitiden) können neben einer Angiopathie auch eine Neuropathie aufweisen und bei Manifestation an den Füßen mit dem diabetischen Fußsyndrom vergleichbar sein. 1.b.i. Die unter 1.a. aufgeführten entzündlich-rheumatischen Systemerkrankungen sind Autoimmunerkrankungen, die nicht nur die Gelenke betreffen, sondern als rheumatoide Vaskulitis (Angiopathie) zahlreiche Organe, wie auch die Haut, einbeziehen. Ebenso kann durch den Autoimmunprozeß selbst oder durch Vaskulitis der Vasa nervorum das Nervensystem (periphere und zentrale Neuropathie) involviert

Experte	Antwort
	sein. Neuro- und Angiopathie sind meist vom Ausmaß der Entzündung und von der Dauer der Erkrankung abhängig. Zusätzlich können Neuro- und Angiopathien durch in der Rheumatologie häufig benutzte Medikamente bedingt sein. Nichtsteroidale Antirheumatika können zu Gefäßschädigungen (Angiopathien) führen oder beispielsweise Leflunomid kann Sensibilitätsstörungen (Neuropathie) an den Extremitäten hervorrufen. Neuro- und Angiopathie können zu unterschiedlich schweren Schädigungsgraden am Fuß führen. Für Menschen mit einem Diabetes mellitus liegt die Klassifikation nach Wagner vor. Eine entsprechende Klassifikation für den rheumatischen Fuß existiert nicht. Besonders bei der rheumatoiden Arthritis, aber auch bei anderen entzündlich-rheumatischen Erkrankungen mit Beteiligung der Gelenke der Füße, kann es durch die die Erkrankung begleitenden morphologischen Gelenkveränderungen zu Druck- und Scherkräften kommen, die zu Hyperkeratosen und Nagelveränderungen führen. Diese können in ihrem Erscheinungsbild denen eines diabetischen Fußsyndroms entsprechen. Erschwerend kommt bei den rheumatischen Erkrankungen hinzu, dass durch die häufig notwendige Glukokortikoid-Dauertherapie zusätzliche Hautveränderungen auftreten, die eine Ulkus Bildung begünstigen. Weiterhin werden Infektionen bei (prä)ulzerativen Hautveränderungen durch die immunsuppressive Therapie begünstigt. Folgeschäden können sein: Notwendigkeit von stationären Aufnahmen wegen Infektionen bei lokalen Eintrittspforten am morphologisch veränderten Fuß Wegen geschwächter Abwehr Entwicklung einer Sepsis, einer bakteriellen Endokarditis oder einer Endoprothesen-Gelenk-Infektion Charcot-Fuß Amputation 1.b.ii. Beim diabetischen Fußsyndrom ist der Fuß in der Regel kalt und trocken und durch die Angio-Neuropathie eher schmerzunempfindlich. Bei rheumatischen Systemerkrankungen mit Gelenkbeteiligung (besonders bei rheumatoider Arthritis) ist der Fuß bei fortbestehender Entzündung der Gelenke warm und äußerst schmerzempfindlich. Daher ist bei Menschen mit rheumatischen Fußdeformitäten die Lebensqualität besonders eingeschränkt. Fehlstellungen und Fehlbelastung besonders der Vorfüße und Zehen (Hammerzehen, Krallenzehen, Hallux valgus, Windmühlenfuß, Verlagerung der Zehengrundgelenke) durch den rheumatischen Entzündungsprozess mit Gelenkzerstörung und -verlagerung führen zu Hyperkeratosen, Nagelveränderungen und sehr häufig zur Ulkusbildung. Eine Fehlbelastung der kleinen Fußmuskeln verschlechtert die Situation am rheumatischen Fuß weiterhin. Häufig kommt zu den beschriebenen Fußveränderungen bei rheumatoider Arthritis eine sekundäre Kleingefäßvaskulitis, die „rheumatoide Vaskulitis“, hinzu. Sie ist eine Immunkomplex-Vaskulitis und kann jedes Organsystem, besonders jedoch die Haut, betreffen. Oft kommt es dabei auch zu einer Angioneuropathie peripherer Nerven. Sensibilitätsstörungen an den Füßen, wie beim diabetischen Fußsyndrom, verschlechtern die Situation durch eine Fehlbelastung des Fußes weiterhin. Risikofaktoren der rheumatoiden Vaskulitis sind: lange Krankheitsdauer der rheumatoiden Arthritis, hohe Krankheitsaktivität, Vorliegen von Rheumaknoten und Nachweis hoher Titer von Rheumafaktoren und ACPA (Anti-Citrullinierte-Peptid-Antikörper).

Experte	Antwort
	Das Schädigungsbild entspricht in seinen Auswirkungen dem diabetischen Fußsyndrom. Die Krankheitsgruppe der Kollagenosen weist häufig eine ausgeprägte Vasopathie auf (SLE, systemische Sklerose), so dass die Ähnlichkeit mit dem diabetischen Fußsyndrom noch deutlicher ist. 1.b.iii. Risikofaktoren für eine Fußbeteiligung (und damit Bildung von Hyperkeratose und Nagelveränderungen) bei rheumatischen Autoimmunerkrankungen sind: Art der rheumatischen Systemerkrankung entzündliche Aktivität der Erkrankung - Erkrankungsdauer (bei einer rheumatoiden Arthritis nehmen Prävalenz und Schwere der Vorfußgelenkschäden während des Krankheitsverlaufs zu (24). Der Prozess wird begleitet von Empfindungsstörungen und dermatologischen Veränderungen wie Hornschwielenbildung am Vorfuß (7). weibliches Geschlecht höheres Körpergewicht Risiken für weitere Komplikationen wie Bakteriämie und Sepsis sind in der Rheumatologie im Unterschied zum diabetischen Fußsyndrom: Glukokortikoid-Therapie mit ihren Nebenwirkungen auf die Haut (zigarettenpapierdünne Haut, die extrem vulnerabel wird und eine Eintrittspforte für bakterielle Erreger bildet) und Neigung zu Infektionen durch verminderte Abwehr Immunsuppressive Therapie, Biologika-Therapie mit verminderter Abwehr Besondere Gefahr besteht bei EndoprothesenTrägern, da sich bei diesen durch kleine Wunden am Vorfuß und dadurch eingedrungene bakterielle Erreger über eine Bakteriämie ein septisches Endoprothesen-Gelenk entwickeln kann. 1.b.iv Folgeschäden: Bildung von Hautulzerationen, Fissuren, Rhagaden mit der Möglichkeit des Eindringens von Bakterien in die Blutbahn. Folge: Sepsis, Endo-protheseninfektion, Amputation Zehengangrän Nagelwall- und Nagelbettschädigung durch Verletzungen und Entzündungen 1.c. Folgeschäden durch Hyperkeratosen wie Bildung von Bursitiden, Fissuren, Ulzera und weitere Entzündungen können durch die podologische Therapie vermieden oder in ihrer Progression gehemmt werden. Durch sachgerechte Nagelbearbeitung kann ein Einwachsen der Nägel verhindert werden. Da während der podologischen Therapie auch eine Instruktion der Betroffenen zur individuell durchführbaren Haut- und Fußpflege und eine Inspektion des Schuhwerks und der Einlagen der Patienten erfolgt, kommt der podologischen Therapie eine wichtige Rolle im multi-professionellen Team der Behandler von Patienten mit rheumatischen Erkrankungen zu.

Experte	Antwort
	Eine stärkere Orientierung auf die häufigen Fußbeschwerden bei Menschen mit rheumatischen Krankheiten ist auch deshalb wichtig, weil bei der Aktivitätsbestimmung in der täglichen Praxis durch Scores die Füße häufig keine ausreichende Beachtung finden (z.B. Aktivitätsscore DAS 28 berücksichtigt die Füße nicht) und damit die entsprechende Therapie trotz geäußerter Beschwerden „übersehen“ wird. 1.d. Ulzerationen, Nekrosebildung, Zehengangrän, eingewachsene Zehennägel, bakterielle und Pilz-Infektionen erfordern ärztliches Handeln. Die podologische Therapie einer geschlossenen Fehlbewicklung an einem anderen Ort an einem Fuß mit den genannten Veränderungen muss ärztlich entschieden werden.
Wunderlich	Ja a. Periphere nichtdiabetische sensomotorische u. autonome Polyneuropathien, insbesondere die hereditäre motorisch-sensible Neuropathie (HMSN, HSN; auch Charcot-Marie-Tooth-Erkrankung) und die toxische Polyneuropathie bei Alkoholkrankheit, Neuropathie anderer Genese (Chemotherapie-assoziiert). b. Chronischer Verlauf, Verlust der Schmerzempfindung und Tiefensensibilität, Paresen der Fußmuskulatur, Sehnenimbancen, neuropathische Fehlstellung des Fußskeletts (Hohlfuß, Senk/Knickfuß, Krallenzehfehlstellung), dadurch plantare Fehlbelastung. Verlust der Elastizität der Sehnen, Kapseln und Gelenke. Gangstörung, Bildung von Hornhautschwielen, Infektionen, Charcotarthropathie, Amputationsrisiko. • i. Die HMSN sind seltene genetische Erkrankungen, denen Gendefekte zugrunde liegen. Diese führen zu sensiblen Ausfällen (Schmerzlosigkeit) und fortschreitender Muskelschwäche, beginnend an den Füßen, im Verlauf auch die Arme betreffend. • Die toxische Neuropathie entsteht durch die direkte tox. Wirkung des Alkohols und seiner Abbauprodukte (Acetaldehyd) auf das Nervensystem in Kombination mit Mangelernährung (B-Vitamine). • Pathophysiologisch kommt es bei allen peripheren Neuropathien neben der direkten Schädigung des Nervengewebes zu Schädigungen u. Verschlüssen der kleinen endoneuralen Blutgefäße (Mikroangiopathie), die den Nervenfortsatz versorgen und dadurch zum Verlust der Nervenfunktion führen. • ii. Die Haut ist sehr trocken, neigt zu schmerzlosen Schwielen und Druckläsionen bis hin zu tiefen Geschwüren. Zehennägel zeigen Wachstumsstörung, Verdickung, ggfs. Einwachsen ohne alarmierendes Schmerzsignal. Die Fußfehlstellungen, die Gefühlsstörungen und die zunehmende Gangunsicherheit, Gangstörung sind analog dem Erscheinungsbild des Diabetischen Fußsyndroms. • lii. Risikofaktoren: Körpergröße, pAVK, Nikotin, Alkohol, Adipositas, Bewegungsmangel • iv. Folgeschäden an den Füßen: Entwicklung von Druckgeschwüren, Infektionen, Amputationsrisiko der Zehen bis hin zum Verlust der Extremität, Immobilität. Entwicklung einer diabetischen Neuroosteoarthropathie (Charcotfuß) mit Einbruch des Fußskeletts, schweren Fehlstellungen und hohem Amputationsrisiko. c. Ja. Regelmäßige podologische Behandlung bedeutet frühzeitiges Erkennen von Schwielen, Fehlbelastungen, Risiken durch falsches Schuhwerk, rechtzeitiges

Experte	Antwort
	Einleiten therapeutischer Massnahmen. Durch Abschleifen von Beschwiellung und verdickten Nägeln Prävention von Druckgeschwüren. d. Nein.
Münter	Neuropathien kommen hereditär und erworben vor. Der Anteil des D.m. an allen Polyneuropathien beträgt 30% (Alkohol 20%). Die Ursachen der restlichen 50% können genetisch, stoffwechselbedingt, toxisch, infektiös, immunologisch, paraneoplastisch oder durch Fehlernährung bedingt sein. Ausserdem treten PNP im Zuge von Kollagenosen oder Dys-Paraproteinämien auf. Die Veränderungen an Haut und Zehennägeln sind abhängig von der Form der PNP, die hauptsächlich als sensible, motorische, sensomotorische oder autonome vorkommen kann. Da die Haut (und die Nägel) ihre natürliche Elastizität, Feuchtigkeit und Abwehrkraft verlieren kann, kommt es zu größeren und kleineren Läsionen. Da die Haut sich nicht mehr auf Druck adäquat einstellen kann kommt es zu vermehrter Hornhautbildung (Hyperkeratosen). Verantwortlich sind die Faktoren Austrocknung und Druck. Angiopathien kommen im Zuge der paVK, aber auch entzündlicher Gefäßkrankheiten vor. Besonders im Bereich der Hyperkeratosen entstehen Druckulcera. Durch sorgfältige und vorsichtige Fußpflege kann diesen Veränderungen vorgebeugt werden bzw. können bestehende Veränderungen behandelt werden. Die betroffenen Menschen würden entweder keine medizinischen Komplikationen wie Entzündungen und/ oder Wunden erleiden oder schneller von diesen befreit werden können. Ich erkenne keinen Grund, warum die podologische Therapie bei den genannten Krankheitsbildern nicht verordnet werden sollte
Hochlenert	a) Alle Ursachen für periphere Neuropathien können das schützende Schmerzempfinden einschränken und DFS-ähnliche Bilder hervorrufen. Bei zentralnervösen Erkrankungen wie Rückenmarksschäden bei Spina bifida kommen auch Einschränkungen Schmerzempfindens und Bilder wie beim DFS vor. Wenn diese Erkrankungen auch Lähmungen hervorrufen, die eine Belastung durch Gehen verhindern (wie oft nach Apoplex), kommt es nicht zu diesen Schäden. Eine besondere Stellung nehmen schwere Deformitäten in Verbindung mit chronischen Schmerzen bei Menschen mit autoimmunen Gelenkerkrankungen wie der Rheumatoiden Arthritis (RA) ein. Im Rahmen der Bewältigung der chronischen Schmerzen, teilweise unterstützt durch Schmerzmittel, werden Schmerzen übergangen und verlieren ihren warnenden Charakter. Auch in diesem Fall kann es Schäden wie beim DFS geben. b) i Der entscheidende pathogenetische Treiber ist der Verlust des schützenden Schmerzempfindens, auf Englisch „lost of protective sensation“ oder „LOPS“. Dadurch kommt es zur Überlastung der Haut und zu Fehlern bei der Selbstpflege mit Verletzungen, zu Weiterbelastung bei Anfangsschäden und zu verspäteter Einforderung von Hilfe. LOPS ist eine mögliche Folge von Polyneuropathien, von Wirbelsäulenerkrankungen und zentralnervösen Erkrankungen. Nicht alle Erscheinungsformen dieser Erkrankungen gefährden den Fuß durch Überlastung. Z.B. Kribbelparästhesien oder Lähmungen sind es nicht sondern nur die Formen mit LOPS. Das gilt auch

Experte	Antwort
	für Menschen mit massiven Deformitäten z.B. im Rahmen einer Rheumatoiden Arthritis, die Bewältigungsstrategien ihrer Schmerzen entwickeln und Schmerzen übergehen und damit ebenso Überlastungen provozieren können, die als Hautschaden erkennbar sind. Die konkrete Gefahr ist objektivierbar an einem beginnenden Überlastungsschaden der Haut, also pathologischen Schwielen. Das sind sehr massive Schwielen mit tiefen Rissen oder mit Einblutungen. ii gleich iii Deformitäten, pAVK, Medikamente wie z.B. Chemotherapien, chronisch venöse Insuffizienz, Lymphödem iv. Wunden, die sehr lange brauchen bis zum Wundschluss mit psychosozialen Folgen wie u.a. Verlust des Arbeitsplatzes, Amputationen und Rezidive, Charcotfuß c Ja, genau wie beim DFS kann die Progression von Schwielen zu Ulkus unterbunden werden. Dazu kommen edukative Aufgaben, Kontrolle des Schuhwerks und der Selbstpflege. d nein
Paul	Ja, praktisch alle Polyneuropathien (Definition: Schädigung mehrerer peripherer Nerven durch einen systemischen Prozess) mit Schädigung sensibler, motorischer und/oder autonomer Nervenfasern können zu trophischen Störungen an Haut und Zehennägeln sowie Schweißsekretionsstörungen der Füße führen. Dasselbe gilt für traumatisch oder ursächlich andersartig bedingte isolierte Schädigungen peripherer Nerven der Beine, z.B. des N. tibialis, N. peroneus oder N. suralis. Die Pathophysiologie erklärt sich zum einen direkt durch die Schädigung vor allem sensibler und autonomer Fasern, die zu Schädigungen bzw. trophischen Störungen an Haut und Nägeln führen können, zudem gibt es indirekte Schädigungsmechanismen durch gestörte sensible Afferenzen mit Beeinträchtigung der Berührungs- und Schmerzempfindung führen, die zu Druckläsionen mit erhöhtem Risiko von Ulzerationen sowie zu Verbrühungen/Verbrennungen prädisponieren. Paretische Muskeln und Muskelgruppen durch periphere Nervenläsionen an der unteren Extremität im Rahmen einer PNP oder andersartiger Ätiologie prädisponieren ebenfalls zu Druckläsionen und Ulzerationen, wenn dadurch Muskeln und Gelenke oder eine ganze Extremität nicht mehr gegen die Schwerkraft angehoben oder bewegt werden kann bzw. die korrekte Stellung der Extremität nicht mehr eingenommen werden kann. Eine paretische Extremität bzw. paretische Muskelgruppen haben auch ungünstige Folgen für die Durchblutung (v.a. den venösen Abfluss). Ein weiterer Risikofaktor für Druckschäden und Ulzera ist die sog. neurogene Arthropathie. Die Ausprägung der Schädigung im Vergleich zum diabetischen Fußsyndrom ist nicht allgemein beschreibbar, da es sowohl auf den Schweregrad des diabetischen Fußsyndroms als auch der Vergleichserkrankung ankommt. Es sind aber bei schweren Polyneuropathien auch deutlich massivere Probleme im Sinne einer Schädigung an Haut und Zehennägeln incl. Risiko für Ulzerationen als beim typischen diabetischen Fußsyndrom möglich. Neben der zugrundeliegenden neurologischen Erkrankung sind weitere Risikofaktoren Übergewicht, vaskuläre Störungen mit Störung der Durchblutung an den unteren Extremitäten (Mikro-/Makroangiopathie, pAVK, venöse Abflussstörungen) sowie vorbestehende Deformitäten. Diese Begleiterkrankungen sind gemeinsam mit der neurologischen Erkrankung auch Risikofaktoren für Komplikationen und Folgeschäden, u.a. Deformitäten der Extremitäten (neurogene Arthropathie), Verbrennungen, lokale Infektionen durch Ulzera oder andersartige geschädigte Haut mit dem Risiko einer lo-

Experte	Antwort
	kalen Ausbreitung z.B. in die Knochen oder Weichteile (Erysipel, Phlegmone, Osteomyelitis) oder einer systemischen Ausbreitung (Sepsis). Im schlimmsten Fall droht eine Amputation des betroffenen Fußes/Beines. Obwohl die medizinische Evidenz der Wirksamkeit der podologischen Therapie insgesamt gering ist (das gilt ebenso für die bereits bestehende Indikation diabetisches Fußsyndrom!), wenn man eine Überprüfung der Methode in randomisierten kontrollierten Studien zugrundlegt, könnten mit hoher Wahrscheinlichkeit Folgeschäden verhindert werden, da die ärztliche Diagnostik vor Verordnung der podologischen Therapie nach §29 bestehende Auffälligkeiten (neurologische und/oder angiologische Störungen, gestörte Trophik der Haut und Zehen als Risikofaktor für Infektionen etc.) de-tekieren und dann unverzüglich weiterer Diagnostik und gezielter Therapie zuführen würde. Die podologische Therapie würde ebenfalls durch die regelmäßige gründliche Inspektion der Füße und Zehennägel auch an Stellen, die dem Blick des Patienten nicht zugänglich sind, eine gewisse diagnostische Funktion im Sinne des Erkennens der o.g. Schädigungen wahrnehmen, die therapeutischen Interventionen dienen ebenfalls der Vermeidung z.B. von Eintrittspforten für potentielle Infektionserreger etc. Es gibt also zusammenfassend keine Gründe, warum die podologische Therapie bei den o.g. Erkrankungen nicht verordnet werden sollte. Im Übrigen können auch zentralnervöse Schädigungen zu ähnlichen klinischen Symptomen und Komplikationen wie beim diabetischen Fußsyndrom führen (z.B. Erkrankungen des Rückenmarks etc.). Auch Läsionen des Plexus lumbosacralis und Polyradikulopathien / Polyradikulitiden (z.B. Guillain-Barré-Syndrom) können zu praktisch identischen klinischen Symptomen und Störungen wie beim diabetischen Fußsyndrom führen.

2a. Inwieweit müssen die in § 29 HeilM-RL (siehe Anlage 3) definierten Maßnahmen der ärztlichen Diagnostik auch für Fußschädigungen auf Grund anderer Grunderkrankungen angepasst werden?

2b. Inwieweit müssen die in § 29 HeilM-RL (siehe Anlage 3) definierten Maßnahmen der ärztlichen Diagnostik auch für Fußschädigungen auf Grund anderer Grunderkrankungen angepasst werden?

Experte	Antwort
Rösler	2a. Eine Anpassung ist nicht erforderlich. 2b. entfällt, s. Antwort zu 2a.
Gromnica-Ihle	2a) §29 HeilM-RL sollte erweitert werden. Die Überschrift „Ärztliche Diagnostik bei Fußschädigungen durch Diabetes mellitus (diabetisches Fußsyndrom)“ ist auf weitere Erkrankungen auszudehnen. Hier ist zu ergänzen „und entzündlich-rheumatische Autoimmunerkrankungen“. Die genannten Maßnahmen der ärztlichen Diagnostik sind auch auf die rheumatischen Erkrankungen anzuwenden. 2b) Die rheumatologische Diagnose muss nach den diagnose-spezifischen Kriterien gesichert sein. Der angiologische Befund muss für die rheumatologischen Diagnosen erweitert werden: z.B. Raynaud-Syndrom, periphere arterielle Verschlusskrankheit u.a. Gleiches gilt für den dermatologischen Befund (Psoriasis-Befall, Hautvasculitis).
Wunderlich	2a) Prä- und postulcerative Hautbefunde (u.a. Hyperkeratosen, Einblutungen, Residualstadien mit Rezidiv-Risiko sollen benannt werden (dermatologischer Befund).

Experte	Antwort
	2b) Bei V.a. hereditäre sensomotorische Neuropathie sollte eine fachärztlich-neurologische Diagnostik erfolgt sein.
Münter	Es müsste lediglich der Kreis der betroffenen Menschen erweitert werden und die Beschränkung auf das diabetische Fußsyndrom aufgehoben werden. Die vorgesehenen ärztlichen Maßnahmen treffen auf die Menschen mit Neuropathien und Angiopathien anderer Genese genauso zu.
Hochlenert	Die Diagnostik sollte um die Erfassung beginnender Hautschäden (massive Schwellen mit tiefen Rissen oder mit Einblutungen) erweitert sein als Bedingung für Verordnungsfähigkeit der Podologie. Das ist von großer Bedeutung, da die Zahl der hypothetisch betroffenen Menschen, die eine Polyneuropathie entsprechend der nächsten Frage haben, um ein Vielfaches höher ist als die wirklich Betroffenen. Der beginnende Hautschaden zeigt an, dass das Risiko nicht nur hypothetisch ist.
Paul	Falls der neurologische Befund Auffälligkeiten ergibt, sollte die Diagnostik erweitert werden zur Abklärung peripherer (z.B. Polyneuropathie) oder zentralnervöser (z.B. Schädigungen des Rückenmarks) Ursachen (z.B. Elektroneurographie, Elektromyographie, MRT des Spinalkanals etc.). Dies sollte durch einen Arzt mit Gebietsbezeichnung Neurologie oder Nervenheilkunde durchgeführt bzw. veranlasst werden.

3. Krankheitsgruppe nichtdiabetischer Polyneuropathien

- a. Wie ist diese Krankheitsgruppe definiert?
- b. Können in Folge einer nichtdiabetischen Polyneuropathie Schädigungen an Haut und Zehennägeln der Füße auftreten, die mit dem diabetischen Fußsyndrom vergleichbar sind? Könnten diese Folgeschäden durch die podologische Behandlung vermieden werden?

Experte	Antwort
Rösler	3a. Hier handelt es sich um Polyneuropathie-Syndrome als Erkrankungen des peripheren Nervensystems, die nicht im Rahmen eines Diabetes mellitus auftreten. Es handelt sich dabei um ein breit gefächertes Spektrum möglicher Erkrankungen, beispielsweise Alkohol-assoziierte Polyneuropathie, Chemotherapie-induzierte Neuropathie, Immunneuropathien wie Guillain-Barré-Syndrom (GBS) oder chronische inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP). 3b. Nein, vgl. hierzu o. g. Gutachten der SEG 1.
Gromnica-Ihle	3.a. Nichtdiabetische Polyneuropathien treten in der Rheumatologie sowohl bei primären und sekundären Vaskulitiden (rheumatoide Arthritis mit rheumatoider Vaskulitis) als auch bei Kollagenosen und Vaskulitiden auf. Für die einzelnen Krankheitsbilder liegen Klassifikationskriterien und für einige auch Diagnosekriterien vor. 3.b. Folgeschäden nichtdiabetischer Polyneuropathien können bei den aufgeführten rheumatischen Erkrankungen durch podologische Therapie teilweise - Fall bzw. Diagnose-bezogen - vermieden werden. Vergleichbar mit der Behandlung beim Diabetes mellitus ist auch in der Rheumatologie die Podologie eine wichtige ergänzende Therapie-Maßnahme. Das Primat der Behandlung liegt in der medikamentösen Therapie der den Polyneuropathien zugrunde liegenden rheumatischen Systemerkrankungen.

Experte	Antwort
Wunderlich	3. a. Polyneuropathien (PNP) sind generalisierte Erkrankungen des peripheren und/oder autonomen Nervensystems. Am häufigsten: distal-symmetrisch sensomotorisches Syndrom. Hier relevante Symptome: Hypästhesie, Hypalgesie, Wärme- u. Kälteallodynie, sensible Ataxie, Paresen, Muskelatrophien, Hypo- u. Anhidrose, trophische Störungen. Ursachen: Alkoholassozierte PNP, Chemotherapie-induzierte PNP, andere tox. PNP (Antiinfektiva, Antirheumatika, Immunsuppressiva, Neuroleptika, Schwermetalle/Umweltgifte). Immunneuropathien (GBS), Paraproteinämische PNP, Vaskulitische PNP. b. siehe Antwort Frage 1+2
Münter	Siehe oben. Diese Krankheitsgruppe ist ausgesprochen vielfältig. Der D. m. stellt mit 30% die größte geschlossene Gruppe an Polyneuropathien. Die Folgen der Polyneuropathie an Haut und Nägeln sind aber unabhängig von der Ursache, sondern richten sich nach der hauptsächlich aufgetretenen Form (sensibel, motorisch, autonom, sensomotorisch)
Hochlenert	a) systemisch bedingte Schädigung von peripheren Nerven (sensibel oder motorisch) bedingt durch andere Ursachen als den Diabetes mellitus: toxisch (Gifte und Medikamente) Mangel an Vitamin B12 Niereninsuffizienz Leberinsuffizienz Störungen der Schilddrüsenfunktion (Unter- und Überfunktion) einige Infektionen (Lyme-Borreliose, Diphtherie, Pfeiffersches Drüsenfieber, Gürtelrose, Herpes-simplex-Infektionen, HIV etc.) Autoimmunerkrankungen (Guillain-Barré-Syndrom u.a.) Maligne Erkrankungen (Multiples Myelom...) Angeborene Erkrankungen wie die HMSN (hereditäre motorisch-sensible Neuropathie) Bei etwa 20 Prozent aller Patienten bleibt die Ursache der Polyneuropathie ungeklärt. b) Ja! Siehe oben NB: Die Zahl der, durch diese Krankheiten betroffenen Menschen ist um ein Vielfaches höher als die Zahl derjenigen, die ein konkretes Risiko tragen. Die wirklich betroffene Gruppe lässt sich durch beginnende Hautschäden (massive Schwielen mit tiefen Rissen oder mit Einblutungen) eingrenzen.
Paul	Es handelt sich hier um Polyneuropathien aus anderer Ursache (z.B. infektiös, toxisch, metabolisch, im Rahmen von rheumatologischen bzw. systemischen Autoimmunerkrankungen, bei Neoplasien als paraneoplastische PNP, PNP als Nebenwirkung von Medikamenten, z.B. Chemotherapeutika). Im Übrigen gilt das oben Gesagte zu Vergleichbarkeit und Folgeschäden.

4. Welche Unterschiede bzw. Gemeinsamkeiten bestehen zwischen zentral bedingten (z. B. Querschnittssyndrom oder Spina Bifida) und peripher bedingten Gefühlsstörungen (z. B. in Folge eines Diabetischen Fußsyndroms) im Bereich des Fußes und den damit verbundenen Gefährdungen für unumkehrbaren Folgeschäden der Füße (Wundheilungsstörungen, Entzündungen bis hin zu Amputationen)?
- a. Können Schädigungen des zentralen Nervensystems zu vergleichbaren Schädigungen der Füße (Entzündungen, Wundheilungsstörungen, Ulzera) wie beim Diabetischen Fußsyndrom führen?

Experte	Antwort
Rösler	Zentral bedingte Sensibilitätsstörungen treten im Rahmen von Schädigungen des zentralen Nervensystems auf, also von Gehirn und Rückenmark, peripher bedingte Sensibilitätsstörungen kommen im Rahmen von Schädigungen des peripheren Nervensystems vor. Art und Ausdehnung der jeweiligen Sensibilitätsstörungen bestimmen sich danach, welche Nerven im Bereich des peripheren Nervensystems bzw. welche Bahnen im Bereich des zentralen Nervensystems von der Schädigung betroffen sind. 4a. Nein, vgl. hierzu o. g. Gutachten der SEG 1.
Gromnica-Ihle	4.a) In der Rheumatologie ist eine zentral bedingte Nervenschädigung im Sinne eines Querschnittssyndroms eine vergleichsweise seltene Situation. Sie kommt jedoch bei der rheumatoiden Arthritis z.B. bei Befall der oberen Halswirbelkörper vor. Auch bei Kollagenosen sind Querschnittssyndrome durch Myelitiden möglich. Bei der Vielfalt der rheumatischen autoimmunen Systemerkrankungen ist der Einzelfall zu betrachten. Grundsätzlich können jedoch Schädigungen des zentralen Nervensystems zu vergleichbaren Schädigungen der Füße wie beim diabetischen Fußsyndrom führen. Die Situation ist abhängig vom Ort und der Art der Schädigung.
Wunderlich	Zentral bedingte Nervenläsionen treten in der Regel einseitig auf und, während periphere Neuropathien typischerweise distal beginnend symmetrisch auftreten. Das Schlüsselsymptom für das Risiko schwerer Folgeschäden an den Füßen ist aber der Verlust des Schmerzempfindens und dadurch das Fortsetzen pathologischer Druckbelastungen (z.B. beim Gehen oder (auf der Ferse) Liegen. Dieses Schlüsselsymptom kann bei peripher und zentral bedingten Nervenläsionen bestehen. a) Ja, bei Verlust des Schmerzempfindens und persistierendem Druck.
Münter	Die Unterschiede oder Gemeinsamkeiten richten sich nach dem Sitz und der Ursache der zentralen Schädigung. Grundsätzlich kann es aber infolge von z.B. schlaffen Paresen und Gefühlsstörungen, wie sie bei zentralen Störungen (z.B. Guillain Barré Syndrom, Critical Illness PNP, Spina bifida und ähnlichem Krankheitsbildern)vorkommen können zu den gleichen Folgen mit denselben Komplikationen wie beim diabetischen Fußsyndrom kommen.
Hochlenert	Zentral bedingte Gefühlsstörungen sind ein weites Feld. In den meisten Fällen treten gleichzeitig Lähmungen auf, die das Gehen und damit die Belastung und die Überlastung verhindern. So erleiden Menschen nach Apoplex Dekubitalulzera der Ferse, die sich durch Podologie nicht verhindern lassen. Sie erleiden typischerweise aber keine Überlastungsschäden beim Gehen, die durch Podologie verhinderbar wären. Bei Rückenmarkserkrankungen und speziell bei Menschen mit Spina Bifida können Störungen des schützenden Schmerzempfindens auftreten ohne parallele Lähmungen, die Schäden vergleichbar mit dem DFS auslösen.

Experte	Antwort
	a) Ja, wenn sie nicht auch gleichzeitig Lähmungen auslösen und die Belastung durch Gehen unmöglich machen. Diese gleichzeitige Verhinderung der Belastung ist sehr häufig.
Paul	Trotz gewisser Unterschiede in der Pathophysiologie zwischen zentral und peripher bedingten Gefühlsstörungen (bei ersterem sind formal die peripheren Nerven intakt) kann es zu sehr ähnlichen klinischen Symptomen und Komplikationen kommen: schmerzlose Verletzungen/Verbrennungen durch gestörte Sensibilität, vegetativ-trophische Störungen mit Anhidrose, Ödemen, Nagelveränderungen, gestörter Wundheilung, neurogener Arthropathie. Ein klassisches Beispiel ist die seltene Syringomyelie, die zu Schädigung bestimmter Schmerzbahnen und vegetativer Bahnen im Rückenmark führt. Ähnliches trifft jedoch in unterschiedlicher Ausprägung (abhängig von der Höhe der Schädigung im Rückenmark, der zeitlichen Dynamik und dem Schädigungsmaß) für zahlreiche andere Erkrankungen mit Beteiligung des Rückenmarks zu (u.a. spinale Ischämien, spinale infektiöse oder autoimmun vermittelte Entzündungen (Multiple Sklerose, Sarkoidose, Neuromyelitis optica), spondylotische Myelopathie etc.). Es kann wie beim diabetischen Fußsyndrom zu trophischen Störungen, Wundheilungsstörungen und Ulzera an den Füßen kommen.

5. Welche Unterschiede bzw. Gemeinsamkeiten bestehen zwischen einer durch zentrale Schädigungen und einer durch periphere Lähmungen ausgelösten Durchblutungsstörung im Bereich des Fußes und den damit verbundenen Gefährdungen für unumkehrbaren Folgeschäden der Füße (Wundheilungsstörungen, Entzündungen bis hin zu Amputationen)?

- a. **Führt eine Durchblutungsstörung (z.B. pAVK) ohne gleichzeitiges Vorliegen einer diabetischen Stoffwechsellage zu vergleichbaren Schädigungen an Haut und Zehennägeln der Füße, wie bei einem diabetischen Fußsyndrom?**

Experte	Antwort
Rösler	5. Bei Schädigungen im Bereich des zentralen und peripheren Nervensystems sind im Falle einer Mitbeteiligung des autonomen/vegetativen Nervensystems Veränderungen der Durchblutung auch an den Füßen möglich. 5a. Nein, vgl. hierzu o.g. Gutachten der SEG 1.
Gromnica-Ihle	5.a) Eine Durchblutungsstörung ohne gleichzeitiges Vorliegen einer diabetischen Stoffwechsellage kann zu vergleichbaren Schädigungen an Haut und Zehennägeln der Füße wie beim diabetischen Fußsyndrom führen: 1. Eine kardiovaskuläre Komorbidität ist eine häufige Begleiterkrankung der entzündlich-rheumatischen Erkrankungen (17), sie ist auch die häufigste Todesursache bei der rheumatoiden Arthritis. Die pAVK kann somit die rheumatoide Arthritis und andere entzündlich-rheumatische Erkrankungen begleiten. Eine Langzeit-Glukokortikoid-Therapie kann die Entwicklung einer pAVK fördern. 2. Bei einer rheumatoiden Arthritis als Systemerkrankung kann es im Rahmen extra-artikulärer Manifestationen zu einer rheumatoiden Vaskulitis kommen (25). Es handelt sich dabei um eine durch Immunkomplexe vermittelte Entzündung der kleinen Blutgefäße. Diese Vaskulitis tritt nach langer Krankheitsdauer der rheumatoiden Arthritis auf. Sie ist mit dem Vorkommen von Rheumafaktoren und Rheumaknoten assoziiert und führt zu erhöhter Mortalität der Grunderkrankung. Die rheumatoide Vaskulitis kann fast jedes Organsystem betreffen. Am häufigsten ist eine Hautmanifestation. Sie wird gefolgt von einer Manifestation an den peripheren Nerven (26)

Experte	Antwort
	durch Befall der Vasa nervorum. Sie tritt nur sehr selten im zentralen Nervensystem auf. Die Vaskulitis der Haut führt zu palpabler Purpura, tiefer Nekrosenbildung, akralen Durchblutungsstörungen mit Gangrän. Bei einer neurologischen Manifestation der Vaskulitis liegt eine Angio-Neuropathie vor. Es entwickeln sich dann auch neurologische Ausfallserscheinungen. Bei Kollagenosen (beispielsweise dem systemischen Lupus erythematodes [18]) und Vaskulitiden sind Vasopathien definitionsgemäß zum Erkrankungsbild gehörig.
Wunderlich	Leider verstehe ich die Frage nicht richtig. a) Die pAVK führt nur dann zu einem ähnlichen Erscheinungsbild, wenn auch eine Nervenstörung vorliegt, insbesondere ein Verlust des Schmerzempfindens. Bei im Vordergrund stehender Minderdurchblutung kommt es zu schmerzhaften Verletzungen und Absterben von Gewebe (Nekrosen) an den Zehenendgliedern, am seitlichen Fußrand. Bei der pAVK kommt es weniger zu Schwielenbildung, sondern zu dünner pergamentartiger verletzlicher Haut. Die Veränderungen der Nägel sind bei der PAVK und dem DFS vergleichbar.
Münter	Durchblutungsstörungen werden nicht durch Nervenschädigungen ausgelöst (eher wird umgekehrt überlegt, ob nicht die PNP durch Veränderungen der die Nerven versorgenden kleinen Gefäße- Vasa nervorum- ausgelöst wird) Es gibt durchaus Besonderheiten der Angiopathie bei Diabetikern (im Verteilungsschema der Stenosen an den Beinen und im Befall der Gefäßwandmittelschicht- Mediasklerose). In der Konsequenz hat aber der entstehende Sauerstoffmangel die gleichen Konsequenzen für Haut und Nägel.
Hochlenert	Durchblutungsprobleme durch Lähmungen können den venösen und lymphatischen Rückstrom betreffen und eine chronische Stauung auslösen. a) Die pAVK alleine verursacht idR. andere Probleme wie Absterben des Gewebes unter extremen Schmerzen. Ulzera durch unbemerkte Überlastung gehören nicht dazu. Die pAVK verlangsamt das Nagelwachstum, verursacht aber nicht die komplexen Nagelprobleme vergleichbar mit dem DFS, bei dem typischerweise gleichzeitig eine PNP vorliegt. Die pAVK zusammen mit einer Neuropathie kann dagegen sehr wohl ein Bild vergleichbar zum DFS auslösen.
Paul	Durch einen Angiologen besser zu beantworten.

6. Ist es aus Ihrer Sicht möglich, eine abschließende Liste mit Erkrankungsbildern/Diagnosen zu definieren, die zu dem Diabetischen Fußsyndrom vergleichbaren funktionellen/strukturellen Schädigungen der Haut und Zehennägel bei entsprechend nachweisbaren Gefühls- und/oder Durchblutungsstörungen der Füße führen sowie den daraus resultierenden Gefährdungen für unumkehrbare Folgeschäden (insbesondere Infektionen, Amputationen)?

Experte	Antwort
Rösler	entfällt, s. oben.
Gromnica-Ihle	Die Liste rheumatologischer Krankheitsbilder wurde unter Punkt 1 bereits ausführlich beschrieben: 1. Rheumatoide Arthritis

Experte	Antwort
	2. Gruppe der Spondylarthritiden (Arthritis psoriatica, Ankylosierende Spondylitis [M. Bechterew], Gelenk- und Wirbelsäulenmanifestation bei entzündlichen Darmerkrankungen [M. Crohn, Colitis ulcerosa]) 3. Gruppe der Kollagenosen (systemischer Lupus erythematoses, Sjögren-Syndrom, systemische Sklerose, Mischkollagenosen, Dermatomyositis) 4. Gruppe der Vaskulitiden
Wunderlich	Aus meiner Sicht sollte keine Diagnosenliste von Erkrankungen im Zusammenhang mit der Verordnungsfähigkeit von podologischen Leistungen definiert werden, sondern – wie beim DFS – ein Syndrom (Symptomenkomplex, Phänotyp), das mit dem Risiko schwerer, unumkehrbarer Folgeschäden bis hin zu Amputationen verbunden ist. Zum Beispiel könnte der Begriff Neuropathisches nicht-diabetisches Fußsyndrom bei ____ (hier sollte die Grunderkrankung benannt werden) verwendet werden. Diese Definition ermöglicht die Auswahl der Betroffenen, die die Podologie wirklich brauchen, weil sie eine Risiko-Situation an den Füßen aufweisen (Schwielen, Einblutungen, Fehlstellungen, Nagelpathologien etc. in Verbindung mit dem Verlust des Warnsignals Schmerz) und nicht die Ausweitung auf alle Patienten, die eine Diagnose aus der Liste vorweisen können.
Münter	Es sollten alle Angiopathien mit resultierendem Sauerstoffmangel im Bereich der unteren Extremität sowie alle nachgewiesenen (s. §29HeilM-RL) Polyneuropathien in den Kreis der berechtigenden Krankheiten einbezogen werden.
Hochlenert	Es werden individuelle Situationen bleiben, die nicht in einer Liste vorkommen und dennoch ein, mit einem DFS vergleichbares Krankheitsbild hervorrufen.
Paul	Ja, diese umfasst die oben genannten Diagnosen sowie einige weitere, eine detaillierte Liste gemäß ICD kann problemlos erstellt werden.

7. Welches Ziel/welche Ziele könnte eine podologische Behandlung als Heilmittel gem. § 28 HeilM-RL zur Krankenbehandlung in Abgrenzung zu pflegerischen Leistungen bei diesen Erkrankungen verfolgen?

Experte	Antwort
Rösler	entfällt, s. oben.
Gromnica-Ihle	Ziele der podologischen Therapie sind auch bei Menschen mit rheumatischen Krankheiten, ebenso wie beim diabetischen Fußsyndrom, die Vermeidung von drohenden Hautschädigungen wie Fissuren, Ulzera und Entzündungen sowie die Vermeidung drohender Nagelwall- und Nagelbettschädigungen wie Verletzungen und Entzündungen. Weitere Komplikationen, wie das Eindringen von bakteriellen Erregern durch kleinste Verletzungen oder im Bereich von (Prä-) Ulzera in die Blutbahn (Bakteriämie) müssen durch fachgerechte podologische Behandlung verhindert werden. Aus einer Fehlbehandlung könnten sich Sepsis, bakterielle Endokarditis oder Gelenk-Endoprothesen-Infektionen und sogar Amputationen mit langer Krankenhausaufenthaltsdauer entwickeln. Diese Komplikationen sind bei Menschen mit verminderter Abwehrlage durch immunsuppressive und Biologika-Therapie besonders häufig.

Experte	Antwort
	Ergänzend sei darauf verwiesen, dass gerade bei den rheumatischen Systemerkrankungen mit Gelenkbefall die Betroffene oft gar nicht in der Lage sind, selbst eine sachgerechte Fußpflege vorzunehmen, da beispielsweise die Funktion der Hände durch Gelenkzerstörung ebenso stark eingeschränkt ist. Selbstverletzungen mit den oben genannten Komplikationen wären möglich. Im Übrigen sind die Methoden der Podologie als Heilmittel therapeutische Leistungen, die gar nicht von einer Pflegekraft zu erbringen sind. Sie obliegen einer Fachkraft (Podologengesetz) mit besonderen Kenntnissen. Dadurch werden Fehlbehandlungen mit den genannten Komplikationen vermieden. Zusätzlich erfolgen durch die podologische Fachkraft eine sachgerechte Befundkontrolle des betroffenen Fußes und des Schuhwerks sowie eine Patienten-Edukation zur Pflege der Füße. Die genannten Maßnahmen dienen dem Ziel, die oben erwähnten Folgeschäden zu vermeiden.
Wunderlich	Ziel der Podologischen Therapie ist die Wiederherstellung, Verbesserung und Erhaltung der physiologischen Funktion von Haut und Zehennägeln an den Füßen.
Münter	Der § 28 der HeilM-RL könnte aus meiner Sicht unverändert übernommen werden
Hochlenert	Wie beim DFS
Paul	Die podologische Therapie geht weit über allgemein pflegerische Maßnahmen an einer geschädigten Extremität/Fuß hinaus, da sie auch eine spezifische diagnostische Komponente enthält (s.o.) und die angewandten Maßnahmen eine zweckgerichtete Therapie zur Verhinderung von Komplikationen an den Füßen und systemisch bei neurologischen und angiologischen Störungen darstellen. Hierdurch unterscheidet sie sich von allgemein pflegerischen Leistungen wie Körperpflege, ggf. Lagerung der Extremitäten, Wundverbände etc.

8. Welche Gründe gibt es aus Ihrer Sicht, dass die podologische Therapie zur Vermeidung von Folgeschäden insbesondere Amputationen, für Patienten mit prä- oder postulcerativen Schädigungen am Fuß, in der S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit nicht als Therapieoption benannt wird?

Experte	Antwort
Rösler	Hierzu kann ich aus meiner Sicht keine Gründe nennen.
Gromnica-Ihle	Diese Frage kann ich als Nicht-Angiologin nicht beantworten. Bei rheumatischen Erkrankungen liegen seit Jahren Empfehlungen zur medizinischen Fußpflege vor. 2016 wurden 24 Arbeiten mit vorliegenden Empfehlungen zur Fußbehandlung bei rheumatoider Arthritis in der klinischen Praxis einer kritischen Bewertung unterzogen (27). Die Autoren schätzten die Evidenz der Empfehlungen mit „low quality“ ein. Sie gingen mehrheitlich auf Expertenmeinung sowie auf „gute klinische Praxis“ zurück. Die Autoren forderten mehr Forschung zum Behandlungsmanagement der Füße. Jetzt liegen aktuelle Empfehlungen zur Diagnose und Behandlung von Fuß-Problemen bei rheumatoider Arthritis, die auch die podologischen Maßnahmen einschließen, aus den Niederlanden vor. Es handelt sich hierbei um die ersten multidisziplinären Empfehlungen, die bei der Erarbeitung auch Patienten-Vertreter einschlossen.

Experte	Antwort
	Die Empfehlungen berücksichtigten die vorliegende wissenschaftliche Evidenz. Hinsichtlich podologischer Maßnahmen (beispielsweise Behandlung starker Hyperkeratosen) konnte auch hier nur ein Evidenzlevel von 4a/b (Expertenmeinung) angegeben werden (28).
Wunderlich	Die pAVK ist in der Regel mit Schmerzen in der betroffenen Extremität verbunden, sofern nicht gleichzeitig eine diabetische oder nichtdiabetische Neuropathie vorliegt. Die symptomatische pAVK (Claudicatio oder das Vorliegen von Ulcera/Nekrosen erfordert ohne Zeitverzug eine ärztliche Diagnostik und Therapie (Revaskularisation), da die ausreichende Durchblutung prognostisch für den Extremitätenerhalt entscheidend ist.
Münter	Das hat historische Gründe. Auch die Deutsche Diabetologische Gesellschaft hat keine eigene Leitlinie für das DFS sondern ist wie die Deutsche Ges. f. Angiologie und die Deutsche Ges. für plastische Chirurgie, und viele andere, an der Nationalen Versorgungsleitlinie beteiligt. Hier spiegelt sich die Multidisziplinarität des Gebietes wieder
Hochlenert	Die pAVK alleine verursacht idR. keine Probleme, die durch Podologie verbessert werden können, da der Schmerz in seiner Warnfunktion bestehenbleibt und Verletzungen verhindern hilft.
Paul	Durch einen Angiologen besser zu beantworten.

Literatur zum Fragebogen Gromnica-Ihle

1. Bougea A, Anagnostou E, Konstantinos G et al. A systematic review of peripheral and central nervous system involvement of rheumatoid arthritis, systemic Lupus erythematosus, Primary Sjögren's Syndrome, and associated immunological profiles. *Int J Chronic Dis* 2015; 2015:910352. doi: 10.1155/2015/910352. Epub 2015 Nov 25
2. Otter SJ, Lucas K, Springett K et al. Foot pain in rheumatoid arthritis prevalence, risk factors and management: an epidemiological study. *Clin Rheumatol* 2010; 29:255–71
3. Grondal L, Tengstrand B, Nordmark B et al. The foot: still the most important reason for walking incapacity in rheumatoid arthritis: distribution of symptomatic joints in 1,000 RA patients. *Acta Orthop* 2008;79:257–61
4. Gear BJ, Rabinovich A, Brodsky JW. Charcot arthropathy of the foot and ankle associated with rheumatoid arthritis. *Foot Ankle Int* 2013; 34:1541-7
5. Mittlmeier T, Klaue K, Haar P, Beck M. Charcot-Fuß. Eine Standortbestimmung. *Unfallchirurg* 2008; 111:218-31
6. Illgner U, Seintsch H, Rehart S. Die operative Korrektur rheumatischer Fußdeformitäten - Tipps und Tricks. *Akt Rheumatol* 2016;41:462-70
7. Woodburn J, Helliwell PS. Relation between heel position and the distribution of forefoot plantar pressures and skin callosities in rheumatoid arthritis. *Ann Rheum Dis* 1996;55:806–10
8. Wickman AM, Pinzur MS, Kadanoff R, Juknelis D. Health-related quality of life for patients with rheumatoid arthritis foot involvement. *Foot Ankle Int* 2004;25:19–26
9. van der Leeden M, Steultjens M, Dekker JH et al. The relationship of disease duration to foot function, pain and disability in rheumatoid arthritis patients with foot complaints. *Clin Exp Rheumatol* 2007;25:275–80
10. Yano K, Ikari K, Inoue E et al. Features of patients with rheumatoid arthritis whose debut joint is a foot or ankle joint: A 5,479-case study from the IORRA cohort. *PLoS One*. 2018; 13(9): e0202427

11. van der Leeden M, Steultjens MP, van Schaardenburg D, Dekker J. Forefoot disease activity in rheumatoid arthritis patients in remission: results of a cohort study. *Arthritis Res Ther*. 2010;12(1):R3. doi: 10.1186/ar2901. Epub 2010 Jan 7
12. Wechalekar MD, Lester S, Proudman SM et al. Active foot synovitis in patients with rheumatoid arthritis: applying clinical criteria for disease activity and remission may result in underestimation of foot joint involvement. *Arthritis Rheum* 2012;64:1316-22
13. Sahli H, Bachali A, Tekaya R et al. Involvement of foot in patients with spondyloarthritis: Prevalence and clinical features. *Foot Ankle Surg*. 2017 Nov 10. pii: S1268-7731(17)31329-2. doi: 10.1016/j.fas.2017.10.016. [Epub ahead of print]
14. Ozaras N, Havan N, Poyraz E et al. Functional limitations due to foot involvement in spondyloarthritis. *J Phys Ther Sci* 2016;28:2005-8
15. Patience A, Helliwell PS, Siddle HI. Focussing on the foot in psoriatic arthritis: pathology and management options. *Expert Rev Clin Immunol* 2018;14:21-8
16. Hyslop E, McInnes IB, Woodburn J, Turner DE.. Foot problems in psoriatic arthritis: high burden and low care provision. *Ann Rheum Dis* 2010;69:928
17. Braun J, Krüger K, Manger B et al. Cardiovascular comorbidity in inflammatory rheumatological conditions. *Dtsch Arztebl Int* 2017;114:197-203
18. Cherry L, Alcacer-Pitarch B, Hopkinson N et al. The prevalence of self-reported lower limb and foot health problems experienced by participants with systemic lupus erythematosus: Results of a UK national survey. *Lupus* 2017;26:410-16
19. Williams AE, Blake A, Cherry B et al. Patients' experiences of lupus-related foot problems: a qualitative investigation. *Lupus* 2017;26:1174-81
20. Otter SJ, Rohan M, Davies KA et al. Categorisation of foot complaints in systemic lupus erythematosus (SLE) from a New Zealand cohort. *J Foot Ankle Res* 2017;10:33. Published 2017 Jul 26. doi:10.1186/s13047-017-0217-2
21. Morales-Lozano R, Martínez-Barrio J, González-Fernández ML et al. The feet in systemic lupus erythematosus; are we underestimating their involvement and functional impact? *Clin Exp Rheumatol* 2016;34:609-17
22. Font J, Cervera R, Ramos-Casals M et al. Clusters of clinical and immunologic features in systemic lupus erythematosus: analysis of 600 patients from a single center. *Semin Arthritis Rheum* 2004;33:217-30
23. Alcacer-Pitarch B, Siddle HJ, Buch MH et al. Foot health needs in people with systemic sclerosis: an audit of foot health care provision. *Clin Rheumatol* 2011;30:1611-5
24. van der Leeden M, Steultjens MP, Ursum J et al. Prevalence and course of forefoot impairments and walking disability in the first eight years of rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum* 2008;59:1596-602
25. Makol A, Matteson EL, Warrington KJ. Rheumatoid vasculitis: an update. *Curr Opin Rheumatol* 2015;27:63-70
26. Makol A, Crowson CS, Wetter DA et al. Vasculitis associated with rheumatoid arthritis: a case-control study. *Rheumatology (Oxford)*. 2014;53:890-9
27. Hennessy K, Woodburn J, Steultjens M. Clinical practice guidelines for the foot and ankle in rheumatoid arthritis: a critical appraisal. *J Foot Ankle Res* 2016 Aug 19;9:31. doi: 10.1186/s13047-016-0167-0. eCollection 2016
28. Tenten-Diepenmaat M, van der Leeden M, Vliet Vlieland TPM et al. Multidisciplinary recommendations for diagnosis and treatment of foot problems in people with rheumatoid arthritis. *J Foot Ankle Res*. 2018 Jul 4;11:37. doi: 10.1186/s13047-018-0276-z. eCollection 2018

**B-3 Expertenanhörung der Arbeitsgruppe Heilmittel-Richtlinie (Podologie)
am 26. Februar 2019**

Das nachfolgende Protokoll zu der Expertenanhörung vom 26. Februar 2019 der Arbeitsgruppe Heilmittel-Richtlinie (Podologie) soll den Inhalt und Verlauf der Expertenbefragung sinngemäß und nicht dem genauen Wortlaut entsprechend wiedergeben. In der vorliegenden Fassung wird die Diskussion chronologisch wiedergegeben.

Beginn: 10:45 Uhr

Ende: 13:30 Uhr

Geschäftsführung: Stephanie Iwansky

Teilnehmer: Prof. Dr. med. Erika Gromnica-Ihle, Prof. Dr. med. Friedemann Paul, Dr. med. Karl-Christian Münter, Dr. med. Sybille Wunderlich, PD Dr. Norbert Rösler, Dr. Dirk Hochlenert

Ort: Geschäftsstelle des G-BA, Gutenbergstraße 13 10587 Berlin

B-3.1 Statements der Experten**Dr. Dirk Hochlenert, Praxis für Diabetologie, Endoskopie und Wundheilung, benannt von der Patientenvertretung**

Die fehlende Wahrnehmung von Schmerzsignalen und die daraus folgenden Schädigungen der fehlbelasteten Füße treten nicht nur beim diabetischen Fußsyndrom, sondern auch aus anderen Gründen auf. Letztlich fallen darunter alle Neuropathien. Die Unterscheidung der Schädigungen nach peripherer und zentraler Ursache ist dabei als irrelevant zu betrachten, wenn diese zum gleichen klinischen Erscheinungsbild führt. Zu Letzterem gehören Befunde wie eine verdickte Haut und Schwielen, die ab einer gewissen Grenze unelastisch werden und Einblutungen und Risse aufweisen. Ab diesem Punkt ist eine pathologische Veränderung erreicht. Es gibt zwar viele Patienten mit Neuropathien ohne einen zu Grunde liegenden Diabetes Mellitus, jedoch tritt nur bei wenigen dieser Betroffenen die beschriebene Schwere der Symptomatik ein.

Prof. Dr. med. Friedemann Paul, Charité- Universitätsmedizin Berlin NeuroCure Clinical Research Center, benannt von der KBV

Bezüglich der relevanten Symptomatik wird sich dem Vorredner angeschlossen. Jede Form der (frühen) Neuropathie kann zu einer klinischen Symptomatik führen, die dem diabetischen Fußsyndrom ähnlich ist. Es kommt dabei zur Schädigung von sensiblen als auch motorischen und vegetativen Fasern, die zu Verlust von Empfindungen wie Druck oder Temperatur und zu Lähmungen führen können. Ein Beispiel für eine Form der Neuropathie ist die Lepra. Aber auch Störungen des zentralen Nervensystems, vor allem der des Rückenmarks im Rahmen einer Spina Bifida oder von Entzündungen (Myelitiden), können zu ähnlichen Störungen führen, da durch entzündliche Prozesse die Schmerzbahnen aber auch motorische und vegetative Fasern geschädigt werden können. Symptome wie Atrophien, eine gestörte Schweißbildung oder Deformitäten sind auch bei einer zentralen Schädigung des Nervensystems möglich. Grundsätzlich besteht bei allen Neuropathien die Möglichkeit, dass das beschriebene Schädigungsbild auftritt, faktisch ist das jedoch nur bei wenigen der Fall.

Dr. med. Karl-Christian Münter, Initiative Chronische Wunden e.V., benannt von der KBV

In der klinischen Praxis zeigt sich, dass die Ursache für Hornhautbildung und Nageldeformitäten am Fuß häufig, aber eben nicht immer das diabetische Fußsyndrom ist. Der Auslöser für die Symptomatik ist ein vermehrter Druck auf den Fuß, welcher sowohl beim Diabetes Mellitus, als auch bei der Neuropathie, der Angiopathie oder orthopädischen Fehlstellungen, sowie bei kombiniertem Auftreten der genannten Erkrankungen auftreten kann. Hierdurch reagiert die Epidermis mit der Bildung einer vermehrten Keratinozytenschicht. Verschiedene Grunderkrankungen führen also zu ähnlichen Störungen und Risiken.

Dr. med. Sybille Wunderlich, Chefärztin Klinik für Innere Medizin Schwerpunkt Diabetologie und Angiologie, benannt vom GKV-SV

Den Vorrednern wird sich zunächst angeschlossen. Verschiedene Erkrankungen können zu einem ähnlichen Phänotyp wie dem beim diabetischen Fußsyndrom führen. Die wenigen Patienten, die davon betroffen sind sollten einen geregelten Zugang zur podologischen Behandlung erhalten. Zum Beispiel benötigen Patienten mit fortgeschrittener toxischer Neuropathie (z.B. aufgrund von Alkoholabusus) ggf. ebenfalls eine podologische Behandlung. Das Ziel sollte es sein, den Phänotyp des diabetischen Fußes herauszuarbeiten, um über eine Verordnung einer podologischen Behandlung (geregelter Zugang zu einer podologischen Leistung) zu entscheiden. Ein entscheidendes Charakteristikum des Phänotyps beim diabetischen Fußsyndrom ist – neben einer rissigen, schuppigen, infektanfälligen Haut – die neuropathisch bedingte Schmerzlosigkeit.

Prof. Dr. med. Erika Gromnica-Ihle, Fachärztin für Innere Medizin mit Schwerpunkt Rheumatologie, benannt von der Patientenvertretung

Bezüglich der relevanten Symptomatik wird sich den Vorrednern angeschlossen. Aus rheumatologischer Sicht können systemische Autoimmunerkrankungen zur Schädigung von Nerven und Blutgefäßen führen. Dadurch kann eine vergleichbare Symptomatik wie beim diabetischen Fußsyndrom auftreten. Mit modernen Medikamenten einschließlich der Biologika können rheumatische Autoimmunerkrankungen heute zwar viel besser behandelt werden als früher, eingetretene Gelenkzerstörungen, auch am Fuß, und damit Fehlbelastungen mit Schwielenbildungen können jedoch nicht revidiert werden. Die Immunabwehr der genannten Patienten ist durch die modernen Immunsuppressiva deutlich geschwächt, wodurch sich zum Beispiel am Rande großer Hyperkeratosen oder unter ihnen Eintrittspforten für Bakterien bilden. Über die daraus entstehende Bakteriämie lagern sich die Bakterien vor allem in entzündeten Gelenken ab. Diese Situation führt zu einer Sepsis bzw. zu bakteriell infizierten Gelenken mit hohen Krankenhauskosten. Unabhängig davon kann sich auch bei entzündlich-rheumatischen Erkrankungen, wie beim diabetischen Fußsyndrom, der sogenannte rheumatische Charcot-Fuß mit seinen bekannten Folgeschäden ausbilden.

Folgende vier Gruppen aus dem großen Formenkreis der rheumatischen Erkrankungen, die von Neuropathien/Angiopathien betroffen sind, können als maßgeblich angeführt werden, wenn es um die Notwendigkeit einer podologischen Behandlung geht: Die rheumatoide Arthritis, bei der bei 90% der Fälle eine Fußbeteiligung auftritt, die Gruppe der Kollagenosen (z.B. Lupus erythematodes, systemische Sklerose), die Gruppe der Vaskulitiden und die Gruppe der Spondyloarthritis (z.B. Morbus Bechterew).

PD Dr. med. Norbert Rösler, Arzt für Neurologie, Sozialmedizin, Ärztliches Qualitätsmanagement, MDK Berlin-Brandenburg e. V. und Sozialmedizinische Expertengruppe Leistungsbeurteilung/Teilhabe der MDK Gemeinschaft (SEG 1), benannt vom GKV-SV

In den Jahren 2014, 2016 und 2018 wurden zu dem Thema Gutachten durch die SEG 1 erstellt. Zuletzt erfolgte mit Gutachten vom Juli 2018 die Darstellung der Ergebnisse einer systematischen Literaturrecherche zum Thema. In der recherchierten Literatur fanden sich keine Neuro- und/oder Angiopathien, die aufgrund eines multifaktoriellen Geschehens zu Fußfolgeschäden, vergleichbar dem diabetischen Fußsyndrom, führen und bei denen ohne podologische Behandlungsmaßnahmen zwangsläufig oder mit hoher Wahrscheinlichkeit weitere Komplikationen bzw. Folgeerkrankungen (bis hin zu Amputationen) entstehen können. Insgesamt wurden keine Neuro- und/oder Angiopathien nicht diabetischer Genese identifiziert, bei denen in der Gesamtschau wegen Art und Schwere der Erkrankung eine regelmäßige Fußpflege unerlässlich ist und deren Durchführung wegen der Verletzungsgefahr mit erheblichen Risiken für die Gesundheit verbunden ist, welche nur deswegen vermieden werden können, wenn die Fußpflege einer besonders ausgebildeten, mit dem Krankheitsbild und den Risiken vertrauten Fachkraft übertragen wird.

B-3.2 Diskussion

Evidenz der Podologie

Zum Thema der mangelnden Evidenzlage, weisen die klinischen Experten darauf hin, dass auch für die podologische Behandlung des diabetischen Fußsyndroms keine höhere Evidenzstufe vorgewiesen werden kann. Die Expertenmeinung könne demnach als Begründung für eine podologische Behandlung ausreichen. In der Medizin herrscht ein von der Studienlage unabhängiger Konsens darüber, dass Bakterien als Folge von Hautdefekten durch Hyperkeratosen in den Körper eindringen und eine Sepsis auslösen können. Verwiesen wird zudem auf methodische und praktische Schwierigkeiten zur Generierung von Evidenz höheren Grades in der Podologie.

Frau Prof. Gromnica-Ihle führt aus, dass die Durchführung von randomisierten doppelblinden klinischen Studien methodisch eingeschränkt ist, da eine Verblindung bei einer podologischen Behandlung schwer möglich ist. In den Niederlanden gibt es beispielsweise dennoch vielfach die Empfehlung, eine podologische Behandlung als integralen Bestandteil einer Therapie am rheumatischen Fuß einzubeziehen. Diese Empfehlung findet sich in Form einer niederländischen Leitlinie aus dem Jahr 2018 mit einem Evidenzgrad von 4a oder 4b (Expertenempfehlung).

Die PatV richtet an Herrn Dr. Rösler die Frage, ob die klinische Vergleichbarkeit (zwischen Diabetischem Fußsyndrom und anderen Erkrankungen mit Auswirkungen auf den Fuß), welche von den klinischen Expertinnen und Experten für einige Diagnosen angeführt wird, seinerseits jedoch aufgrund des MDK-Gutachtens nicht gesehen wird, falsch sei. Herr Dr. Rösler antwortet darauf, dass er die klinische Erfahrung der Kolleginnen und Kollegen nicht infrage stellt. Seine Position stützt sich auf die systematische Literaturrecherche im Rahmen des MDK-Gutachtens, bei der die Einschlusskriterien weit gefasst wurden. Zum Ergebnis der systematischen Literaturrecherche wird auf die oben zitierte Position aus den Gutachten der SEG 1 (zuletzt vom Juli 2018) hingewiesen.

Gesteigertes/vermindertes Schmerzempfinden

Seitens des GKV-SV wird das Thema Schmerz als Diskussionspunkt für die Experten angeregt. Unterschieden werden sollen dabei die Auswirkungen durch vermindertes Schmerzempfinden bei Neuropathien und das eher gesteigerte Schmerzempfinden bei rheumatologischen Erkrankungen auf mögliche Schädigungen.

Herr Dr. Hochlenert betont, dass Patienten mit rheumatoider Arthritis ausgehend von seiner praktischen Erfahrung trotz starker Schmerzen ihrer beruflichen und sonstigen Tätigkeit nachgehen und sich somit ebenso wie bei diabetischer Genese Deformitäten und andere Symptome ergeben.

Frau Prof. Gromnica-Ihle verweist auf ihre Ausführungen im Fragebogen und erläutert, dass viele rheumakranke Menschen vorhandene Probleme bezüglich ihrer Füße schlechter bzw. später wahrnehmen, da die Gelenke der Hände und andere Gelenke ebenso betroffen sind und daher ein dauerhafter Schmerzzustand vorliegt. Häufig werde erst bei Auftreten von Nekrosen an den Füßen die Problematik wahrgenommen. Da der Disease Activity Score (DAS) die Füße nicht berücksichtigt, werden diese bei mancher ärztlichen Routine-Behandlung ohne Angabe von Beschwerden am Fuß weniger bedacht, sodass sich infolge dessen höhere „Wagnerstadien“ ergeben können. Podologen sind neben der Abtragung der Hornhaut oder dem Abfeilen der Nägel auch dafür ausgebildet, Patienten mit Fußdeformitäten über die richtige Fußpflege zu informieren, aufzuklären und zu schulen. Sie können damit viel präventive Arbeit leisten. Ferner verweist sie erneut auf die Problematik, dass Patienten beispielsweise mit rheumatoider Arthritis mehrheitlich einer immunsuppressiven Therapie unterliegen. Hierdurch können bereits kleinste Gewebsdefekte am Rande der Hornhautschwielen zu einem septischen Geschehen beim Patienten führen.

Herr Prof. Paul führt an, dass sowohl Schmerz als auch Taubheit an den Füßen auftreten können, da die Betroffenheit unterschiedlicher Nervenfasern bei der Reizleitung gegeben ist; bei allen Formen einer Polyneuropathie kann es zu reduzierter Schmerz-, Druck- und Berührungs- und Vibrationsempfindung kommen.

Herr Dr. Münter merkt an, dass man anhand des klinischen Erscheinungsbildes des Fußes und weniger anhand der Ursache den Bedarf an einer podologischen Behandlung festmachen sollte. Entsprechende klinische Befunde (wie Hyperkeratose, Nagelfehlbildung, falsche Schuhversorgung etc.) ergeben sich, wenn auch nur in wenigen Fällen, auch bei Neuropathien und Angiopathien. Frau Dr. Wunderlich ergänzt, dass die Schmerzlosigkeit als ein wesentliches Symptom zu sehen ist.

Von Seiten des GKV-SV wird angemerkt, dass Neuropathien eher motorischer Natur seien und weniger multimodal als bei diabetischer Genese. Herr Prof. Paul weist darauf hin, dass eine rein motorische Neuropathie eher eine Seltenheit darstellt und häufig kombinierte klinische Symptomatologien auftreten. Außerdem ist die Ätiologie der Neuropathie oft nicht vollständig geklärt und demnach sollte vor allem das klinische Erscheinungsbild als maßgeblich betrachtet werden. Relevant sei daher die gemeinsame klinische Endstrecke: Trotz unterschiedlicher Pathophysiologie ist das gleiche klinische Geschehen am Fuß möglich; in der Regel eine Kombination aus motorischer und sensibler Neuropathie (z. B. Fehlstellungen, Parese, Taubheitsgefühle, Kribbelmissempfindungen etc.).

Notwendigkeit der Podologie bei „anderen Erkrankungen“

Der GKV-SV formuliert die Frage nach der Notwendigkeit der podologischen Behandlung bei anderen Erkrankungen vor dem Hintergrund, dass bei diesen Erkrankungen die Rate des unumkehrbaren Folgeschadens „Amputation“ sehr gering ist. Der GKV-SV stellt sich die Frage, ob nicht insbesondere das multifaktorielle Symptomgeschehen beim Diabetischen Fußsyndrom und hier insbesondere die durch den Diabetes hervorgerufene Stoffwechsellage, die Ursache ist.

Von Seiten der Experten wird Infrage gestellt, ob die Amputation das einzig zu betrachtende Outcome darstellen sollte, da andere bestehende Krankheitsbilder/Befunde ebenfalls einschränkend für die Patienten sein können. Herr Prof. Paul merkt an, dass viele Neuropathien nicht immer mit einer Angiopathie einhergehen. Ebenfalls ist davon auszugehen, dass Patienten mit erheblichen Neuropathien i.d.R. medizinisch betreut werden und dadurch Sekundärfolgen verhindert werden.

Herr Dr. Hochlenert ergänzt an dieser Stelle, dass die Genese der Wundheilungsstörung beim diabetischen Fußsyndrom nicht abschließend geklärt ist. Es ist davon auszugehen, dass wahrscheinlich nicht ein HbA1-C-Wert im leicht erhöhten Bereich ursächlich ist, sondern vielmehr die Neuropathie, womit eine Parallelität zu anderen Erkrankungen als gegeben gelten kann. Des Weiteren sind Amputationen zwar selten, die Krankheiten „vor“ der Amputation jedoch nicht.

Eingrenzung für die Verordnungsfähigkeit von Podologie (Definition einer möglichen Risikogruppe)

Nach Einschätzung von Herrn Dr. Münster führt eine Polyneuropathie mit oder ohne Angiopathie zu einem ähnlichen Ergebnis am Fuß. Die Aufgabe des Podologen sei hier die Durchführung von Druckentlastungen bei Hyperkeratosen, die Verminderung von Nageldeformitäten, mit dem Ziel das Infektionsrisiko zu senken. Aber auch die Anpassung des Schuhwerks und die Schulung der Patienten würde ins Aufgabengebiet des Podologen gehören. Herr Prof. Paul ergänzt, dass die Podologie auch eine präventive Funktion haben kann, da der behandelnde Podologe/ die behandelnde Podologin Auffälligkeiten am Fuß, welche ärztlich abgeklärt werden sollten, frühzeitig erkennen kann.

Herr Prof. Paul betont, dass er nicht davon ausgehe, dass es bei einer Ausweitung zu einem signifikanten Anstieg der Fallzahlen kommen wird, da nur ein kleiner Teil der weiteren Diagnosen tatsächlich auch eine podologische Behandlung benötigt.

Die klinischen Expertinnen und Experten stimmen überein, dass die verordnenden Ärztinnen und Ärzte eindeutige Kriterien zur Feststellung benötigen, inwiefern eine Verordnung im Sinne der HeilM-RL erfolgen kann oder nicht. Ein Indikator für die Notwendigkeit einer podologischen Behandlung könnten unter anderem Schwielen mit Einblutungen (punktuelle Blutung) sein, diese verursachen bei gesunden Patientinnen und Patienten Schmerzen aber Menschen mit gestörtem Schmerzempfinden merken diese nicht.

Als eine Grundlage für die Verordnung der Podologie bei weiteren Indikationen könnten ebenfalls die Kriterien in § 29 HeilM-RL als Voraussetzung anzusehen sein. Es sollte zwar bei jedem Patienten mit Neuropathie die Indikation geprüft, jedoch nicht automatisch podologische Leistungen erbracht werden.

Herr Dr. Münster schildert, dass hauptsächlich Hausärzte die Podologie nach § 29 der Heilmittelrichtlinie verordnen und dieser ein guter Ausgangspunkt für die Eingrenzung der Verordnungsfähigkeit darstellt.

Frau Dr. Wunderlich antwortet, dass die Verordnung der Podologie, auch im Sinne der Prävention von weiteren Komplikationen, anhand des Fußstatus festgelegt werden sollte. Patienten mit Diabetes können auch einen normalen Fußstatus aufweisen und bedürfen dann keiner podologischen Behandlung. Hyperkeratosen mit Einblutungen und Missempfindung stellen ihrer Einschätzung jedoch wesentliche Kriterien für die Notwendigkeit einer podologischen Be-

handlung. Weiterhin führt Frau Dr. Wunderlich an, dass ältere Daten aus der Versorgungsforschung vorhanden sind, die zeigen, dass durch einen multifaktoriellen Behandlungsansatz mit Integration der Podologie die Amputationsraten gesenkt werden können.

Kriterien für die Verordnungsnotwendigkeit einer podologischen Behandlung

Folgende Kriterien werden von den klinischen Expertinnen und Experten im Hinblick auf ein Risikoprofil für die Verordnungsnotwendigkeit einer podologischen Behandlung angeführt:

Frau Prof. Gromnica-Ihle:

- Hyperkeratosen
- tiefe Rhagaden
- Deformierungen der Füße durch den entzündlichen Gelenkbefall mit drohenden Druckulzera
- Therapiemaßnahmen, z.B. Immunsuppressiva

Herr Prof. Paul:

- vermindertes Schmerz- und Druck- und Vibrationsempfinden
- gestörte Schweißsekretion

Herr Dr. Münter:

- Neuropathie, Polyneuropathie und/oder Angiopathie und/oder Osteopathie
- sichtbare Hyperkeratosen und Nagelfehlbildungen
- Paresen die zu druckbedingten Schäden an Haut und Gelenken führen können

Frau Dr. Wunderlich:

- dermatologischer Befund (eingeblutete Schwielen, Rhagaden, trockene Haut, pathologischer Nagelbefund)

Der GKV-SV fragt nach, was unter Fußdeformitäten verstanden wird.

Laut Frau Prof. Gromnica-Ihle können Fehlstellungen mannigfaltige Ausprägungen annehmen und sind schwer aufzuzählen. Gemeint sind hier jedoch Fehlstellungen der Füße, die zu Druckulzera führen können. Es handelt sich um muskuloskelettale Befunde. Eine weitere Eingrenzung könnten bestimmte vorangegangene Therapien und Risiken darstellen (bspw. Immunsuppression).

Ärztliche Diagnostik auch in Bezug auf den § 29 HeiM-RL

Frau Dr. Wunderlich merkt an, dass die Diagnose einer Neuropathie durch einen Neurologen abgeklärt sein sollte.

Entgegnet wird, dass es sich in dieser Diskussion jedoch um die Verordnung von Podologie handelt und die Hausärzte durchaus dazu befähigt sind, entsprechende Einschätzungen zur Verordnung der Podologie zu treffen und eine zügige, notwendige Behandlung somit gewährleistet ist. Unstrittig ist jedoch, dass eine Abklärungs- bzw. Differentialdiagnostik durch einen Facharzt erfolgen muss.

Herr Dr. Hochlenert betont, dass Hausärzte bestehende Leitlinien beachten müssen und ohnehin bei bestehender Notwendigkeit der Abklärung von entsprechenden Diagnosen an einen Neurologen überweisen müssen und es somit nicht nur bei der Verordnung der Podologie bleibt. Ergänzt wird durch Herrn Dr. Münter, dass Hausärzte bei deutlichen Anzeichen wie

Hyperkeratosen und eingewachsenen Zehennägeln auch eigenmächtig die Podologie verordnen sollten. Gleichwohl soll nicht jede Polyneuropathie zur podologischen Behandlung führen, sondern Eingrenzungen bzgl. der Verordnungsfähigkeit getroffen werden.

Seitens der Patientenvertretung wird gefragt, ob der § 29 der Heilmittel-Richtlinie ausreichend die Verordnungsfähigkeit für die Podologie, besonders hinsichtlich der zentral bedingten Störungen, regelt.

Herr Prof. Paul antwortet, dass der neurologische Befund, bezogen auf die unteren Extremitäten hinzugezogen werden sollte, dies erfordert aber eine Anpassung des § 29. Derzeit ist dieser zu eingrenzend. Folgende neurologische Befunde an der Unteren Extremität wären zu ergänzen: Art der Parese (spastisch oder schlaff), Fußdeformität, trophische Schädigungen, Art und Ausmaß der sensiblen und vegetativen Störungen.

Von Seiten des GKV-SV wird im Hinblick auf den Beratungsauftrag noch einmal auf den Aspekt der Vergleichbarkeit verwiesen. Herr Prof. Paul fragt, was genau zur Vergleichbarkeit herangezogen werden sollte. Seiner Einschätzung nach sind dabei beispielsweise die Ätiologie, die Symptomatik oder die Diagnose denkbar.

Frau Prof. Gromnica-Ihle verweist an dieser Stelle auf die Empfehlungen zur Podologie, die sich anhand der von ihr bereitgestellten Literatur ergeben.

Die KBV führt an, dass der § 29 eine solide Basis stellt, um einem Patienten eine podologische Behandlung verordnen zu können. Die Frage ist nun, ob dieser spezifiziert werden muss.

Frau Dr. Wunderlich vertritt die Ansicht, dass Angaben im § 29 zum dermatologischen Befund der Patienten eingefügt werden müssten.

Als die für den dermatologischen Befund relevanten Faktoren zur Verordnung einer podologischen Behandlung benennen die klinischen Experten: Schwielen mit Einblutungen, trockene Haut, Rhagaden und den hypertrophen Nagelbefund.

Frau Dr. Wunderlich schlägt die Erweiterung vor, dass jenen Patienten eine podologische Behandlung zugänglich gemacht werden sollte, die bereits einschlägige Befunde, welche sich am diabetischen Fußsyndrom orientieren, vorweisen. Als Beispiel wird eine Zehenamputation genannt. Die klinischen Experten merken an, dass eine Hierarchisierung der Symptome und die Benennung möglicher Kombinationen zur Konkretisierung notwendig wäre. Folgende Punkte wären hier aufzuführen: Ulcus, Schwielen mit Einblutungen, Risse, Schwielen ohne Risse und Einblutungen. Herr Dr. Hochlenert erläutert ergänzend, dass

1. Z.n. Ulzera eindeutig ein Risiko darstellen, weil bereits bewiesen ist, dass die Befundkonstellation Ulzera verursachen kann.
2. Hyperkeratosen (Schwielen, die das Ausmaß einer normalen Kompensation der Haut überschreiten) mit Einblutungen (Punktblutungen) und schmerzlosen Rhagaden. Auch hier hat die Befundkonstellation gezeigt, dass eine Verletzung der Integrität möglich wird.
3. Hyperkeratosen ohne Einblutungen oder Rhagaden. Hier ist das Risiko noch nicht zu einer konkreten Bedrohung geworden.

Nach Einschätzung von Herrn Dr. Hochlenert berechtigen die unter 1. und 2. genannten Befunde eine podologische Behandlung. Der unter 3. Genannte Befund macht noch keine podologische Behandlung erforderlich. Eine mindestens einmalige Fotodokumentation dieses Zustandes könnte dies abprüfbar machen.

Darüber hinaus sind sich die klinischen Experten einig, dass keine abschließende Auflistung von Diagnosen erfolgen, sondern vielmehr ein Symptomkomplex mit Beschwerdebild beschrieben werden sollte, bei welchem die Podologie verordnungsfähig wäre.

Ausschluss der podologischen Leistungen

Frau Dr. Wunderlich bestätigt eine vorherige Anmerkung des GKV-SV, dass viele Amputationen schon mittels geeigneter angiologischer Diagnostik verhindert werden könnten und spricht sich für die weitere Einschränkung aus, Podologie erst nach Ausschluss einer PavK verordnen zu lassen.

Herr Dr. Münter betont daraufhin noch einmal, dass die weitere Diagnostik auch unabhängig von der Verordnung von Podologie stattfindet.

Frau Prof. Gromnica-Ihle führt aus, wann die Podologie ihrer Ansicht nach nicht verordnungsfähig ist. Dies sind ein Vorhandensein von Zehengangrän, Nekrosen, Pilzinfektionen und ein Wagnerstadium über null. Hier ist eine ärztliche Behandlung notwendig.

Herr Dr. Hochlenert ergänzt, dass Patientinnen und Patienten mit Wunden (Wagnerstadium über 0) gemäß Podologengesetz ohnehin nicht von Podologinnen und Podologen behandelt werden dürfen, sondern medizinische Betreuung bedürfen.

C Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA

C-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Folgenden Organisationen ist Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu geben:

- Bundesärztekammer (gem. § 91 Abs. 5 SGB V)
- Organisationen der Leistungserbringer (gem. § 92 Abs. 6 Satz 2 SGB V):
 - o Deutscher Bundesverband für Logopädie e.V. (dbf)
 - o Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. (SHV)
 - o Deutscher Bundesverband der akademischen Sprachtherapeuten e. V. (dbs)
 - o Deutscher Bundesverband der Atem-, Sprech- und Stimmlehrer/innen Lehrervereinigung Schlaffhorst-Andersen e. V. (dba)
 - o Verband der deutschen Podologen e. V. (VDP)
 - o Deutscher Verband für Podologie e.V. (ZFD)
 - o Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e.V. (VDD)
 - o Berufsverband Oecotrophologie e.V. (VDOE)
 - o Verband für Ernährung und Diätetik e.V. (VFED)
 - o Deutsche Gesellschaft der qualifizierten Ernährungstherapeuten und Ernährungsberater (QUETHEB)
 - o VDB-Physiotherapieverband e.V. (gem. 1. Kapitel § 8 Abs. 2 S. 1 lit. a) VerfO)

C-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der Unterausschuss Veranlasste Leistungen beschloss in seiner Sitzung am 29. August 2019 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 4. September 2019 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von 4 Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

C-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.

C-4 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

C-4.1 Beschlussentwurf

Stand: 03.09.2019

BeschlussentwurfGemeinsamer
Bundesausschuss**des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie (HeiM-
RL):****Überprüfung der Verordnungsfähigkeit von
Maßnahmen der Podologischen Therapie**

Vom TT. Monat JJJJ

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

I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. § 27 wird wie folgt gefasst:

§ 27 Grundlagen

(1) Maßnahmen der Podologischen Therapie sind zur Förderung der in Absatz 4 genannten Ziele verordnungsfähige Heilmittel, wenn die Voraussetzungen der Absätze 2 und 3 erfüllt sind und sie

PatV	GKV-SV/KBV
1. zur Behandlung krankhafter Schädigungen am Fuß infolge Diabetes mellitus (diabetisches Fußsyndrom) dienen. Hierzu zählen insbesondere Schädigungen der Haut und der Zehennägel bei nachweisbaren Gefühls- oder Durchblutungsstörungen der Füße (Makro-, Mikroangiopathie, Neuropathie, Angioneuropathie).	1. zur Behandlung krankhafter Schädigungen der Haut und der Zehennägel bei nachweisbaren Gefühlsstörungen der Füße mit oder ohne Durchblutungsstörungen (Neuropathie mit oder ohne Makro-, Mikroangiopathie) infolge Diabetes mellitus (diabetisches Fußsyndrom) dienen.

oder

2. zur Behandlung von dem diabetischen Fußsyndrom vergleichbaren Schädigungen der Haut und der Zehennägel bei nachweisbaren Gefühlsstörungen der Füße mit oder ohne Durchblutungsstörungen der Füße dienen. Voraussetzung einer solchen Vergleichbarkeit ist ein herabgesetztes Schmerzempfinden und eine autonome Schädigung (gestörte vegetative Funktion) im Bereich der unteren Extremitäten aufgrund
 - a. einer sensiblen oder sensomotorischen Neuropathie oder
 - b. eines neuropathischen Schädigungsbildes als Folge eines Querschnittsyndroms.

(2) Die Podologische Therapie kommt nur in Betracht bei Patientinnen und Patienten, die ohne diese Behandlung unumkehrbare Folgeschädigungen der Füße, erleiden würden, wie sie durch Entzündungen und Wundheilungsstörungen entstehen können. Insbesondere folgende Risikofaktoren können zu unumkehrbaren Folgeschädigungen bis hin zur Amputation führen:

- Hyperkeratosen tiefgehend oder mit Einblutungen und Rhagaden oder
- bestehendes Ulkus am Fuß an anderer Lokalisation oder in der Anamnese:
 - o durch Fußdeformitäten oder Paresen oder
 - o durch Schädigungen an Gelenken, Sehnen oder Muskeln im Bereich des Fußes oder
- zusätzlich vorliegende Durchblutungsstörungen im Bereich der unteren Extremitäten (Makro- oder Mikroangiopathie) oder
- Wundheilungsstörungen, z.B. aufgrund einer Immunsuppressiven Therapie oder einer krankheitsbedingten Immunschwäche.

(3) Die Verordnung der Podologischen Therapie ist nur zulässig zur Behandlung von Schädigungen am Fuß, die keinen Hautdefekt aufweisen (entsprechend Wagner-Stadium 0, d.h. ohne Hautulkus). Die Behandlung von Hautdefekten und Entzündungen (entsprechend Wagner-Stadium 1 bis 5) sowie von eingewachsenen Zehennägeln ist ärztliche Leistung.

(4) Ziel der Podologischen Therapie ist die Wiederherstellung, Besserung und Erhaltung der physiologischen Funktion der Haut im Bereich der Füße und der Zehennägel."

2. § 28 Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) An Füßen mit Hautdefekten und Entzündungen (entsprechend Wagner-Stadium 1 bis 5) darf eine geschlossene Fehlbeseitigung (entsprechend Wagner-Stadium 0) durch eine Podologin oder einen Podologen behandelt werden.“

3. § 29 wird wie folgt gefasst:

„Maßnahmen der ärztlichen Diagnostik bei Fußschädigungen durch Diabetes mellitus (diabetisches Fußsyndrom) und vergleichbaren Schädigungen

(1) Vor der erstmaligen Verordnung einer Podologischen Therapie ist eine Eingangsdiagnostik notwendig. Bei der Eingangsdiagnostik sind der dermatologische (1.) und der neurologische (2.) Befund zu erheben. Hierzu können auch von anderen Ärztinnen oder Ärzten erhobene Befunde herangezogen werden. Schädigungsabhängig können auch ein angiologischer (3.) oder muskuloskeletaler (4.) Befund erhoben oder die entsprechenden Fremdbefunde herangezogen werden:

1. Dermatologischer Befund

Im Rahmen der Eingangsdiagnostik muss einer der folgenden Befunde vorliegen:

- Hyperkeratose,
- pathologisches Nagelwachstum.

2. Neurologischer Befund

- Zur Diagnosesicherung einer Neuropathie oder eines neuropathischen Schädigungsbildes als Folge eines Querschnittsyndroms muss einer der folgenden Befunde vorliegen:
 - Störungen der Oberflächensensibilität der unteren Extremitäten (nachweisbar z.B. mittels Semmes-Weinstein Monofilament)
 - Störungen der Tiefensensibilität der unteren Extremitäten (nachweisbar z.B. mittels 128 Hz-Stimmgabel)
 - Pathologischer Reflexstatus (abgeschwächter oder fehlender Achillessehnenreflex (ASR) oder Patellarsehnenreflex (PSR)),
 - Parästhesie (z. B. Kribbeln, Brennen) oder Dysästhesie in den unteren Extremitäten
 - Reduktion der Nervenleitgeschwindigkeit oder Amplitude in der sensiblen oder motorischen Elektroneurographie (ENG).

PatV/KBV	GKV-SV
• Zusätzlich muss bei Vorliegen einer Neuropathie nach § 27 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a oder eines neuropathischen Schädigungsbildes bei Querschnittsyndromen nach § 27 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe b einer der folgenden Befunde als zusätzliches Zeichen einer autonomen Schädigung vorliegen: ○ Hauttrockenheit (An-/Hypohidrose) der unteren Extremitäten ○ Veränderung des Haarwachstums (An-/Hypotrichose) der unteren Extremitäten ○ Verfärbungen der Haut (zumeist livide, bräunlich) der unteren Extremitäten ○ Ulzerationen in den unteren Extremitäten.	• Als Zeichen einer autonomen Schädigung muss zusätzlich einer der folgenden Befunde vorliegen:

3. Angiologischer Befund

Als Hinweis auf das Vorliegen einer Durchblutungsstörung kann z.B. gelten

- ein ABI (Ankle Brachial Index) < 0,9 (nachweisbar z.B. mittels Doppler-/Duplexsonographie)
- fehlender Fußpuls.

4. Muskuloskeletaler Befund des Fußes

- Fußdeformitäten
- eingeschränkte Gelenkmobilität.

(2) Nach erstmaliger Verordnung einer Podologischen Therapie nach § 27 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a, ist eine zeitnahe fachärztlich-neurologische Diagnosesicherung in den Fällen herbeizuführen, in denen die gesicherte Diagnose einer sensiblen oder sensomotorischen Neuropathie durch die verordnende Ärztin oder den verordnenden Arzt nicht gestellt werden kann. Sofern der fachärztliche Befund noch nicht vorliegt, sind weitere Verordnungen möglich.“

(3) Jede Folgeverordnung der Podologischen Therapie setzt die erneute störungsbildabhängige Erhebung des aktuellen Fußbefundes voraus. Das Befundergebnis ist auf dem Verordnungsvordruck anzugeben.“

4. Der Zweite Teil der Heilmittel-Richtlinie (Zuordnung der Heilmittel zu Indikationen: Heilmittelkatalog) wird im Abschnitt „II. Maßnahmen der Podologischen Therapie“ wie folgt gefasst:

Stand: 03.09.2019

Gemeinsamer
Bundesausschuss

II. Maßnahmen der Podologischen Therapie

1. Diabetisches Fußsyndrom und vergleichbare Erkrankungen

Indikation		Heilmittelverordnung im Regelfall	
Diagnosengruppe	Leitsymptomatik: Schädigung von Körperfunktionen und -strukturen zum Zeitpunkt der Diagnosestellung	Heilmittel	Verordnungsmengen je Diagnose weitere Hinweise
DF			
Diabetisches Fußsyndrom			
PatV	GKV-SV/KBV	Vorrangige Heilmittel a) Hornhautabtragung b) Nagelbearbeitung c) Podologische Komplexbehandlung	Erst-VO und Folge-VO: - bis zu 6x/VO Frequenzempfehlung: - alle 4 bis 6 Wochen Bei allen Maßnahmen erfolgen Instruktionen zur individuell durchführbaren Haut- und Fußpflege sowie Inspektionen des Schuhwerks und der Einlagen
- diabetische Neuropathie oder Angiopathie - Im Stadium Wagner 0*	- diabetische Neuropathie mit oder ohne Angiopathie - Im Stadium Wagner 0*		
a) Hyperkeratose (schmerzlos und schmerzhaft)			
b) Pathologisches Nagelwachstum (Verdickung, Tendenz zum Einwachsen)			
c) Hyperkeratose und pathologisches Nagelwachstum			

Indikation		Heilmittelverordnung im Regelfall	
Diagnosengruppe	Leitsymptomatik:	Heilmittel	Verordnungsmengen je Diagnose weitere Hinweise
Schädigung von Körperfunktionen und -strukturen zum Zeitpunkt der Diagnosestellung			
NF Krankhafte Schädigungen am Fuß als Folge sensibler oder sensomotorischer		Vorrangige Heilmittel a) Hornhautabtragung b) Nagelbearbeitung c) Podologische Komplexbehandlung	Erst-VO und Folge-VO: - bis zu 6x/VO Frequenzempfehlung: - alle 4 bis 6 Wochen Bei allen Maßnahmen erfolgen Instruktionen zur individuell durchführbaren Haut- und Fußpflege sowie Inspektionen des Schuhwerks und der Einlagen.
GKV-SV	KBV		
Neuropathie	primärer oder sekundärer Neuropathie		
z. B. bei - hereditärer sensibler und autonomer Neuropathie - systemischen Autoimmunerkrankungen - Kollagenosen - toxischer Neuropathie			
a) Hyperkeratose (schmerzlos und schmerzhaft) b) Pathologisches Nagelwachstum (Verdickung, Tendenz zum Einwachsen) c) Hyperkeratose und pathologisches Nagelwachstum			

Indikation		Heilmittelverordnung im Regelstil	
Diagnosengruppe	Leitsymptomatik: Schädigung von Körperfunktionen und -strukturen zum Zeitpunkt der Diagnosestellung	Heilmittel	Verordnungsmengen je Diagnose weitere Hinweise
QE Krankhafte Schädigungen am Fuß als Folge von Querschnittsyndromen (komplett oder inkomplett) z. B. bei - Spina bifida - chronische Myelitis - Syringomyelie - traumatisch bedingten Schädigungen des Rückenmarks	a) Hyperkeratose (schmerzlos und schmerzhaft) b) Pathologisches Nagelwachstum (Verdickung, Tendenz zum Einwachsen) c) Hyperkeratose und pathologisches Nagelwachstum	Vorrangige Heilmittel a) Hornhautabtragung b) Nagelbearbeitung c) Podologische Komplexbehandlung	Erst-VO und Folge-VO: - bis zu 6x/VO Frequenzempfehlung: - alle 4 bis 6 Wochen <i>Bei allen Maßnahmen erfolgen Instruktionen zur individuell durchführbaren Haut- und Fußpflege sowie Inspektionen des Schuhwerks und der Einlagen.</i>

7

Stand: 03.09.2019

Gemeinsamer
Bundesausschuss

II. Am Tag des Inkrafttretens der Richtlinienänderung durch den Beschluss: „Änderung der Heilm-RL einschließlich des Heilmittelkatalogs“ vom [einsetzen: Datum der Beschlussfassung] wird die Heilmittel-Richtlinie wie folgt gefasst:

1. In § 29 wird der Absatz 3 gestrichen.
2. Der Zweite Teil der Heilmittel-Richtlinie (Zuordnung der Heilmittel zu Indikationen: Heilmittelkatalog) wird im Abschnitt „II. Maßnahmen der Podologischen Therapie“ wie folgt gefasst:

Stand: 03.09.2019

II Maßnahmen der Podologischen Therapie

Gemeinsamer
Bundesausschuss

1. Diabetisches Fußsyndrom und vergleichbare Erkrankungen

Indikation		Heilmittelverordnung					
Diagnosengruppe	Leitsymptomatik:	Heilmittel	Verordnungsmengen _____ weitere Hinweise				
Schädigung von Körperfunktionen und -strukturen zum Zeitpunkt der Diagnosestellung							
DF Diabetisches Fußsyndrom		Vorrangige Heilmittel_ a) Hornhautabtragung b) Nagelbearbeitung c) Podologische Komplexbehandlung	Höchstmenge je VO: - bis zu 6x/VO Frequenzempfehlung: - alle 4 bis 6 Wochen Bei allen Maßnahmen erfolgen Instruktionen zur individuell durchführbaren Haut- und Fußpflege sowie Inspektionen des Schuhwerks und der Einlagen <i>In der Podologischen Therapie sind keine orientierenden Behandlungsmengen gemäß § 7 Absatz 1 festgelegt.</i>				
<table border="1"><tr><td>PatV</td><td>GKV-SV/KBV</td></tr><tr><td>- diabetische Neuropathie oder Angiopathie - Im Stadium Wagner 0*</td><td>- diabetische Neuropathie mit oder ohne Angiopathie - Im Stadium Wagner 0*</td></tr></table>	PatV	GKV-SV/KBV	- diabetische Neuropathie oder Angiopathie - Im Stadium Wagner 0*	- diabetische Neuropathie mit oder ohne Angiopathie - Im Stadium Wagner 0*	a) Hyperkeratose (schmerzlos und schmerzhaft) b) Pathologisches Nagelwachstum (Verdickung, Tendenz zum Einwachsen) c) Hyperkeratose und pathologisches Nagelwachstum		
PatV	GKV-SV/KBV						
- diabetische Neuropathie oder Angiopathie - Im Stadium Wagner 0*	- diabetische Neuropathie mit oder ohne Angiopathie - Im Stadium Wagner 0*						

Indikation		Heilmittelverordnung					
Diagnosengruppe	Leitsymptomatik:	Heilmittel	Verordnungsmengen _____ weitere Hinweise				
NF Krankhafte Schädigungen am Fuß als Folge sensibler oder sensomotorischer	a) Hyperkeratose (schmerzlos und schmerzhaft)	Vorrangige Heilmittel 1. Hornhautabtragung 2. Nagelbearbeitung 3. Podologische Komplexbehandlung	Höchstmenge je VO: - bis zu 6x/VO				
<table border="1"><tr><td>GKV-SV</td><td>KBV</td></tr><tr><td>Neuropathie</td><td>primärer oder sekundärer Neuropathie</td></tr></table>	GKV-SV	KBV	Neuropathie	primärer oder sekundärer Neuropathie	b) Pathologisches Nagelwachstum (Verdickung, Tendenz zum Einwachsen)		Frequenzempfehlung: - alle 4 bis 6 Wochen
GKV-SV	KBV						
Neuropathie	primärer oder sekundärer Neuropathie						
z. B. bei - hereditärer sensibler und autonomer Neuropathie - systemischen Autoimmunerkrankungen - Kollagenosen - toxischer Neuropathie	c) Hyperkeratose und pathologisches Nagelwachstum		Bei allen Maßnahmen erfolgen Instruktionen zur individuell durchführbaren Haut- und Fußpflege sowie Inspektionen des Schuhwerks und der Einlagen. In der Podologischen Therapie sind keine orientierenden Behandlungsmengen gemäß § 7 Absatz 1 festgelegt.				

Indikation		Heilmittelverordnung	
Diagnosengruppe	Leitsymptomatik: Schädigung von Körperfunktionen und -strukturen zum Zeitpunkt der Diagnosestellung	Heilmittel	Verordnungsmengen weitere Hinweise
QE Krankhafte Schädigungen am Fuß als Folge von Querschnittsyndromen (komplett oder inkomplett) z. B. bei - Spina bifida - chronische Myelitis - Syringomyelie - traumatisch bedingten Schädigungen des Rückenmarks	a) Hyperkeratose (schmerzlos und schmerzhaft) b) Pathologisches Nagelwachstum (Verdickung, Tendenz zum Einwachsen) c) Hyperkeratose und pathologisches Nagelwachstum	Vorrangige Heilmittel d) Hornhautabtragung e) Nagelbearbeitung f) Podologische Komplexbehandlung	Höchstmenge je VO: - bis zu 6x/VO Frequenzempfehlung: - alle 4 bis 6 Wochen Bei allen Maßnahmen erfolgen Instruktionen zur individuell durchführbaren Haut- und Fußpflege sowie Inspektionen des Schuhwerks und der Einlagen. In der Podologischen Therapie sind keine orientierenden Behandlungsmengen gemäß § 7 Absatz 1 festgelegt.

11

Stand: 03.09.2019


**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

III. Die Änderung der Richtlinie gemäß Ziffer I tritt am.... [einsetzen: Datum des ersten Tages des auf die Veröffentlichung im Bundesanzeiger folgenden Viertel eines Kalenderjahres (1. Januar, 1. April, 1. Juli oder 1. Oktober)] in Kraft.

IV. Die Änderung gemäß Ziffer II tritt am Tag des Inkrafttretens der Richtlinienänderung durch den Beschluss: Änderung der Heilm-RL einschließlich des Heilmittelkataloges vom [einsetzen: Datum der Beschlussfassung] in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den TT. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

C-4.2 Tragende Gründe

Stand: 28.08.2019

Tragende Gründe



zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie: Überprüfung der Heilmittel-Richtlinie zur Verordnungsfähigkeit von Maßnahmen der Podologischen Therapie

Vom Beschlussdatum

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Änderungen im ersten Teil der Richtlinie (Richtlinientext)	4
2.1.1	Zu § 27 – Grundlagen	4
2.1.2	Zu § 28 – Inhalt der Podologischen Therapie	9
2.1.3	Zu § 29 – Maßnahmen der Ärztlichen Diagnostik bei Fußschädigungen durch Diabetes mellitus (diabetisches Fußsyndrom) und vergleichbare Schädigungen	9
2.2	Änderungen im zweiten Teil der Richtlinie (Heilmittel-Katalog)	10
2.2.1	Maßnahmen der Podologischen Therapie	10
2.3	Würdigung der Stellungnahmen	12
3.	Bürokratiekostenermittlung	12
4.	Verfahrensablauf	12
Anlage I	[...]	14

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 8. 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. Mit der Durchführung der Beratung ist der Unterausschuss Veranlasste Leistungen beauftragt worden.

PatV	GKV-SV
Gemäß 2. Kapitel § 2 Absatz 3 Lit. b) VerfO bedarf es zur Aufnahme einer neuen Indikation, die sich wesentlich von der bisherigen unterscheidet, der Durchführung eines Methodenbewertungsverfahrens nach dem 2. Kapitel VerfO. Im Rahmen des diesem Beschluss zugrundeliegenden Beratungsverfahrens hat der G-BA die	

Durchführung eines Methodenbewertungsverfahrens aus rechtlichen Gründen nicht als erforderlich angesehen. Dem Beratungsverfahren lag die Frage zugrunde, inwieweit die HeiM-RL in Hinblick auf die Verordnungsfähigkeit der podologischen Therapie anzupassen ist, weil es an einem sachlichen Grund fehlt, welcher die Beschränkung der Indikation auf das diabetische Fußsyndrom, also eines solchen infolge der Grunderkrankung Diabetes rechtfertigen würde. Fehlt es an einem medizinisch nicht tragfähigen Begrenzungskriterium kann aus Gründen des Gleichbehandlungsgrundsatzes gemäß Artikel 3 Absatz 1 GG in einer entsprechenden Anpassung der HeiM-RL auch keine wesentliche Erweiterung der Indikation liegen.	
--	--

Der G-BA hat sich daher 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 HeiM-RL dazu führen würde, dass die bisher bestehende Verordnungsfähigkeit für das Diabetische Fußsyndrom und die dieser zugrundeliegenden positiven Einschätzung zum therapeutischen Nutzen nicht ohne zusätzliche Evidenz auf einen zu den zu ergänzenden Indikationsbereich übertragen werden kann.

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 dokumentiert ist.

Unter Beachtung des G-BA Beschlusses 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 Gefühls- und 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:

PatV	GKV-SV /KBV
Hinsichtlich der Verordnungsfähigkeit der podologischen Therapie bei Vorliegen eines diabetischen Fußsyndroms erfolgt keine Änderung der Voraussetzungen. § 27 Absatz 1 Nr. 1 entspricht dem bisherigen Wortlaut von § 27 Absatz 1 zur Verordnungsfähigkeit der podologischen Therapie beim diabetischen Fußsyndrom. In Satz 2 erfolgt lediglich eine redaktionelle Anpassung aus Gründen der Rechtsklarheit, indem die Angabe „und/oder“ durch die Angabe „oder“ ersetzt wird. In Hinblick auf die Besonderheiten beim diabetischen Fußsyndrom bedeutet dies, dass im Rahmen der Befundung sowohl Gefühls- als auch Durchblutungsstörungen vorliegen können, aber auch nur Gefühls- oder nur Durchblutungsstörungen. Denn Fußläsionen bei Diabetes sind das Ergebnis eines multifaktoriellen Geschehens. Als Hauptrisikofaktoren für diabetesassoziierte Ulzerationen werden beschrieben – Dauer, Verlauf und Stoffwechseleinstellung des Diabetes, – Neuropathie (sensorisch, motorisch, autonom), – Arterielle Verschlusskrankheit und deren Folgeerkrankungen sowie – Das Alter des Patienten.	Der wichtigste endogene Faktor für die Entstehung von Fußläsionen ist das Vorliegen einer sensiblen oder sensomotorischen Neuropathie mit autonomer Beteiligung („Nationale VersorgungsLeitlinie, Typ-2-Diabetes: Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen“ Langfassung, Version 2.8 Februar 2010; basierend auf der Fassung von November 2008; 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

(Nationale VersorgungsLeitlinie, Typ-2-Diabetes Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen, Langfassung, Version 2.8 Februar 2010, basierend auf der Fassung von November 2008, S. 17) Hinzu kommen eingeschränkte Gelenkmobilität, Druckfehlbelastungen, Schwielen und biopsychosoziale Faktoren (Diabetologie und Stoffwechsel, Praxisempfehlungen der Deutschen Diabetes-Gesellschaft, Morbach S. et al., Diabetisches Fußsyndrom, Diabetologie 2018; 13 (Suppl 2): S244) Fußkomplikationen werden insbesondere durch die Schädigung der Gefäße (Makroangiopathie) und der Nerven (Neuropathie) verursacht. Sowohl die schlechtere Wahrnehmung von krankhaften Veränderungen an den Füßen, als auch die höhere Wahrscheinlichkeit der Entstehung von Fußkomplikationen aufgrund von Durchblutungsstörungen führen zu einem erhöhten Risiko einer Manifestation. Dabei sind ca. 50% der Läsionen neuropathisch, ca. 35% neuro-ischämisch und ca. 15% ischämisch. (NVL a.a.O., S. 18, 49). Aufgrund des Zusammenwirkens dieser unterschiedlichen Faktoren wird in Absatz 1 an dem bisherigen Wortlaut festgehalten.	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 neuro-ischämischer Läsionen und rein ischämischer Läsionen beträchtlich variere. 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 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses 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 Podologie bei diesen nichtdiabetischen Neuropathien würde somit eine wesentliche Indikationserweiterung im Sinne von 2. Kapitel § 2 Absatz 3 lit. b) der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses darstellen, die einer Methodenbewertung nach § 138 SGB V bedarf. Dies gilt auch für isolierte Läsionen peripherer Nerven, knöcherne oder muskuläre 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 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses 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 ebenfalls

eine wesentliche Indikationserweiterung im Sinne von 2. Kapitel § 2 Absatz 3 lit. b) der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses 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/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 1a oder 1b 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 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).

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 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.

PatV/KBV	GKV-SV
Dieser Befund ist Voraussetzung für eine Verordnung nach § 27 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a oder Buchstabe b.	Dieser Befund ist Voraussetzung für eine Verordnung nach § 27 Absatz 1 Nummer 1, Nummer 2 Buchstabe a oder Nummer 2 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 in Kraft treten 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

das Vorliegen einer sensiblen oder sensomotorischen Neuropathie

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 hat, 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 Leitsymptomatik Podologie verordnungsfähig ist (vgl. § 27 Absatz 2 a).

Diagnosegruppe NF

GKV-SV	KBV
Bei „primäre und sekundäre Polyneuropathien“ handelt es sich um die Oberbegriffe, mit denen alle Neuropathien, die vorkommen können, umfasst werden. (Poly-) Neuropathien werden grundsätzlich in „primäre Neuropathien“, d. h. die Ursache der Erkrankung liegt im peripheren Nervensystem selber (z. B. angeborene Neuropathien) oder „sekundäre Neuropathien“, d. h. sie sind Folge einer anderen Erkrankung (z. B. eines Diabetes oder einer Kollagenose), eingeteilt. Dabei handelt es sich immer um Polyneuropathien, da mehr als die Schädigung eines einzelnen Nervens vorliegen muss (s. TrGr), um eine zum DFS vergleichbare Schädigung zu haben. Der aktuelle Katalog-Vorschlag umfasst bereits sowohl primäre als auch sekundäre Neuropathien. Die zusätzliche Bezeichnung „primäre und sekundäre Polyneuropathien“ ist redundant. Sie kommt auch an anderen Stellen des HMK, an denen Neuropathien aufgeführt werden nicht vor.	Die Einteilung erfolgt entsprechend der einschlägigen Literatur in primäre und sekundäre Neuropathien sowie den dazu beispielhaft, aber nicht abschließend aufgeführten Diagnosen. Diese Einteilung war auch ein Ergebnis der Expertenbefragung zum Thema „Überprüfung der Heilmittel-Richtlinie zur Verordnungsfähigkeit von Maßnahmen der Podologischen Therapie“.

Bei Vorliegen eines neuropathischen Schädigungsbildes als Folge eines Querschnittssyndroms 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. Bei Vorliegen der in der Heilmittel-Richtlinie genannten Befunde und Leitsymptomatik ist Podologie bei neuropathischem Schädigungsbild als Folge eines Querschnittssyndroms verordnungsfähig (vgl. § 27 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe b).

2.3 Würdigung der Stellungnahmen

Dieses Kapitel wird ergänzt, wenn das Stellungnahmeverfahren abgeschlossen ist.

3. Bürokratiekostenermittlung

Schnellbaustein einfügen

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
TT.MM.JJJJ	Wählen Sie ein Gremium aus.	Mündliche Anhörung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen
TT.MM.JJJJ	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	Wählen Sie ein Gremium aus.	ggf. weitere Schritte gemäß VerFO soweit sie sich aus dem Prüfergebnis gemäß § 94 Abs. 1 SGB V des BMG ergeben
TT.MM.JJJJ 1		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ 2		Inkrafttreten

1Die 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.

2 s. Fußnote 1

Berlin, den ~~Beschlussdatum~~

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

C-5 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen

Organisation
Bundesärztekammer
Deutscher Bundesverband der Atem-, Sprech- und Stimmlehrer/innen Lehrervereinigung Schlaf- forst-Andersen e.V. (dba)
Deutscher Bundesverband für Logopädie e.V. und Deutscher Bundesverband für akademische Sprachtherapie und Logopädie e.V. (dbl/dbs)
Frau Prof. Dr. Gromnica-Ihle
Spitzenverband der Heilmittelverbände (SHV) e.V. und Deutscher Verband für Podologie (ZFD) e.V.
Verband Deutscher Podologen (VDP) e.V.
Frau Dr. Wunderlich

C-6 Schriftliche Stellungnahmen

C-6.1 Eingereichte Stellungnahmen



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gemäß § 91 Abs. 5 SGB V

Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertrags-ärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie/HeilM-RL): Überprüfung der Verordnungsfähigkeit von Maßnahmen der Podologischen Therapie

Berlin, 02.10.2019

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Stellungnahme der Bundesärztekammer zur Änderung der Heilmittel-Richtlinie:
Überprüfung der Verordnungsfähigkeit von Maßnahmen der Podologischen Therapie

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 04.09.2019 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Absatz 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie/Heilm-RL): „Überprüfung der Verordnungsfähigkeit von Maßnahmen der Podologischen Therapie“ aufgefordert.

Nach § 27 Heilm-RL sind bisher Maßnahmen der Podologischen Therapie nur dann verordnungsfähige Heilmittel, wenn sie zur Behandlung krankhafter Schädigungen am Fuß infolge von Diabetes mellitus (diabetisches Fußsyndrom) dienen.

Auf Antrag der Patientenvertretung hat der G-BA im Mai 2018 ein Beratungsverfahren zur Überprüfung der 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) eingeleitet.

Auf der Grundlage einer Expertenbefragung 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.

Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer begrüßt die vorgesehene Erweiterung der Verordnungsfähigkeit der Podologischen Therapie und hat keine Änderungshinweise.



Stellungnahme über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie:

Überprüfung der Heilmittel-Richtlinie zur Verordnungsfähigkeit von Maßnahmen der Podologischen Therapie

	Deutscher Bundesverband der Atem-, Sprech- und Stimmlehrer/innen Lehrervereinigung Schlafhorst-Andersen e.V.
02.10.2019	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Keine Änderungen	Für uns als Berufs- und Fachverband der Atem-, Sprech- und Stimm-Lehre (ASSL) besteht aus Sicht des Heilmittels Stimm-, Sprech-, Sprach- und Schlucktherapie (SSSST) kein Änderungsbedarf.

Stellungnahme über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie

Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie (HeilM-RL):

stationsäquivalente psychiatrische Behandlung im Rahmen des Entlassmanagements und weitere Änderungen

und

Überprüfung der Verordnungsfähigkeit von Maßnahmen der Podologischen Therapie

 dbf Deutscher Bundesverband für Logopädie e.V.	 dbs Deutscher Bundesverband für akademische Sprachtherapie und Logopädie
Deutscher Bundesverband für Logopädie e.V. Augustinusstraße 11a 50228 Frechen www.dbf-ev.de	Deutscher Bundesverband für akademische Sprachtherapie und Logopädie e.V. Goethestraße 16 47441 Moers www.dbs-ev.de

Stellungnahme dbf und dbs 01.10.2019

	Begründung
Einfügen eines neuen § 13b -Übergangsregelung-	Die Einführung einer Übergangsregelung wird ausdrücklich begrüßt, damit ein reibungsloser Start der Neufassung der HeilM-RL gewährleistet ist. Die Regelung ermöglicht es, zum 01.10.2020 eine Therapiefortsetzung problemlos vorzunehmen.
Änderungen im Bereich der Podologischen Therapie	Es wird auf die Abgabe einer inhaltlichen Stellungnahme verzichtet.



dbf
 Frauke Kern
 Mitglied im Bundesvorstand,
 Interessenvertretung Freiberufler



dbs
 Volker Gerlich
 Bundesgeschäftsführer

Sehr geehrte Damen und Herren,

die vorliegenden Dokumente des Unterausschuss Veranlasste Leistungen des G-BA zur Änderung der HeilM-RL bezüglich der Überprüfung der Verordnungsfähigkeit von Maßnahmen der Podologischen Therapie sind von hoher Qualität. Sie haben im Interesse der betroffenen Patientinnen und Patienten auch unter Berücksichtigung der schriftlich und mündlich vorgetragenen Expertenmeinungen zu einer sinnvollen Indikationserweiterung der podologischen Therapie geführt. Dafür möchte ich mich an dieser Stelle bedanken.

Die Indikationserweiterung wird nun auch genau definierte Patienten mit rheumatischen Autoimmunerkrankungen betreffen, die dem „diabetischen Fußsyndrom vergleichbare Schädigungen der Haut und der Zehennägel bei nachweisbaren Gefühlsstörungen der Füße mit oder ohne Durchblutungsstörungen der Füße“ aufweisen (§27 2.). Dieses entspricht meinen mündlich und schriftlich gemachten Ausführungen und Begründungen, die auch von andern Sachverständigen unterstützt wurden.

Wie gewünscht, habe ich jedoch zusätzlich im übersandten Formblatt eine 3. Ziffer mit der Nennung rheumatischer systemischer Autoimmunerkrankungen aufgeführt, die ohne Neuropathien allein durch Zug- und Scherkräfte bei durch die Grunderkrankung deformierten Füßen zu erheblichen Hyperkeratosen neigen, die alle Folgeschäden wie beim Diabetischen Fußsyndrom aufweisen. Dieses habe ich in meinen mündlichen und schriftlichen Stellungnahmen begründet.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Erika Gromnica-Ihle

Internistin/Rheumatologin

Stellungnahme über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie:
Überprüfung der Heilmittel-Richtlinie zur Verordnungsfähigkeit von Maßnahmen der Podologischen Therapie

Prof. Dr. Erika Gromnica-Ihle; Internistische Rheumatologin	
27.9.2019	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
„§ 27 Grundlagen (1) Maßnahmen der Podologischen Therapie sind zur Förderung der in Absatz 4 genannten Ziele verordnungsfähige Heilmittel, wenn die Voraussetzungen der Absätze 2 und 3 erfüllt sind und sie PatV 1. zur Behandlung krankhafter Schädigungen am Fuß infolge Diabetes mellitus (diabetisches Fußsyndrom) dienen. Hierzu zählen insbesondere Schädigungen der Haut und der Zehennägel bei nachweisbaren Gefühls- oder Durchblutungsstörungen der Füße (Makro-, Mikroangiopathie, Neuropathie, Angioneuropathie). oder 2. zur Behandlung von dem diabetischen Fußsyndrom vergleichbaren Schädigungen der Haut und der Zehennägel bei nachweisbaren Gefühlsstörungen der Füße mit oder ohne Durchblutungsstörungen der Füße dienen. Voraussetzung einer solchen Vergleichbarkeit ist ein herabgesetztes Schmerzempfinden und eine autonome Schädigung (gestörte vegetative Funktion) im Bereich der unteren Extremitäten aufgrund GKV-SV/KBV	Schwarz: bisheriger Text Gelb markiert: von mir hinzugefügte Erweiterung der Indikationsstellung auf Patientinnen und Patienten mit rheumatischen systemischen Autoimmunerkrankungen Begründung: Bei systemischen rheumatologischen Autoimmunerkrankungen sind die Voraussetzungen von §27 (2) der Gefahr für unumkehrbare Folgeschäden in besonderer Weise gegeben, da diese Patienten unter einer immunsuppressiven Therapie stehen und bei möglicher Ulkusbildung durch Hyperkeratosen an den Füßen insbesondere die Gefahr einer Sepsis, aber eben auch einer Amputation droht. Diese Patientengruppe mit deutlichen Fußdeformitäten und dadurch entstandenen Hyperkeratosen durch Druck- und Scherkräfte bedarf einer professionellen Podologie, da bei unsachgemäßer Fußpflege eine besonders hohe Gefahr für Folgeschäden gegeben ist. Für die Patienten mit systemischen rheumatologischen Autoimmunerkrankungen gilt selbstverständlich auch §27, Absatz 3. Im Übrigen verweise ich auf meine früher abgegebene Stellungnahme und meine Ausführungen bei der Anhörung. Für eine erneute Anhörung stehe ich gern zur Verfügung.

Prof. Dr. Erika Gromnica-Ihle; Internistische Rheumatologin	
27.9.2019	
a. einer sensiblen oder sensomotorischen Neuropathie oder b. eines neuropathischen Schädigungsbildes als Folge eines Querschnittsyndroms. oder 3. zur Behandlung von dem diabetischen Fußsyndrom vergleichbaren Schädigungen der Haut und der Zehennägel bei Vorliegen einer systemischen rheumatischen Autoimmunerkrankung	

Stellungnahme über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie:
Überprüfung der Heilmittel-Richtlinie zur Verordnungsfähigkeit von Maßnahmen der Podologischen Therapie

Spitzenverband der Heilmittelverbände (SHV) e.V. Deutscher Verband für Podologie (ZFD) e.V.	
01.10.2019	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
§ 27 Absatz 3 Vorschlag: Die Verordnung der Podologischen Therapie ist auch zulässig bei Stadien größer Wagner 0, um eine fachgerechte Wundrandversorgung zu gewährleisten. Die Behandlung eingewachsener Nägel und das Setzen von Nagelkorrekturspangen ist bisher vorbehaltene Leistung des Arztes; Podologen können nur auf Anordnung des Arztes tätig werden, nicht aber aufgrund einer ärztlichen Verordnung.	In der Praxis werden Podologen auch bei höheren Stadien als Wagner 1a und 1b von den behandelnden Ärzten hinzugezogen, um Wundränder fachgerecht abzutragen. Viele Podologen haben zudem zusätzlich eine Ausbildung als Wundexperten absolviert. Es wäre dringend nötig, diese Leistung korrekt mit zu verankern. Ebenso schicken Ärzte Patienten mit eingewachsenen Nägeln zum Podologen, um den eingewachsenen Teil fachgerecht entfernen zu lassen. Dies ist ein erheblicher Teil der Ausbildung in der Podologie. Die Behandlung einer vorliegenden Entzündung gehört unstrittig in ärztliche Hand, die Beseitigung der Ursache wird in der Praxis vom Podologen durchgeführt und sollte dementsprechend auch in den Richtlinien verankert werden. Um ein weiteres Einwachsen des Nagels zu verhindern bzw generell zur Vermeidung einer Operation, ist der Podologe aufgrund seiner Ausbildung in der Lage, das Nagelwachstum mittels einer Orthonyxiespange zu korrigieren. Dazu werden in der Ausbildung beim Podologen ca. 100 Stunden veranschlagt. Ebenso wie das vorsichtige minimalinvasive Entfernen eines eingewachsenen Nagels, gehört das Setzen der Nagelkorrekturspange zum Fachwissen eines Podologen. Ein Arzt hat dafür weder die Ausbildung noch die Zeit (für das korrekte Anfertigen und Anbringen einer Nagelspange muss man 60 – 90 Minuten rechnen), oft sogar nicht einmal die geforderten hygienischen Voraussetzungen. Der Podologe muss den vom RKI geforderten Hygienerichtlinien entsprechen und seine Instrumente korrekt aufbereiten, dies auch dokumentieren und nachweisen. Das Problem der Zuweisung der Nagelkorrektur in die Arztpraxen liegt in erster Linie darin, dass die Versorgung podologischer Patienten, die eine Nagelkorrekturspange brauchen, nicht sichergestellt ist. Entsprechende Hinweise liegen dem BMG und dem G-BA sowie der KBV vor. Es handelt sich bisher um eine ärztlich vorbehaltene Leistung, die für GKV-Patienten (anders für PKV-Patienten) kaum angeboten wird, weil der Zeitaufwand in keinem Verhältnis zur Vergütung steht. Wenn die Abgabe der Leistung in Arztpraxen erfolgt, geschieht dies ganz überwiegend nicht durch Podologen, sondern durch kosmetische

Spitzenverband der Heilmittelverbände (SHV) e.V. Deutscher Verband für Podologie (ZFD) e.V.	
01.10.2019	
	Fußpfleger/innen bzw. Kosmetiker/innen oder durch eine Arzthelferin, die keinerlei Ausbildung in Richtung Podologie nachweisen können. Podologen beschwerten sich regelmäßig darüber, dass der Patient von der Arztpraxis zuerst zum Podologen geschickt wird, mit der Anweisung, dass dieser den eingewachsenen Nagel soweit behandelt, dass die Arzthelferin dann ein Plastikplättchen aufkleben kann, dessen Haltbarkeit von ein paar Stunden zu ein paar Tagen variiert, was mit fachgerechter Orthonyxie nichts zu tun hat. Dieser Zustand ist für Patienten der GKV mehr als unbefriedigend. Der SHV schlägt deshalb vor, 1. der Wegfall des ärztlichen Vorbehalts, damit die Nagelspangentherapie flächendeckend durch Podologen abgegeben werden kann; 2. aus Qualitätsgründen einen Abrechnungsvorbehalt im EBM einzuführen, wonach Vertragsärzte die Gebührenordnungsposition Nagelspangentherapie nur berechnen dürfen, wenn die von ihnen insoweit eingesetzten nicht-ärztlichen Mitarbeiter Podologen sind. Der Vorbehalt gemäß Ziffer 2 zur Qualifikation der Mitarbeiter insoweit fehlt bisher. Solche Vorbehalte sind im EBM aber durchaus üblich, so z.B. im Bereich Physiotherapie (Abschnitte 30.3 und 30.4 des EBM, Anlage).
§ 27 Grundlagen Zur Behandlung krankhafter Schädigungen am Fuß infolge Diabetes mellitus (diabetisches Fußsyndrom) dienen. Hierzu zählen insbesondere Schädigungen der Haut und der Zehennägel bei nachweisbaren Gefühls- oder Durchblutungsstörungen der Füße (Makro-, Mikroangiopathie,	Dies so belassen. Da eine Angiopathie mit Schmerzen einhergeht, neigen die Patienten dazu, selbst Hand an ihre Füße zu legen. Meist verwechseln sie die von der Angiopathie herrührenden Schmerzen mit einwachsenden Nägeln und fügen sich selbst Verletzungen zu, die aufgrund der schlechten Durchblutung nicht mehr heilen. Hier ist unbedingt darauf zu achten, dass zumindest Diabetiker mit Angiopathie, selbst wenn keine Neuropathie vorliegen sollte, podologische Behandlung in Anspruch nehmen können.



Spitzenverband der Heilmittelverbände (SHV) e.V. Deutscher Verband für Podologie (ZFD) e.V.	
01.10.2019	
Neuropathie, Angioneuropathie).	
§ 28 1 Die podologische Therapie umfasst das Abtragen bzw. Entfernen	„verletzungsfrei“ bitte streichen: nur ein kosmetischer Fußpfleger arbeitet verletzungsfrei. Wenn ein Patient mit einem tieferliegenden Hühnerauge kommt, lässt sich das nicht immer verletzungsfrei entfernen. Daher spielt auch die Hygiene in der Podologie eine große Rolle. Ein Podologe arbeitet durchaus auch minimalinvasiv im Gewebe, das lernt man in der Ausbildung und darin unterscheidet man sich vom kosmetischen Fußpfleger.

Stellungnahme über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie:
Überprüfung der Heilmittel-Richtlinie zur Verordnungsfähigkeit von Maßnahmen der Podologischen Therapie

Verband Deutscher Podologen (VDP) e.V.	
30.09.19	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
§ 27 Abs. 1-3 Diagnosegruppe DF Diabetisches Fußsyndrom: Diabetische Neuro- und/oder Angiopathie	Wie die Erfahrung der letzten 17 Jahre gezeigt hat, handelt es sich zwar um einen geringen Teil der Diabetespatienten, die „nur“ eine ärztlich diagnostizierte Angiopathie und z.B. bedingt durch Fuß- oder Zehendeformationen eine Hyperkeratosen- und Clavusbildung oder einen vom Einwachsen bedrohten Nagel aufweisen. Ziel der podologischen Therapie ist die Wiederherstellung, Verbesserung und Erhaltung der physiologischen Funktion von Haut und Zehennägeln – und deshalb ist es wichtig, dass die Therapie auch bei diesen Patientengruppen verordnungsfähig bleibt. Vor diesem Hintergrund bitten wir es bei der bisherigen Sprachregelung zu belassen.
im Stadium 0-2	Verhornte oder mazerierte Wundränder können den Wundheilungsprozess stören und müssen deshalb regelmäßig entfernt werden. Diese Tätigkeit wird in den Kliniken und Diabetesambulanzen von Podologen durchgeführt und gehört unseres Erachtens Kraft der Ausbildung und oftmaligen Weiterqualifizierung zum Wundtherapeuten/-experten/-manager plus der erforderlichen Hygieneausstattung auch zum täglichen Aufgabengebiet des Podologen. Viele Ärzte haben gar nicht die Zeit, die Abtragung der Wundränder und den damit verbundenen Hygieneaufwand durchzuführen und delegieren diese Tätigkeit an den Podologen. Auch in der Wundtherapie ist ein multidisziplinäres und multiprofessionelles Vorgehen erforderlich und die Einbeziehung des Podologen angezeigt.
§ 27 Abs. 3 ...sowie von eingewachsenen Zehennägeln ist Leistung des Arztes in den Stadien 2-3 und des Podologen im Stadium 1	Vom Einwachsen bedrohte und eingewachsene Zehennägel sind ebenfalls Ausbildungsinhalte und prüfungsrelevante Fächer in der Podologie und gehören zu den täglichen Anforderungen und Aufgaben des Podologen. Der Podologe ist in der Lage, wenn es erforderlich ist, eingewachsene Nagelteile fachgerecht zu entfernen und zur Vermeidung von Rezidiven entsprechende Nagelkorrekturmaßnahmen anzuwenden. Solche Maßnahmen können auch präventiv eingesetzt werden. Außerdem ist der Podologe geschult die Grenzen zum ärztlichen Gebiet (Stadien 2-3) zu erkennen. Unter diesen Gegebenheiten wäre es angezeigt, entsprechende Nagelkorrekturmaßnahmen (die der Arzt in seinem täglichen Ablauf nicht sicherstellen kann) in den Heilmittel-Katalog aufzunehmen.



Verband Deutscher Podologen (VDP) e.V.	
30.09.19	
Maßnahmen der Podologischen Therapie Frequenzempfehlung 2-8 Wochen	Die Praxis hat gezeigt, dass die Frequenzabstände nicht immer generalisiert werden können, da jeder Behandlungsplan für jeden Patienten individuell aufgestellt werden muss.
§ 28 möglichst verletzungsfreies Arbeiten	Beim Entkernen z.B. eines tieferliegenden Clavus oder beim Ausfräsen von mykotischen Nagelteilen kann es durchaus einmal zu einer Kapillarblutung kommen
Diagnosegruppe NF	Antrag der Patientenvertretung und Gegenstand der Überprüfung ist die Verordnungsfähigkeit der Podologischen Therapie für dem diabetischen Fußsyndrom vergleichbare funktionelle/strukturelle Schädigungen der Haut und Zehennägel bei nachweisbaren Gefäß- und/oder Durchblutungsstörungen der Füße sowie den daraus resultierenden vergleichbaren Gefährdungen für unumkehrbare Folgeschädigungen der Füße (Wundheilungsstörungen, Entzündungen bis hin zu Amputationen). Diese Anregung bzw. Forderung haben wir als Berufsverband schon mehrmals bei den Krankenkassen angesprochen und unterstützen daher den Antrag der PV in dieser Form.
Ausschluss der podologischen Leistungen Pilzinfektionen	Hier sollte eine Unterscheidung zwischen äußerlichen und innerlichen/systemischen Pilzinfektionen erfolgen. Bei z.B. den ärztlich durchgeführten Onychomykosebehandlungen ist die unterstützende Mitbehandlung durch den Podologen (Ausdünnen bzw. Entfernen der mykotischen Nagelteile bis zur Ventrschicht) täglicher Standard.



Stellungnahme über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie:

Überprüfung der Heilmittel-Richtlinie zur Verordnungsfähigkeit von Maßnahmen der Podologischen Therapie

Vorstand der AG Fuß der DDG	
30.09.2019	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
§ 27 Absatz 3 Die Verordnung der podologischen Therapie ist nur zulässig zur Behandlung von Schädigungen am Fuß, die keinen Hautdefekt aufweisen (entsprechend Wagner- Stadium 0, d.h. ohne Hautulkus). Die Behandlung von Hautdefekten und Entzündungen (entsprechend Wagner- Stadium 1 bis 5) sowie von eingewachsenen Zehennägeln ist ärztliche Leistung. Änderungsvorschlag: ... Die Behandlung von Hautdefekten und Entzündungen (entsprechend Wagner- Stadium 1 bis 5) ist ärztliche Leistung.	Eingewachsene Zehennägel sind häufig die Ursache für Infektionen und Entzündungen am Nagelorgan. Die konservative Therapie des eingewachsenen Zehennagels ohne akute Entzündung oder Infektion besteht neben der Vermeidung von Traumen durch nicht passgerechtes Schuhwerk oder falschen Nagelschnittes in der fachgerechten podologischen Behandlung einschließlich der Nagelkorrektur mittels Spangenbehandlung (Orthonyxie). Ein kategorischer Ausschluß der podologischen Behandlung eingewachsener Zehennägel ist nicht zielführend, um die Häufigkeit diabetischer Fußinfektionen zu reduzieren. Erst bei Versagen der konservativen Behandlung und rezidivierenden Entzündungen sind unter Abwägung der Risiken operative Massnahmen indiziert. Im entzündungsfreien Intervall ist die podologische Behandlung des eingewachsenen Zehennagels als präventive Massnahme zu werten und sollte ärztlich verordnungsfähig sein. Daher empfehlen wir den gelb markierten Passus zu streichen.

C-6.2 Auswertung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen

C-6.2.1 Allgemeine oder übergreifende Stellungnahmen

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/Experte	Stellungnahme / Änderungs-vorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschluss-entwurf
1.	BÄK	Die Bundesärztekammer begrüßt die vorgesehene Erweiterung der Verordnungsfähigkeit der Podologischen Therapie und hat keine Änderungshinweise.		Kenntnis-nahme	nein
2.	dba	Für uns als Berufs- und Fachverband der Atem-, Sprech- und Stimm-Lehre (ASSL) besteht aus Sicht des Heilmittels Stimm-, Sprech-, Sprach- und Schlucktherapie (SSST) kein Änderungsbedarf.		Kenntnis-nahme	nein
3.	dbl und dbs	Es wird auf die Abgabe einer inhaltlichen Stellungnahme verzichtet.		Kenntnis-nahme	nein
4.	Gromnica-Ihle	die vorliegenden Dokumente des Unterausschusses Veranlasste Leistungen des G-BA zur Änderung der HeilM-RL bezüglich der Überprüfung der Verordnungsfähigkeit von Maßnahmen der Podologischen Therapie sind von hoher Qualität. Sie haben im Interesse der betroffenen Patientinnen und Patienten auch unter Berücksichtigung der schriftlich und mündlich vorgetragenen Expertenmeinungen zu einer sinnvollen Indikationserweiterung der podologischen Therapie geführt. Dafür möchte ich mich an dieser Stelle bedanken. Die Indikationserweiterung wird nun auch genau definierte Patienten mit rheumatischen Autoimmunerkrankungen betreffen, die dem „diabetischen Fußsyndrom vergleichbare Schädigungen der Haut und der Zehennägel bei nachweisbaren Gefühlsstörungen der Füße mit oder ohne Durchblutungsstörungen der Füße“ aufweisen (§27 2.). Dieses entspricht meinen mündlich und schriftlich gemachten Ausführungen und Begründungen, die auch von andern Sachverständigen unterstützt wurden. Wie gewünscht, habe ich jedoch zusätzlich im übersandten Formblatt eine 3. Ziffer mit der Nennung rheumatischer systemischer Autoimmunerkrankungen aufgeführt, die ohne Neuropathien allein durch Zug- und Scherkräfte bei durch die Grunderkrankung deformierten Füßen zu erheblichen Hyperkeratosen neigen, die alle Folgeschäden wie beim Diabetischen Fußsyndrom aufweisen. Dieses habe ich in meinen mündlichen und schriftlichen Stellungnahmen begründet.		Kenntnis-nahme	nein

C-6.2.2 § 27 (Grundlagen)

C-6.2.2.1 Absatz 1

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Ex-perte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
5.	Gromnica-Ihle	Erweiterung der Indikationsstellung auf Patientinnen und Patienten mit rheumatischen systemischen Autoimmunerkrankungen [...] „oder 3. zur Behandlung von dem diabetischen Fußsyndrom vergleichbaren Schädigungen der Haut und der Zehennägel bei Vorliegen einer systemischen rheumatischen Autoimmunerkrankung“	Bei systemischen rheumatologischen Autoimmunerkrankungen sind die Voraussetzungen von §27 (2) der Gefahr für unumkehrbare Folgeschäden in besonderer Weise gegeben, da diese Patienten unter einer immunsuppressiven Therapie stehen und bei möglicher Ulkusbildung durch Hyperkeratosen an den Füßen insbesondere die Gefahr einer Sepsis, aber eben auch einer Amputation droht. Diese Patientengruppe mit deutlichen Fußdeformitäten und dadurch entstandenen Hyperkeratosen durch Druck- und Scherkräfte bedarf einer professionellen Podologie, da bei unsachgemäßer Fußpflege eine besonders hohe Gefahr für Folgeschäden gegeben ist. Für die Patienten mit systemischen rheumatologischen Autoimmunerkrankungen gilt selbstverständlich auch §27, Absatz 3. Im Übrigen verweise ich auf meine früher abgegebene Stellungnahme und meine Ausführungen bei der Anhörung. Für eine erneute Anhörung stehe ich gern zur Verfügung.	Kenntnisnahme, keine Zustimmung Die systemischen Autoimmunerkrankungen, die Kollagenosen sowie toxische (z.B. medikamentös induzierte - hierzu zählen auch Immunsuppressiva -) Neuropathien sind unter Diagnosegruppen NF bereits erfasst. Rheumatologische Erkrankungen ohne Neuro- und Angiopathie mit ausschließlich muskuloskelettalen Veränderungen sind nicht vergleichbar und bedürfen daher ggf. einer Methodenbewertung gemäß § 138 SGB V. PatV ergänzend Zustimmung zum Behandlungsbedarf dieser Patientengruppe Wegen der fehlenden Vergleichbarkeit bedarf	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Ex- perte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Be- schluss-ent- wurf
				es der Durchführung eines Methodenbewertungsverfahrens	
6.	VDP	§ 27 Abs. 1-3 Diagnosegruppe DF Diabetisches Fußsyndrom: Diabetische Neuro- und/oder Angiopathie	Wie die Erfahrung der letzten 17 Jahre gezeigt hat, handelt es sich zwar um einen geringen Teil der Diabetepatienten, die „nur“ eine ärztlich diagnostizierte Angiopathie und z.B. bedingt durch Fuß- oder Zehendeformationen eine Hyperkeratosen- und Clavusbildung oder einen vom Einwachsen bedrohten Nagel aufweisen. Ziel der podologischen Therapie ist die Wiederherstellung, Verbesserung und Erhaltung der physiologischen Funktion von Haut und Zehennägeln – und deshalb ist es wichtig, dass die Therapie auch bei diesen Patientengruppen verordnungsfähig bleibt. Vor diesem Hintergrund bitten wir es bei der bisherigen Sprachregelung zu belassen.	GKV-SV/KBV: Kenntnisnahme, keine Zustimmung Beim diabetischen Fußsyndrom ist der wesentliche Faktor für die Entstehung von Fußläsionen, insbesondere von Fußulzera, das Vorliegen einer sensiblen oder sensorischen Neuropathie mit autonomer Beteiligung. (vgl. „Nationale VersorgungsLeitlinie, Typ-2-Diabetes: Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen“ Langfassung, Version 2.8 Februar 2010; S1-Leitlinie der Deutschen Diabetes-Gesellschaft „Diagnostik, Therapie, Verlaufskontrolle und Prävention des diabetischen Fußsyndroms“ (Hrsg: W. A. Scherbaum, Th. Haak) 2. Auflage Update 2008).	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Ex- perte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Be- schluss-ent- wurf
				Durch die sensible Neuropathie kommt es zu einem verminderten oder aufgehobenem Schmerz-empfinden und verminderter Wahrnehmung von Mikro-traumata im Bereich der Füße. Durch die autonome diabetische Neuropathie kommt es zu einer Abnahme der physiologischen Schutz-funktion der Haut mit Rissen, Fissuren sowie vermehrter Hornhautbildung, wodurch chronische Wunden begünstigt werden. Zu einer diabetischen Neuropathie kann als Risikofaktor für Fußläsionen eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Makro-angiopathie) oder eine Mikroangiopathie unterschiedlicher Ausprägung hinzutreten. Das alleinige Auftreten einer Makro- oder Mikroangiopathie als ausreichender Risikofaktor für die	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Ex- perte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Be- schluss-ent- wurf
				Entstehung von Folgeschädigungen am Fuß, bis hin zu unumkehrbaren Folgeschädigungen, ist nicht ausreichend belegt. In der 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. In dem Risikoklassifizierungssystem ist dargestellt, dass für das Auftreten von Fußläsionen – bei Fehlen einer sensiblen Neuropathie ein niedriges Risiko – bei Vorliegen einer sensiblen Neuropathie ein erhöhtes Risiko	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Ex- perte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Be- schluss-ent- wurf
				– bei Vorliegen einer sensiblen Neuropathie und Zeichen einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit und/oder Fußdeformitäten ein erhöhtes Risiko und – bei früherem Ulkus ein hohes Risiko besteht. Eine isolierte Angiopathie ist nicht als erhöhtes Risiko für die Entstehung von Fußkomplikationen eingestuft. PatV: zustimmende Kenntnisnahme	
7.	SHV	Zur Behandlung krankhafter Schädigungen am Fuß infolge Diabetes mellitus (diabetisches Fußsyndrom) dienen. Hierzu zählen insbesondere Schädigungen der Haut und der Zehennägel bei nachweisbaren Gefühls- oder Durchblutungsstörungen der Füße (Makro-, Mikroangiopathie, Neuropathie, Angioneuropathie).	Dies so belassen. Da eine Angiopathie mit Schmerzen einhergeht, neigen die Patienten dazu, selbst Hand an ihre Füße zu legen. Meist verwechseln sie die von der Angiopathie herrührenden Schmerzen mit einwachsenden Nägeln und fügen sich selbst Verletzungen zu, die aufgrund der schlechten Durchblutung nicht mehr heilen. Hier ist unbedingt darauf zu achten, dass zumindest Diabetiker mit Angiopathie, selbst wenn keine Neuropathie vorliegen sollte, podologische Behandlung in Anspruch nehmen können.	siehe Nummer 6	nein

C-6.2.2.2 Absatz 3

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Ex- perte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschluss- entwurf
8.	SHV	Vorschlag: Die Verordnung der Podologischen Therapie ist auch zulässig bei Stadien größer Wagner 0, um eine fachgerechte Wundrandversorgung zu gewährleisten.	In der Praxis werden Podologen auch bei höheren Stadien als Wagner 1a und 1b von den behandelnden Ärzten hinzugezogen, um Wundränder fachgerecht abzutragen. Viele Podologen haben zudem zusätzlich eine Ausbildung als Wundexperten absolviert. Es wäre dringend nötig, diese Leistung korrekt mit zu verankern.	Kenntnisnahme, keine Zustimmung Die Behandlung von Hautdefekten und Entzündungen (Wagner-Stadium 1 bis Wagner-Stadium 5) ist ärztliche Leistung. Sofern Podologinnen und Podologen für die Behandlung größerer Stadien hinzugezogen werden, erfolgt dies ausschließlich unter ärztlicher Aufsicht beispielsweise in einem interdisziplinären Team einer diabetischen Fußambulanz.	nein
9.	VDP	im Stadium 0-2	Verhornte oder mazerierte Wundränder können den Wundheilungsprozess stören und müssen deshalb regelmäßig entfernt werden. Diese Tätigkeit wird in den Kliniken und Diabetesambulanzen von Podologen durchgeführt und gehört unseres Erachtens Kraft der Ausbildung und oftmaligen Weiterqualifizierung zum Wundtherapeuten/ -experten /-manager plus der erforderlichen Hygieneausstattung auch zum täglichen Aufgabengebiet des Podologen. Viele Ärzte haben gar nicht die Zeit, die Abtragung der Wundränder und den damit verbundenen Hygieneaufwand durchzuführen und delegieren diese Tätigkeit an den Podologen.	siehe Nummer 8	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Ex-perte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschluss-entwurf
			Auch in der Wundtherapie ist ein multidisziplinäres und multiprofessionelles Vorgehen erforderlich und die Einbeziehung des Podologen angezeigt.		
10.	Vorstand der AG Fuß der DDG (Wunderlich)	Die Verordnung der podologischen Therapie ist nur zulässig zur Behandlung von Schädigungen am Fuß, die keinen Hautdefekt aufweisen (entsprechend Wagner- Stadium 0, d.h. ohne Hautulkus). Die Behandlung von Hautdefekten und Entzündungen (entsprechend Wagner-Stadium 1 bis 5) sowie von eingewachsenen Zehennägeln ist ärztliche Leistung. Änderungsvorschlag: ... Die Behandlung von Hautdefekten und Entzündungen (entsprechend Wagner-Stadium 1 bis 5) ist ärztliche Leistung.	Eingewachsene Zehennägel sind häufig die Ursache für Infektionen und Entzündungen am Nagelorgan. Die konservative Therapie des eingewachsenen Zehennagels ohne akute Entzündung oder Infektion besteht neben der Vermeidung von Traumen durch nicht passgerechtes Schuhwerk oder falschen Nagelschnittes in der fachgerechten podologischen Behandlung einschließlich der Nagelkorrektur mittels Spangenbehandlung (Orthonyxie). Ein kategorischer Ausschluß der podologischen Behandlung eingewachsener Zehennägel ist nicht zielführend, um die Häufigkeit diabetischer Fußinfektionen zu reduzieren. Erst bei Versagen der konservativen Behandlung und rezidivierenden Entzündungen sind unter Abwägung der Risiken operative Massnahmen indiziert. Im entzündungsfreien Intervall ist die podologische Behandlung des eingewachsenen Zehennagels als präventive Massnahme zu werten und sollte ärztlich verordnungsfähig sein. Daher empfehlen wir den gelb markierten Passus zu streichen.	zustimmende Kenntnisnahme siehe Nummer 11	ja, siehe Nummer 11
11.	VDP	...sowie von eingewachsenen Zehennägeln ist Leistung des Arztes in den Stadien 2-3 und des Podologen im Stadium 1	Vom Einwachsen bedrohte und eingewachsene Zehennägel sind ebenfalls Ausbildungsinhalte und prüfungsrelevante Fächer in der Podologie und gehören zu den täglichen Anforderungen und Aufgaben des Podologen. Der Podologe ist in der Lage, wenn es	zustimmende Kenntnisnahme	Ja, folgende Änderungen sind erforderlich: § 27 Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Ex- perte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschluss- entwurf
			erforderlich ist, eingewachsene Nagelteile fachgerecht zu entfernen und zur Vermeidung von Rezidiven entsprechende Nagelkorrekturmaßnahmen anzuwenden. Solche Maßnahmen können auch präventiv eingesetzt werden. Außerdem ist der Podologe geschult die Grenzen zum ärztlichen Gebiet (Stadien 2-3) zu erkennen. Unter diesen Gegebenheiten wäre es angezeigt, entsprechende Nagelkorrekturmaßnahmen (die der Arzt in seinem täglichen Ablauf nicht sicherstellen kann) in den Heilmittel-Katalog aufzunehmen.		„Die Behandlung von Hautdefekten und Entzündungen (entsprechend Wagner-Stadium 1 bis 5) sowie von eingewachsenen Zehennägeln im Stadium 2 und 3 ist ärztliche Leistung.“ In § 28 Absatz 1 wird folgender Halbsatz angefügt: sowie von eingewachsenen Zehennägeln im Stadium 1.
12.	SHV	Die Behandlung eingewachsener Nägel und das Setzen von Nagelkorrekturspangen ist bisher vorbehaltene Leistung des Arztes; Podologen können nur auf Anordnung des Arztes tätig werden, nicht aber aufgrund einer ärztlichen Verordnung.	Ebenso schicken Ärzte Patienten mit eingewachsenen Nägeln zum Podologen, um den eingewachsenen Teil fachgerecht entfernen zu lassen. Dies ist ein erheblicher Teil der Ausbildung in der Podologie. Die Behandlung einer vorliegenden Entzündung gehört unstrittig in ärztliche Hand, die Beseitigung der Ursache wird in der Praxis vom Podologen durchgeführt und sollte dementsprechend auch in den Richtlinien verankert werden. Um ein weiteres Einwachsen des Nagels zu verhindern bzw generell zur Vermeidung einer Operation, ist der Podologe aufgrund seiner Ausbildung in der Lage, das Nagelwachstum mittels einer Orthonyxie-	Kenntnisnahme, zu 1.: Die Behandlung von eingewachsenen Nägeln mittels Nagelkorrekturspangen ist nicht vom aktuellen Beratungsauftrag umfasst und bedarf eines neuen Beratungsverfahrens. Eine Identifizierung eines möglichen Beratungsbedarfs zur Überprüfung der Evidenz	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Ex- perte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschluss-entwurf
			spange zu korrigieren. Dazu werden in der Ausbildung beim Podologen ca. 100 Stunden veranschlagt. Ebenso wie das vorsichtige minimalinvasive Entfernen eines eingewachsenen Nagels, gehört das Setzen der Nagelkorrekturspange zum Fachwissen eines Podologen. Ein Arzt hat dafür weder die Ausbildung noch die Zeit (für das korrekte Anfertigen und Anbringen einer Nagelspange muss man 60 – 90 Minuten rechnen), oft sogar nicht einmal die geforderten hygienischen Voraussetzungen. Der Podologe muss den vom RKI geforderten Hygienerichtlinien entsprechen und seine Instrumente korrekt aufbereiten, dies auch dokumentieren und nachweisen. Das Problem der Zuweisung der Nagelkorrektur in die Arztpraxen liegt in erster Linie darin, dass die Versorgung podologischer Patienten, die eine Nagelkorrekturspange brauchen, nicht sichergestellt ist. Entsprechende Hinweise liegen dem BMG und dem G-BA sowie der KBV vor. Es handelt sich bisher um eine ärztlich vorbehaltene Leistung, die für GKV-Patienten (anders für PKV-Patienten) kaum angeboten wird, weil der Zeitaufwand in keinem Verhältnis zur Vergütung steht. Wenn die Abgabe der Leistung in Arztpraxen erfolgt, geschieht dies ganz überwiegend nicht durch Podologen, sondern durch kosmetische Fußpfleger/innen bzw. Kosmetiker/innen oder durch eine Arzthelferin, die keinerlei Ausbildung in Richtung Podologie nachweisen können. Podologen beschwerten sich regelmäßig darüber, dass der Patient von der Arztpraxis zuerst zum Podologen geschickt wird, mit der Anweisung, dass dieser den eingewachsenen Nagel soweit behandelt, dass die Arzthelferin dann ein Plastikplättchen aufkleben kann, dessen Haltbarkeit von ein paar Stunden zu ein paar Tagen variiert, was mit fachgerechter Orthonyxie	von Heilmitteln erfolgt mit Abschluss des derzeitigen Beratungsauftrags damit befassen. zu 2.:QS EBM Die Ausgestaltung des EBM fällt nicht in den Zuständigkeitsbereich des G-BA.	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Ex- perte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschluss- entwurf
			nichts zu tun hat. Dieser Zustand ist für Patienten der GKV mehr als unbefriedigend. Der SHV schlägt deshalb vor, 1. der Wegfall des ärztlichen Vorbehalts, damit die Nagelspangentherapie flächendeckend durch Podologen abgegeben werden kann; 2. aus Qualitätsgründen einen Abrechnungsvorbehalt im EBM einzuführen, wonach Vertragsärzte die Gebührenordnungsposition Nagelspangentherapie nur berechnen dürfen, wenn die von ihnen insoweit eingesetzten nicht-ärztlichen Mitarbeiter Podologen sind. Der Vorbehalt gemäß Ziffer 2 zur Qualifikation der Mitarbeiter insoweit fehlt bisher. Solche Vorbehalte sind im EBM aber durchaus üblich, so z.B. im Bereich Physiotherapie (Abschnitte 30.3 und 30.4 des EBM, Anlage).		

C-6.2.3 Heilmittelkatalog

C-6.2.3.1 Übergeordnet

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Be- schluss-ent- wurf
13.	VDP	Maßnahmen der Podologischen Therapie Frequenzempfehlung 2-8 Wochen	Die Praxis hat gezeigt, dass die Frequenzabstände nicht immer generalisiert werden können, da jeder Behandlungsplan für jeden Patienten individuell aufgestellt werden muss.	Kenntnisnahme, keine Änderung Es handelt sich um eine Frequenzempfehlung, in medizinisch begründeten Fällen kann der Arzt davon abweichen.	nein

C-6.2.3.2 Indikation NF

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungs- vorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Be- schluss-ent- wurf
14.	VDP	Diagnosegruppe NF Antrag der Patientenvertretung und Gegenstand der Überprüfung ist die Verordnungsfähigkeit der Podologischen Therapie für dem diabetischen Fußsyndrom vergleichbare funktionelle/strukturelle Schädigungen der Haut und Zehennägel bei nachweisbaren Gefühl- und/oder Durchblutungsstörungen der Füße sowie den daraus resultierenden vergleichbaren Gefährdungen für unumkehrbare Folgeschädigungen der Füße (Wundheilungsstörungen, Entzündungen bis hin zu Amputationen). Diese Anregung bzw. Forderung haben wir als Berufsverband schon mehrmals bei den Krankenkassen angesprochen und unterstützen daher den Antrag der PV in dieser Form.		Kenntnisnahme	nein

C-6.2.4 Weitere Eingaben, welche nicht Gegenstand SN-Verfahrens waren

C-6.2.4.1 § 28 Absatz 1

Lfd. Nr.		Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme / Änderungs-vorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Be-schluss-ent-wurf
15.		VDP	möglichst verletzungs-freies Arbeiten	Beim Entkernen z.B. eines tieferliegenden Clavus oder beim Ausfräsen von mykotischen Nagelteilen kann es durchaus einmal zu einer Kapillarblutung kommen	zustimmende Kenntnisnahme Wesentlich ist, dass die podologische Therapie fachge-recht gemäß der Ausbildung der nach der Ausbil-dungs- und Prü-fungsverordnung für Podologinnen und Podologen durchgeführt wird und dem aktuellen Stand der Erkennt-nisse über die fach-gerechte Durchfüh-rung der podologi-schen Therapie entspricht.	ja In § 28 Absatz 1 wird das Wort „verletzungs-freie“ ersetzt durch das Wort „fachgerechte“ eingefügt.
16.		SHV	„verletzungsfrei“ bitte streichen: Die podologische Thera-pie umfasst das verlet-zungsfreie Abtragen bzw. Entfernen	nur ein kosmetischer Fußpfleger arbeitet ver-letzungsfrei. Wenn ein Patient mit einem tieferliegenden Hühnerauge kommt, lässt sich das nicht immer verletzungsfrei entfernen. Daher spielt auch die Hygiene in der Podologie eine große Rolle. Ein Podologe arbeitet durchaus auch minimalinvasiv im Gewebe, das lernt man in der Ausbildung und darin un-terscheidet man sich vom kosmetischen Fuß-pfleger.	siehe Nummer 15	ja

C-6.2.4.2 Weitere Eingaben

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Ex-perte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Be-schluss-ent-wurf
17.	VDP	Ausschluss der podologischen Leistungen Pilzinfektionen	Hier sollte eine Unterscheidung zwischen äußerlichen und innerlichen/systemischen Pilzinfektionen erfolgen. Bei z.B. den ärztlich durchgeführten Onychomykosebehandlungen ist die unterstützende Mitbehandlung durch den Podologen (Ausdünnen bzw. Entfernen der mykotischen Nagelteile bis zur Ventralschicht) täglicher Standard.	Kenntnisnahme Aus der Stellungnahme ist nicht erkennbar, welcher Änderungsbedarf an der HeilM-RL besteht.	nein

C-7 Mündliche Stellungnahmen

C-7.1 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikte

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen/Sachverständige, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung eingeladen.

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 13. November 2019 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/ Institution	Anrede / Titel / Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Organisationen der Leistungserbringer gemäß § 92 Absatz 7 Satz 2 SGB V:							
Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. SHV	Frau Ruth Trenkler	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Sachverständige	Frau Prof. Erika Gromnica-Ihle	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein
Sachverständige	Frau Dr. Sybille Wunderlich	Nein	Nein	Nein	Ja	Ja	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 Unternehmen, 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?

C-7.2 Mündliche Stellungnahmen

Wortprotokoll



**einer Anhörung zum Beschlussentwurf des
Gemeinsamen Bundesausschusses zur
Änderung der Heilmittel-Richtlinie (HeiM-RL):
Überprüfung der HeiM-RL zur Verordnungsfähigkeit
von Maßnahmen der Podologischen Therapie**

Vom 13. November 2019

Vorsitzende	Frau Dr. Leigemann
Beginn:	10:48 Uhr
Ende:	11:07 Uhr
Ort:	Geschäftsstelle des G-BA Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Teilnehmer der Anhörung

Angemeldete Teilnehmerin für den Spitzenverband der Heilmittelverbände e. V. (SHV):

Ruth Trenkler

Angemeldete Teilnehmerin als Expertin:

Prof. Dr. Erika Gromnica-Ihle

Angemeldete Teilnehmerin als Expertin:

Dr. Sybille Wunderlich

Beginn der Anhörung: 10:48 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Ich darf Sie im Namen des Unterausschusses Veranlasste Leistungen des Gemeinsamen Bundesausschusses ganz herzlich zur Anhörung hier begrüßen. Es geht um die Änderung der Heilmittel-Richtlinie, Verordnungsfähigkeit von Maßnahmen der Podologischen Therapie. Herzlich willkommen zunächst.

Ich begrüße für den Spitzenverband der Heilmittelverbände Frau Trenkler. Ich begrüße als Expertin Frau Professor Gromnica-Ihle. Herzlich willkommen! Ich begrüße ebenfalls als Expertin Frau Dr. Wunderlich. Herzlich willkommen!

Im Rahmen dieser mündlichen Anhörung erstellen wir ein Wortprotokoll, sodass ich Sie bitte, jeweils vor einem Redebeitrag Ihren Namen zu nennen; das erleichtert das Leben für unsere Stenografen enorm. Außerdem bitte ich Sie, das Mikrofon zu benutzen, damit wir Sie alle wirklich gut verstehen können.

Dann noch folgender kleiner Hinweis: Wie die Expertinnen wissen, da sie in den Beratungsprozess einbezogen waren, haben wir die Stellungnahmen gelesen und gewürdigt, sodass es also nicht darum geht, jetzt noch einmal die ganze Stellungnahme vorzutragen, sondern darum, sich auf wesentliche Punkte zu fokussieren. In diesem Sinne erteile ich jetzt Frau Trenkler das Wort.

Frau Trenkler (SHV): Vielen Dank. – Es ging bei meiner Stellungnahme um die Verankerung der Behandlung eines eingewachsenen Nagels mittels Nagelspangen, darum, dass dies in die Hände des Arztes geht bzw. in Begleitung des Arztes in die Hand des Podologen zugewiesen wird. Grund dafür ist, dass es durchaus sinnvoll war, dass dies, bevor es die Podologen gab, eine Arztleistung war. Aber die Podologen haben über 100 Stunden Ausbildung in der Nagelkorrektur. Meines Erachtens haben es die Jahre und die Zusammenarbeit mit den Ärzten gebracht, dass es sehr hilfreich ist, wenn man Patienten die Operation erspart. Wenn man das in Zusammenarbeit mit dem Arzt macht, kann das sehr befruchtend sein: für den Patienten, für den Arzt und auch kostenmäßig für die Kassen.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Haben Sie weitere Punkte, oder wollen Sie es erst einmal dabei lassen?

Frau Trenkler (SHV): Das ist eigentlich alles.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Gut. – Dann erteile ich Frau Professor Gromnica-Ihle das Wort.

Frau Prof. Dr. Gromnica-Ihle: Vielen Dank. – Ich bin zunächst sehr erfreut, dass die Erweiterung der Podologie auf nichtdiabetische Formen von Fußveränderungen stattgefunden hat. Das ist sehr im Sinne der Rheumatologie, weil dadurch Gruppen von Erkrankten in den Genuss einer podologischen Therapie kommen, die eben bisher gar nicht hineinkamen, Patienten, die eine Neuropathie aufweisen.

Eine Reihe von Autoimmunerkrankungen in der Rheumatologie hat Gefäßentzündungen, Vaskulitiden und damit auch Gefäßentzündungen der kleinen Gefäße der Nerven, und somit entsteht eine Neuropathie. Für diese Gruppen ist die podologische Behandlung ja jetzt geöffnet. Dafür möchte ich mich sehr bedanken, weil das sehr im Sinne der Rheumatologie ist.

Ich habe aber, wie ich in meinen Ausführungen niedergelegt habe, eine weitere Gruppe aufgeführt; das sind die rheumatologischen Autoimmunerkrankungen per se. – Gestatten Sie, Frau Vorsitzende Lelgemann, dass ich dazu ein paar Bilder in die Runde herumgehen lasse? – Lieber nicht, ich sehe es an Ihrem Blick. Ich denke nur, die Bilder sprechen für sich. Darf ich?

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Dies hier ist keine AG; es ist tatsächlich eine Anhörung zu unserem Beschlusssentwurf. Ich will das jetzt nicht untersagen, aber weiß es auch nicht. Ich bin jetzt gerade ratlos.

Frau Prof. Dr. Gromnica-Ihle: Ich will Sie nicht ratlos machen. Dann ziehe ich die Bitte zurück.

Fakt ist, dass wir nicht für alle rheumatologischen Autoimmunerkrankungen und die Therapiekomplicationen jetzt einen Zugang zur Podologischen Therapie finden, wie wir dies nach unserer Ansicht brauchten. Bei rheumatoider Arthritis, unserer Haupterkrankung, aber auch bei den Wirbelsäulenerkrankungen mit peripherer Beteiligung, bei den Spondyloarthritis wie bei den Systemerkrankungen – ich nenne Kollagenosen und Plasmiditen – sind auch die Füße betroffen, ohne dass eine Neuropathie vorzuliegen scheint, weil einfach Druck und Scherkräfte wirken.

Ursache der Verformung der Füße, die bei manchen Patienten auftritt, so bei über 50 Prozent der Spondyloarthritis, bei 80 Prozent der Kollagenosen usw., sind reine Druck- und Scherkräfte. Diese Druck- und Scherkräfte führen zu Hyperkeratosen. Bei diesen Hyperkeratosen entstehen Rhagaden, entstehen offene Stellen. Das sind Eintrittstore für Bakterien. Diese Bakterien werden über das Blut zum Beispiel an die Herzklappen transportiert und können eine Sepsis auslösen.

Dies ist so, weil gerade in der Rheumatologie heute mehr als vor 30 Jahren eine immunsuppressive Therapie betrieben wird. Den Patienten werden durch den Einsatz von Biologika, die ganz spezifisch Entzündungsphänomene ausschalten, auch Abwehrkräfte genommen, und somit sind sie besonders vulnerabel, dass Bakterien auch in der kleinsten Rhagade oder der kleinsten Läsion eine Eingangspforte finden. Hinzu kommt, dass alle diese Patienten in hohem Ausmaß Glucocorticoide einnehmen, also Kortison. Kortison erzeugt per se Hautveränderungen: Es entwickelt sich dünne Haut, das Unterhautfettgewebe schmilzt weg, und die Abwehr ist schlechter, sodass diese Patienten doppelt gefährdet sind, Infektionen, Sepsis usw. zu bekommen.

Ich weiß, dass ich hier an dieser Stelle keine einzige randomisierte Studie vorlegen darf oder kann, die zeigt, dass die Podologie diese Komplikationen verhindert. Es ist aber gute klinische Praxis, das so zu tun, und es ist eine Expertenmeinung. Das liegt in den von mir eingereichten Unterlagen vor.

Es gibt eine niederländische Arbeit, die in ihren Empfehlungen ganz explizit aus den von mir gerade genannten Gründen auf die Notwendigkeit der Podologischen Therapie für den rheumatischen Fuß abhebt. Aber auch in dieser Empfehlung aus den Niederlanden ist keine randomisierte Studie aufgeführt worden. Durch einen Autor aus Großbritannien, aus Glasgow, wurden 24 Studien ausgewertet. Er hat in diesen Studien auch nur eine nicht sehr gute Evidenzlage der vorliegenden Studien bescheinigen können. Es ist in der Tat Expertenmeinung und gute klinische Praxis.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank, Frau Professor Gromnica-Ihle. Das ist ja auch Ihrer Stellungnahme zu entnehmen und war auch schon Gegenstand in Anhörungen in der AG. Ich sage also nochmals vielen Dank, dass Sie dies hier deutlich gemacht haben. – Jetzt gebe ich das Wort an Frau Dr. Wunderlich.

Frau Dr. Wunderlich: Vielen Dank. – Ich möchte auf den § 27 Nr. 1 Absatz 3 fokussieren und sehe mich da in einer ganz ähnlichen Haltung wie Frau Trenkler: Sinngemäß geht es um die Formulierung, dass die Behandlung von Entzündungen oder offenen Läsionen am Fuß des Diabetikers oder vergleichbarer Patienten mit rheumatischen Erkrankungen ärztliche Aufgabe sei. Dem stimme ich zu.

An dieser Stelle gibt es aber noch den Einschub „und des eingewachsenen Nagels“. Ich bitte darum, diesen Einschub „und des eingewachsenen Nagels“ da herauszunehmen, weil die Behandlung des eingewachsenen Nagels am nicht entzündeten Fuß wirklich genuine Aufgabe des Podologen ist. Die meisten Ärzte wären mit der Behandlung des eingewachsenen Nagels überfordert.

Ich möchte das nur ganz kurz begründen. Die Podologische Therapie bei Menschen mit diabetischem Fuß oder neuropathischer Erkrankung fokussiert auf Prävention. Wir wollen es gar nicht erst zur Erkrankung kommen lassen, zum Infekt, zum Krankenhausaufenthalt, zum Geschwür; deswegen ist hierbei Podologie gefragt. Dahinter stehen auch alle. Wenn jemand einen eingewachsenen Nagel hat, aber keine Entzündung, dann gehört es zur Prävention, diesen eingewachsenen Nagel, wenn er denn Beschwerden verursacht oder wenn er in irgendeiner Weise Krankheitswert hat, podologisch zu behandeln. Die Podologen können das, zum Beispiel mit Orthonyxie. Es ist aber gar nicht mein Thema, womit sie das machen. Sie können es so schonend wie ein Chirurg mit einer Operation. Die Operation heißt Emmert-Plastik, die das nicht kann. Als klinische Diabetologin sehe ich im Krankenhaus die Folgen dieser operativen Eingriffe.

Ich plädiere dafür, dass wir den eingewachsenen Nagel aus dieser Formulierung herausnehmen. – Danke.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank, Frau Dr. Wunderlich, für die noch einmal auf denjenigen Punkt fokussierte Stellungnahme, den ja auch Frau Trenkler schon ansprach. – Wenn jetzt Ihrerseits kein Ergänzungsbedarf besteht, eröffne ich die Runde für die Träger und die Patientenvertretung. Gibt es Fragen, Klärungsbedarf? – GKV.

GKV: Ich möchte vielleicht als Erstes auf den letzten Beitrag von Frau Dr. Wunderlich eingehen und damit indirekt auf Ihren Beitrag. Was den eingewachsenen Zehennagel angeht, hatten wir uns in der letzten AG-Sitzung bereits damit in der Form befasst ... (akustisch unverständlich)

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Entschuldigen Sie bitte, wir können Sie ganz schlecht verstehen. Können Sie das Mikrofon ein bisschen näher an sich heranziehen? Tut mir leid.

GKV: Ich will auf den eingewachsenen Zehennagel eingehen. Wir haben uns in der letzten AG-Sitzung bereits damit befasst und sind aufgrund der eingereichten Stellungnahmen zu dem Schluss gekommen, dass man das in der Tat auch so, wie es da steht, stehen lassen sollte, weil natürlich, sobald eine Hautläsion, eine Schrunde usw. auftritt, dies natürlich nicht vom Leistungsumfang des Podologen gedeckt sein kann, sodass wir uns momentan noch fachlich damit befassen, wie wir das eingrenzen können.

Wir hatten in unserer Recherche eingewachsene Zehennägel gefunden, eingeteilt in Stadien von I bis III. Das hatten wir aber noch nicht ausreichend untermauert. Wie sie sich ableiten, recherchieren wir gerade noch. Aber wir wollen auf diesen Punkt definitiv eingehen und wollen das, was wir als eingewachsenen Zehennagel Stadium I ansehen, nämlich ohne Läsionen der Haut, ohne Sekundärkomplikation, in irgendeiner Form in der Richtung mit einbringen.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Gibt es weitere Fragen, Ergänzungen? – Bitte schön.

GKV: Ich würde gerne noch auf die Ausführungen von Frau Professor Gromnica-Ihle eingehen. Dem von Ihnen geäußerten Vorschlag, die aufgeführten rein rheumatologischen oder muskuloskeletalen rheumatologischen Schädigungen ohne das jetzt beschlossene Auftreten einer Neuropathie aufzunehmen, würden wir erst einmal nicht folgen wollen, zumal es auch einfach von dem jetzt hier beratenen Beschluss nicht umfasst ist. Momentan geht es wirklich um die Vergleichbarkeit mit dem diabetischen Fußsyndrom als einer Ankererkrankung, dem die Neuropathien zugrunde liegen. Wir sehen es momentan eigentlich nicht so, dass diese von Ihnen aufgeführten Schädigungen, die Fußfolgeschäden, hier hineinfallen, sondern dass sich da auch die Frage stellt, inwieweit man dies weitergehend bewerten müsste.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank.

Frau Prof. Dr. Gromnica-Ihle: Unter der Formulierung „weitergehend bewerten müsste“ verstehe ich in Ihrem Sprachgebrauch eine Methodenbewertung, zum Beispiel –

GKV: Ja, zum Beispiel.

Frau Prof. Dr. Gromnica-Ihle: – nach § 138 SGB V?

GKV: Genau, da müsste man schauen. Aber jedenfalls sehen wir das momentan nicht umfasst.

Frau Prof. Dr. Gromnica-Ihle: Das kann ich absolut mittragen, weil ich das verstehe. Das ist wirklich auf die Neuropathien ausgerichtet, und das hilft der Rheumatologie schon ein Stück weiter. Aber ich wollte Sie überzeugen. Dafür, mit welchen Verfahren wir jetzt die anderen rheumatischen Erkrankungen in den Gebrauch der Podologie bringen, kommt für mich eigentlich auch nur eine Methodenbewertung infrage. Sie dauert sehr lange, das ist klar. Aber es wäre wahrscheinlich die einzige Möglichkeit, um diesen Patienten Gerechtigkeit zuteilwerden zu lassen.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank für die Stellungnahme. – Ich verweise dann ansonsten jetzt wieder auf unseren Beschlussentwurf und darauf, dass wir eine Anhörung zu diesem Beschlussentwurf machen. Ich sage das, weil wir Sie eingeladen haben, was auch völlig gut ist. Aber hier findet eben keine AG-Sitzung statt, sondern wir führen jetzt tatsächlich die Anhörung zu diesem Beschlussentwurf durch. – Gibt es weitere Fragen? – KBV.

KBV: Eine Frage an Frau Dr. Wunderlich und erst einmal herzlichen Dank für Ihre Einlassungen, die sehr erhellend waren. Ich habe eines nicht richtig verstanden: Sie sehen die Ärzte in der Behandlung des eingewachsenen Zehennagels überfordert. – Habe ich das richtig verstanden, und, wenn ja, warum?

Frau Dr. Wunderlich: Das ist eine manuelle Methode. Man muss bei der Entität des diabetischen Fußes versuchen, jede zusätzliche Läsion zu vermeiden. Es gibt eine Methode, den eingewachsenen Zehennagel ärztlich zu behandeln. Das ist eine Operation, ein Verfahren, so viel ich das weiß; ich bin nicht Chirurgin, sondern Diabetologin. Dies ist zum einen die Emmert-Plastik. Sie entfernt richtig in Anästhesie im OP das Nagelbett, die Nagelwurzel und einen Teil des Nagelfalzes. Danach hat man eine blutige Stelle, also eine offene Läsion, die dann zuheilen muss oder die genäht wird.

Das ist eine Situation, die bei Diabetespatienten gut gehen kann, aber bei einem größeren Anteil durchaus zum Beispiel zu einem erheblichen Vorfußinfekt führt, mit allen Konsequenzen. Podologen können das anders behandeln; sie haben es gelernt – es wurde gerade von 100 Stunden gesprochen; das weiß ich nun nicht –, dies mit einem speziellen Sondierungsverfahren und dann mit Stellungskorrekturen dieses Nagels zu behandeln, damit er nicht wieder einwächst. Mit solchen Spangenbehandlungen können sie das atraumatisch machen. Das würde das Risiko von Infektionen im Verlauf der Erkrankung und von Komplikationen reduzieren. Die Spangenbehandlung ist also eine präventive Maßnahme.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Allerdings müssten wir mit ein paar Sachen etwas vorsichtiger sein. Die Aussage, dass der normale Chirurg, wenn er verantwortungsvoll eine solche OP unternimmt, damit dann immer automatisch auslöst, dass es zu einer Infektion oder zu einer Vorfußamputation kommt, würde ich jetzt ungern hier in dieser Form stehen lassen wollen.

Frau Dr. Wunderlich: Ja. Das war zu prononciert.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielleicht können wir das einfach ein bisschen einfangen. – KBV.

KBV: Ich persönlich habe Emmert-Plastiken en masse gemacht und habe dies mittlerweile aus praxisorganisatorischen Gründen verlassen. Ich habe aber auch eine diabetologische Assistentin, eine diabetologisch ausgebildete ärztliche Assistentin, die durchaus behandelt, und dies eben nicht nur mit diesen chirurgischen Maßnahmen. Ich will damit eine Lanze für die Ärzte brechen, die diese konservativen Maßnahmen ebenfalls beherrschen. Man muss es eben lernen. – Danke.

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Okay. – Gibt es weitere Fragen zu diesem Punkt? – Gibt es Fragen zu anderen Punkten, die Sie gerne an die Stellungnehmerinnen stellen möchten? – Wenn das nicht der Fall ist, bedanke ich mich ganz herzlich.

Ich glaube, Ihre fokussierten und pointierten Punkte sind gut angekommen, und ich kann Ihnen sagen: Wir werden uns in jedem Fall damit befassen. Vielen Dank, dass Sie da waren.

Schluss der Anhörung: 11:07 Uhr

C-7.3 Auswertung und Würdigung der mündlichen Stellungnahmen

Es wurden keine über die schriftlich abgegebenen Stellungnahmen hinausgehenden Aspekte in der Anhörung vorgetragen, daher bedurfte es keiner gesonderten Auswertung der mündlichen Stellungnahmen (s. 1. Kapitel § 12 Abs. 3 Satz 4 VerfO).