

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie:
Behandlung von eingewachsenen Nägeln mittels Nagelkorrek-
turspangen durch Podologinnen und Podologen

Vom 17. Februar 2022

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Änderungen im ersten Teil der Richtlinie (Richtlinientext)	4
2.1.1	Zur Neustrukturierung des Kapitels E.....	4
2.1.2	Zu § 27 Absatz 3.....	4
2.1.3	Zu § 28 – Behandlungsziel und Verordnungsvoraussetzungen.....	4
2.1.4	Zu § 28a –Zusammenarbeit und Qualitätssicherung	6
2.1.5	Zu § 28b – Inhalt der Nagelspangenbehandlung.....	7
2.2	Änderungen im zweiten Teil der Richtlinie (Heilmittelkatalog)	8
2.3	Inkrafttreten	9
2.4	Würdigung der Stellungnahmen	10
3.	Bürokratiekostenermittlung	10
4.	Verfahrensablauf	11

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 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 allgemein 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 Nummer 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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die Versorgung mittels Nagelkorrekturspangen ist eine ärztlich erbringbare Leistung, welche im Einheitlichen Bewertungsmaßstab aufgeführt ist. Sie kann im Rahmen der Grundpauschale abgerechnet werden. Es besteht jedoch vielerorts die Problematik, eine ärztliche Leistungserbringerin oder einen ärztlichen Leistungserbringer zu finden, die oder der eine Nagelspangenbehandlung durchführt. Die Behandlung von eingewachsenen Nägeln mittels Nagelkorrekturspangen ist bisher nicht nach der Heilmittel-Richtlinie (HeilM-RL) verordnungsfähig.

Das Bundessozialgericht (BSG) hat mit Urteil vom 18. Dezember 2018 (Az. B 1 KR 34/17 R) entschieden, dass kein Anspruch auf die Behandlung durch eine Podologin oder einen Podologen besteht, da für die Nagelspangenbehandlung der Arztvorbehalt gilt und die Leistung bislang als veranlasste Leistung nicht vorgesehen ist.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zum Beschluss zur Änderung der HeilM-RL vom 20. Februar 2020 wurde der Vorschlag eingebracht, dass die HeilM-RL im Bereich der podologischen Therapie um die Nagelspangenbehandlung ergänzt werden solle (siehe hierzu Zusammenfassende Dokumentation, Kapitel C 6.2, lfd. Nr. 11 und 12). Die Stellungnehmer weisen darauf hin, dass die Behandlung von eingewachsenen Zehennägeln und die notwendige Nagelspangenbehandlung ein erheblicher Teil der Ausbildung in der Podologie sei. Der G-BA hat sich im Rahmen seiner Prüfpflicht gemäß 1. Kapitel § 7 Absatz 4 Verfahrensordnung (VerfO) mit den Eingaben der Stellungnehmer befasst und die Notwendigkeit zur Überprüfung der HeilM-RL hinsichtlich einer Behandlung von eingewachsenen Nägeln mittels Nagelkorrekturspangen durch Podologinnen und Podologen gesehen und mit Beschluss vom 14. Mai 2020 ein Beratungsverfahren eingeleitet.

Die Behandlung von eingewachsenen Nägeln mittels Nagelkorrekturspangen ist bislang nicht nach der HeilM-RL verordnungsfähig und stellt daher ein neues Heilmittel im Sinne von § 138 SGB V in Verbindung mit 2. Kapitel § 2 Absatz 3 Buchstabe a VerfO dar.

Die Nagelspangenbehandlung wird jedoch von Ärztinnen und Ärzten bereits erbracht (EBM-Versichertenpauschale) und kann delegiert werden. Hinzu kommt, dass Erkenntnisse über die Qualifikation der Podologinnen und Podologen zur Erbringung dieser Leistung vorliegen. Es kann im vorliegenden Fall von einem Nutzen der Nagelspangenbehandlung ausgegangen werden, sofern es keine erheblichen Bewertungsunterschiede zwischen der Erbringung durch Ärztinnen und Ärzte oder durch Podologinnen und Podologen gibt, so dass der Nutzen aus der vertragsärztlichen Versorgung zur bereits vorgesehenen Behandlung mit Nagelkorrekturspangen unproblematisch auch auf Podologinnen und Podologen übertragen werden kann.

Ob diese Voraussetzungen erfüllt sind, hat der G-BA in einer fundierten Vorprüfung auf Grundlage des 1. Kapitel § 7 Absatz 4 Verfo untersucht. Folgende Fragestellungen sollten hier beantwortet werden:

1. Gibt es begründete Hinweise, die eine Überprüfung des Nutzens erforderlich machen?
2. Bestehen keine erheblichen Bewertungsunterschiede zwischen der Erbringung der Leistung „Nagelkorrekturspange“ durch Ärztinnen bzw. Ärzte oder durch Podologinnen bzw. Podologen?

Zur Beantwortung dieser Fragestellungen wurde die Fachberatung Medizin zum einen mit einer systematischen Literaturrecherche, zum anderen mit einer Befragung der Bundesärztekammern bzw. Landesärztekammern und Podologieschulen zu Aus- und Weiterbildung in Bezug auf Orthonyxietherapie beauftragt.

Im Ergebnis konnte festgestellt werden, dass der Nutzen der Nagelkorrekturspange als Behandlungsalternative zu ärztlich-konservativen sowie chirurgischen Maßnahmen weiterhin angenommen werden kann und sich damit keine begründeten Hinweise ergeben, die eine Überprüfung des Nutzens im Rahmen eines Methodenbewertungsverfahrens erforderlich machen würden. Darüber hinaus konnte im Rahmen der Befragung festgestellt werden, dass bezüglich der Aus- oder Weiterbildung zur Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Nagelkorrekturspangen nicht einheitlich Vorgaben für Vertragsärztinnen und -ärzte bestehen. Hingegen bildet die Therapie mittels Nagelkorrekturspangen im Rahmen der Ausbildung von Podologinnen und Podologen sowohl theoretisch als auch praktisch – mit variierendem Stundenumfang (50-200 Stunden) – einen festen Bestandteil der Ausbildung und ist Teil der Abschlussprüfung. Das Krankheitsbild des in das umgebende Gewebe einwachsenden Zehennagels (Unguis incarnatus), einschließlich der unterschiedlichen Ursachen, verschiedenen konservativen Therapieformen sowie vorbeugenden Maßnahmen ist fester Bestandteil der Ausbildung von Podologinnen und Podologen. Die podologische Ausbildung beinhaltet auch die individuelle Anpassung und Anlage von Orthonyxietherapien sowie deren Indikationen und Kontraindikationen¹.

Es konnte folglich festgestellt werden, dass bei einer Erbringung der Leistung durch Podologinnen und Podologen auch weiterhin von einem positiven Nutzen der Methode ausgegangen werden kann. Es bestehen keine erheblichen Bewertungsunterschiede bei der Erbringung der Leistung durch Podologinnen und Podologen und keine Hinweise, dass der Nutzen nicht mehr gegeben ist.

¹ Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Podologinnen und Podologen (PodAPrV, <https://www.gesetze-im-internet.de/podapriv/BJNR001200002>, Zugriff am 01.03.2021)

2.1 Änderungen im ersten Teil der Richtlinie (Richtlinientext)

2.1.1 Zur Neustrukturierung des Kapitels E

Die Einführung der Nagelkorrekturspange als neue podologische Leistung erfordert eine Anpassung der bisherigen Struktur des Kapitels E. Mit der Einführung von Unterkapiteln und einer veränderten Nummerierung der Paragraphen sollen die einzelnen podologischen Leistungsbereiche klarer voneinander abgegrenzt werden. Auch erfolgt eine Präzisierung der Überschrift von § 27.

2.1.2 Zu § 27 Absatz 3

Es gilt weiterhin der Grundsatz, dass eine podologische Therapie zur Behandlung von Schädigungen am Fuß nur zulässig ist, sofern sie keinen Hautdefekt (entsprechend Wagner-Stadium 0, d.h. ohne Hautulkus) aufweisen. Durch die Aufnahme der Nagelspangenbehandlung bei eingewachsenen Zehennägeln (*Unguis incarnatus*) im Stadium 1 bis 3 bedarf es jedoch einer Klärstellung der Vorgabe in § 27 Absatz 3 Satz 2. Sofern eine Nagelspangenbehandlung aufgrund eingewachsener Zehennägel im Stadium 2 und 3 bei Fußschädigungen durch Diabetes mellitus (diabetisches Fußsyndrom) ärztlich verordnet wurde, kann diese durch die Podologin oder den Podologen ausgeführt werden. Eine Nagelbearbeitung im Sinne von § 27a Absatz 4 Nummer 2 und 3 bei dieser Indikation bleibt hingegen auch bei Vorliegen von eingewachsenen Zehennägeln im Stadium 2 und 3 weiterhin ärztliche Leistung.

2.1.3 Zu § 28 – Behandlungsziel und Verordnungsvoraussetzungen

Zu Absatz 1

Das Krankheitsbild des *Unguis incarnatus* wird in Abhängigkeit vom Ausmaß und der Schädigung des umgebenden Gewebes in verschiedene Stadien/Schweregrade gegliedert. Eine verbindliche, einheitliche Klassifikation des *Unguis incarnatus* existiert nicht. In der Fachliteratur ist die Unterteilung des *Unguis incarnatus* u.a. in folgende drei Stadien gebräuchlich^{2,3}:

- 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.

Diese Einteilung ist vom G-BA bereits zur Abgrenzung des ärztlichen und des podologischen Verantwortungsbereiches im Rahmen der podologischen Therapie in § 27 Absatz 3 zugrunde gelegt worden.

Zu Absatz 2

Die Behandlung des *Unguis incarnatus* mittels Nagelkorrekturspange ist ein konservatives Verfahren. Synonym werden häufig auch die Begriffe *Orthonyxiespange* und *Orthonyxie* ge-

2 DeLauro NM, DeLauro TM. Onychocryptosis. *Clinics in Podiatric Medicine and Surgery* 2004;21(4):617-30. Seiten 620-621
3 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

braucht. Vier Wirkprinzipien werden je nach klinischer Symptomatik und medizinischer Notwendigkeit für eine Entlastung des involvierten Gewebes und das verbesserte Wachstum des Nagels genutzt:

- Hebelkraft
- Federkraft
- Zugkraft
- Verdrängung.

Die aufgeführten Kräfte, die durch die Nagelkorrekturspange auf den betroffenen Nagel wirken, bewirken ein Anheben der Nagelenden und ggf. der seitlichen Ränder, wodurch es zu einer Druckentlastung und Regulierung des Nagelwachstums kommt, um ein physiologisches Nagelwachstum und eine Rückführung in eine natürliche Nagelform zu fördern bzw. eine solche wiederherzustellen. Die Nagelspangenbehandlung kann somit ein Fortschreiten des Einwachsens in das umliegende Gewebe oder des Entzündungsprozesses verhindern. Vorrangiges Therapieziel der Nagelspangenbehandlung ist daher, das weitere Fortschreiten des Einwachsens in das umgebende Gewebe und damit einen Übergang in ein höheres Stadium zu vermeiden.

In den Stadien 2 und 3, in denen es bereits zu einer Verletzung der Haut und einer Entzündung des umliegenden Gewebes, zum Teil mit Eiterbildung gekommen ist, sind zumeist weitere ärztliche Therapiemaßnahmen medizinisch erforderlich. Die Nagelspangenbehandlung soll dabei durch die in Absatz 1 beschriebenen Wirkmechanismen das weitere Einwachsen des Zehennagels und eine Zunahme der Verletzung der Hautoberfläche verhindern sowie eine Entlastung des betroffenen Gewebes bewirken und dadurch die bestehende Entzündung verringern und einer Chronifizierung der Entzündung entgegenwirken.

Zu Absatz 3

Die Nagelspangenbehandlung durch Podologinnen und Podologen setzt eine ärztliche Verordnung voraus. Voraussetzung für die Verordnung einer Nagelspangenbehandlung ist, dass die Befestigung der Nagelkorrekturspange an dem betroffenen Nagel möglich sein muss. Durch Wachstumsanomalien oder starke Verformungen der Nagelplatte kann das Anlegen oder die dauerhafte Befestigung der Nagelkorrekturspange technisch so weit beeinträchtigt sein, dass sie ihre Wirkung nicht entfalten kann.

Bei Vorliegen eines absoluten Wachstumsstillstandes, wie er beispielsweise bei Hochbetagten vorkommen kann, sind die Voraussetzungen für eine Nagelspangenbehandlung nicht gegeben, da sie hierbei ihre Wirkung ebenfalls nicht entfalten kann.

Im Einzelfall kann es bei vorbestehenden Schädigungen der Nagelplatte oder Erkrankungen, z. B. einer ausgeprägten Onychomykose, durch die Nagelkorrekturspange zu einer weiteren strukturellen Schädigung bis hin zum Zerfall des Nagels kommen, sodass eine Nagelspangenbehandlung in diesen Fällen nicht möglich ist.

Die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt muss die Geeignetheit einer Nagelspangenbehandlung individuell abwägen.

Insbesondere in den Stadien 2 und 3, in denen bereits eine Verletzung der Haut und entzündliche Veränderungen des umgebenden Gewebes vorliegen, ist abzuwägen, ob das Anpassen, Anlegen und ggf. Fixieren der Nagelkorrekturspange möglich ist, ohne dass es zu einer zusätzlichen Verletzung der geschädigten Haut oder des umliegenden Gewebes kommt, um Komplikationen wie eine Sekundärinfektion oder die Ausbreitung der vorbestehenden Entzündung zu vermeiden. Diese Risiken bestehen insbesondere bei einer vorliegenden eitrigen Entzündung.

Zu Absatz 4

Die Verordnung einer Nagelspangenbehandlung erfolgt nach Ausschluss von Kontraindikationen durch die verordnende Ärztin oder den verordnenden Arzt.

Kontraindikationen für eine Nagelspangenbehandlung können insbesondere sein:

- **Tumoren im Bereich des betroffenen Nagels und seiner Umgebung**
Die ärztliche Abklärung und Therapie der Tumoren stehen im Vordergrund und dürfen nicht verzögert werden. Eine Nagelspange könnte zu Verletzungen, im schlimmsten Fall zur Streuung maligner Zellen führen.
- **Onycholyse**
Eine Nagelspangenbehandlung bei Vorliegen einer partiellen oder totalen Nagelablösung ist nicht erfolgsversprechend und birgt zudem die Gefahr von Weichteilverletzungen.
- **Abszedierungen/Nekrosen im Bereich des betroffenen Nagels und seiner Umgebung**
Eine Eiteransammlung in einer nicht präformierten Körperhöhle durch entzündliche Gewebseinschmelzung (Abszess) ermöglicht keine schmerzfreie Nagelspangenbehandlung. Es besteht zudem die Gefahr einer weiteren Keimeinbringung mit dem Risiko schwerer Folgeerscheinungen.

Als Nekrose wird abgestorbenes, zuvor vitales, Gewebe bezeichnet. Nekrosen sind Symptome schwerer Erkrankungen, die abgeklärt werden müssen. Eine Nagelspange könnte zur Gewebeeröffnung mit fortschreitenden entzündlichen Prozessen und schweren Folgeerscheinungen führen.

Bei Patientinnen und Patienten mit einer klinisch manifesten Neuropathie, bei denen bereits ausgeprägte Sensibilitätsstörungen oder autonome Störungen in Form trophischer Störungen im Bereich der unteren Extremitäten vorliegen, besteht durch unbemerktes Verrutschen der Nagelkorrekturspange oder eine nicht wahrgenommene Druckschädigung ein erhöhtes Risiko von Komplikationen. Die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt muss die Geeignetheit einer Nagelspangenbehandlung hier ebenfalls individuell abwägen. Eine Nagelspangenbehandlung bei dieser Patientengruppe kann jedoch grundsätzlich verordnet und durchgeführt werden.

Falls es der Patientin oder dem Patienten nicht möglich ist, beispielsweise aus beruflichen Gründen (u. a. berufliche Ausübung bestimmter Sportarten), geeignetes Schuhwerk mit ausreichender Breite im Bereich des Vorfußes zu tragen, ist ärztlicherseits abzuwägen, ob die Nagelspangenbehandlung die geeignete Therapieform ist oder primär chirurgische Maßnahmen anzuwenden sind.

2.1.4 Zu § 28a –Zusammenarbeit und Qualitätssicherung

Zu Absatz 1

In den Stadien 2 und 3 liegen eine Verletzung der Haut sowie eine Entzündung des umgebenden Gewebes, zum Teil mit Eiterbildung und Austritt von Wundsekret, vor. Die konservative oder invasive Wundbehandlung ist in allen Stadien eine ärztliche Leistung. Hierzu zählen u. a. die Wundreinigung, die Verabreichung lokaler Therapeutika (z. B. jodhaltiger Salben) unter Abwägung der medizinischen Indikationen und Kontraindikationen und die Wundkontrolle.

Zu Absatz 2

In Anbetracht eines erhöhten Risikos von Komplikationen im Stadium 2 und im Stadium 3, insbesondere einer eitrigen Imbibierung des entzündeten Gewebes und Wundbildung, erfordert die Nagelspangenbehandlung in diesen Stadien, dass eine zeitnahe und enge Abstimmung zwischen der behandelnden Podologin oder dem behandelnden Podologen und der verordnenden Ärztin oder dem verordnenden Arzt gegeben ist. Bei Verschlechterung des klinischen Befundes oder Auftreten von Komplikationen muss die Podologin oder der Podologe umgehend die verordnende Ärztin oder den verordnenden Arzt hierüber in geeigneter Weise (z.B. telefonisch oder auf elektronischem Weg) informieren. Die weitere Ausgestaltung liegt bei den Verträgen nach § 125 SGB V. Die Podologin oder der Podologe hat die Patientin oder den Patienten während der Therapiesitzung, in welcher die Befundverschlechterung festgestellt wurde, auf die Notwendigkeit der Wiedervorstellung bei der verordnenden Vertragsärztin oder bei dem verordnenden Vertragsarzt hinzuweisen. Falls die Patientin oder der Patient zur Aufnahme einer solchen Information nicht in der Lage ist, sind die jeweiligen Angehörigen/Bezugspersonen umgehend zu informieren, damit diese die ärztliche Wiedervorstellung veranlassen.

Zu Absatz 3

Zur nachvollziehbaren Dokumentation des klinischen Befundes sowie des Behandlungsverlaufes ist bei einer Behandlung im Rahmen der Diagnosegruppe UI 2 (Unguis incarnatus Stadium 2 und 3) durch die behandelnde Podologin oder den behandelnden Podologen vor Beginn der Nagelspangenbehandlung, bei Auftreten einer klinischen Verschlechterung sowie nach Abschluss der Nagelspangenbehandlung eine Fotodokumentation zu führen. Die Fotodokumentation zu Beginn und Ende der Nagelspangenbehandlung bezieht sich auf den Verordnungsfall nach § 7 Absatz 1 und nicht auf die Behandlungsserie je Verordnung. Eine Fotodokumentation ist demnach beispielsweise bei Wechsel der Diagnosegruppe oder Beendigung der Therapie vorzunehmen. Auf Anforderung ist die Fotodokumentation im Rahmen des Therapieberichts gemäß § 16 Absatz 7 der verordnenden Ärztin oder dem verordnenden Arzt vorzulegen. Das Nähere zur Durchführung und Aufbewahrung regeln die Vertragspartner nach § 125 SGB V.

2.1.5 Zu § 28b – Inhalt der Nagelspangenbehandlung

Zu Absatz 1

Inhalte der podologischen Nagelspangenbehandlung sind die Vorbereitung des Nagels, die individuelle Fertigung einer Nagelkorrekturspange, die Anpassung an den betroffenen Nagel sowie das Anlegen und der Wechsel einer Nagelkorrekturspange bei der Patientin oder dem Patienten, die regelmäßige Therapiekontrolle und erforderliche Nachregulierung einer angelegten Nagelkorrekturspange sowie die Entfernung einer angelegten Nagelkorrekturspange nach Abschluss oder bei einem Abbruch der Behandlung.^{4,5}

Zu den häufigsten Ursachen für einen Unguis incarnatus gehören – neben einer möglichen genetischen Disposition - eine vermehrte Druckbelastung durch zu enges Schuhwerk oder eine falsche Schneidetechnik (Abrunden des Nagels). Bei der Nagelspangenbehandlung ist die Patientin oder der Patient daher individuell zu durchführbaren Schneidetechniken, Nagel- und Hautpflege zu instruieren sowie zu geeignetem Schuhwerk zu beraten, um ein Wiederauftreten oder ein Fortschreiten der Erkrankung möglichst zu verhindern.

4 Gesetz über den Beruf der Podologin und des Podologen (Podologengesetz - PodG); Stand, <https://www.gesetze-im-internet.de/podg/BJNR332010001.html>

5 Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Podologinnen und Podologen (PodAPrV); Stand 18.12.2001, <https://www.gesetze-im-internet.de/podapr/BJNR001200002.html>

Zu Absatz 2

Das Anlegen oder Wechseln von Verbänden an dem betroffenen Zeh durch die behandelnde Podologin oder den behandelnden Podologen ist nur zum Zweck der Durchführung der Nagelspangenbehandlung vorzunehmen. Eine Vorstellung bei einer Podologin oder einem Podologen allein zum Verbandwechsel im Sinne einer Wundversorgung oder zur Wundkontrolle ist nach dieser Richtlinie nicht statthaft.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt, dass im Rahmen der podologischen Nagelspangenbehandlung ausschließlich individuell anzupassende Nagelkorrekturspangen aus Metall oder Kunststoff zur Anwendung kommen dürfen, welche in Abhängigkeit vom klinischen Befund entweder als einteilige oder mehrteilige Systeme angebracht werden.

Wichtig ist, dass die jeweilige Spange exakt an den Nagel angepasst wird. Nur dadurch kann gewährleistet werden, dass die Wirkung der Nagelspange genau kontrolliert und an die therapeutischen Erfordernisse angepasst werden kann.

Vorgefertigte, nicht regulierbare Nagelkorrekturspangen, wie sie beispielsweise im Handel erhältlich sind, sind von der Nagelspangenbehandlung im Sinne dieser Richtlinie nicht umfasst.

Zu Absatz 4

Im Rahmen der Behandlung sind in regelmäßigen Abständen sämtliche Nägel beider Füße zu inspizieren, um die Gefahr eines Einwachsens von anderen als dem behandelten Zehennagel frühzeitig zu erkennen und die Patientin oder den Patienten zur Vermeidung eines weiteren Einwachsens gemäß Absatz 1 zu instruieren und zu beraten sowie erforderlichenfalls die verordnende Ärztin oder den verordnenden Arzt zu informieren. Die Häufigkeit der Inspektion sämtlicher Nägel ergibt sich aus dem jeweiligen podologischen Befund. Dies ist medizinisch geboten, da neben den oben aufgeführten Risikofaktoren eine genetische Disposition für die Entwicklung eines *Unguis incarnatus* bestehen kann, die alle Nägel gleichermaßen betrifft.

2.2 Änderungen im zweiten Teil der Richtlinie (Heilmittelkatalog)

Im Rahmen der Umsetzung einer Verordnung soll das Anlegen der Nagelkorrekturspange, die regelmäßige Therapiekontrolle, Nachregulierung und Entfernung der Nagelkorrekturspange erfolgen.

Der *Unguis incarnatus* ist eine durch unterschiedliche Therapiemaßnahmen, zu denen u. a. die Nagelspangenbehandlung gehört, heilbare und reversible Erkrankung. Im Gegensatz zu den podologischen Leistungen bei diabetischem Fußsyndrom und vergleichbaren Schädigungen handelt es sich bei diesem Krankheitsbild nicht um eine Erkrankung, die grundsätzlich einer dauerhaften, zumeist lebenslangen Behandlung bedarf.

Zu Unguis Incarnatus Stadium 1 (UI 1)

In der Regel beträgt die Dauer der Nagelspangenbehandlung im Stadium 1 vier bis sechs Monate⁶. Die Nagelspange wird je nach Spangenart und klinischem Befund nach Bedarf, ca. alle zwei bis sechs Wochen, nachgespannt oder neu aufgebracht. Die Frequenz der podologischen Behandlung kann dabei in dem durch die Verordnungsmenge vorgegebenen Zeitrahmen von den Podologinnen und Podologen nach therapeutischem Erfordernis selbst gewählt werden.

⁶ Scholz N, Harrer J, Schneider I: Die konservative Behandlung eingewachsener Zehennägel mit Nagel-Korrekturspangen. Erfahrungen in einer ärztlichen Praxis. In: Akt Dermatologie 1999; 25:340–345

Folglich ist von einer orientierenden Behandlungsmenge von acht Einheiten auszugehen und sowohl für die verordnende Ärztin und den verordnenden Arzt als auch die Therapeutinnen und Therapeuten zielführend. Acht Anwendungen umfassen dabei das erste Anbringen der Nagelspange, sechs Kontrolltermine sowie eine abschließende Befundkontrolle mit Abnehmen der Nagelspange.

Die Verordnung weiterer Anwendungen ist bei medizinischer Erforderlichkeit möglich. Eine ärztliche Befundkontrolle bei längerer Behandlungsnotwendigkeit ist zudem medizinisch sinnvoll, insbesondere da bei den von diesem Krankheitsbild betroffenen Patientinnen und Patienten häufig weitere Komorbiditäten bestehen.

Zu Unguis Incarnatus Stadium 2 oder 3 (UI 2)

Bei der Nagelspangenbehandlung in den Stadien 2 und 3 ist aufgrund des erhöhten Risikos von Komplikationen, wie etwa einer eitrigen Imbibierung des entzündeten Gewebes und Wundbildung, eine zeitnahe und enge Abstimmung zwischen der behandelnden Podologin oder dem behandelnden Podologen und der verordnenden Ärztin oder dem verordnenden Arzt erforderlich. Um eine zeitnahe Wiedervorstellung bei der verordnenden Ärztin oder dem verordnenden Arzt zur Befundkontrolle sicherzustellen sowie eine zeitnahe Therapiekontrolle und Überprüfung der Wirksamkeit der angelegten Nagelspange und im Falle einer Befundverschlechterung eine kurzfristige ärztliche Wiedervorstellung zu gewährleisten, können in den Stadien 2 und 3 je Verordnung bis zu vier Einheiten verordnet werden. Die Erforderlichkeit der Wiedervorstellung bei der Ärztin oder dem Arzt bemisst sich jedoch auch hier unabhängig von der Verordnungsmenge nach der Schwere des Krankheitsbildes und möglicher Komplikationen; die Wiedervorstellung kann daher auch vorher angezeigt sein. Die Frequenz der podologischen Behandlung kann dabei in dem durch die Verordnungsmenge vorgegebenen Zeitrahmen von den Podologinnen und Podologen nach therapeutischem Erfordernis selbst gewählt werden.

Als orientierende Behandlungsmenge sind in der Diagnosegruppe UI 2 bis zu 8 Einheiten festgelegt, da davon auszugehen ist, dass nach der initialen Nagelspangenbehandlung entweder eine Abheilung des entzündeten Weichteilgewebes oder die Rückführung in das Stadium 1 erreicht ist oder - sofern das angestrebte Therapieziel nicht erreicht werden konnte - die podologische Nagelspangenbehandlung beendet werden und eine ärztliche Weiterbehandlung erfolgen muss.

Bei den Maßnahmen der Podologischen Therapie sind für die Diagnosegruppen diabetisches Fußsyndrom „DF“, krankhafte Schädigung am Fuß als Folge einer sensiblen oder sensomotorischen Neuropathie (primär oder sekundär) „NF“ sowie krankhafte Schädigung am Fuß als Folge eines Querschnittsyndroms (komplett oder inkomplett) „QF“ gemäß § 7 Absatz 2 Satz 4 keine orientierenden Behandlungsmengen festgelegt. Für die Diagnosegruppen Unguis incarnatus Stadium 1 „UI 1“ und Unguis incarnatus Stadium 2 oder 3 „UI 2“ erfolgt nun erstmals die Festlegung von orientierenden Behandlungsmengen. Dies bedeutet, dass in begründeten Fällen nach Maßgabe von § 7 Absatz 4 über die orientierende Behandlungsmenge hinausgehende Verordnungen innerhalb der jeweiligen Diagnosegruppe möglich sind, welche demselben Verordnungsfall zuzuordnen sind. In diesem Fall sind die individuellen medizinischen Gründe in die Patientendokumentation der Verordnerin oder des Verordners zu übernehmen.

2.3 Inkrafttreten

Die Richtlinienänderungen treten am ersten Tag des auf die Veröffentlichung im Bundesanzeiger folgenden Quartals in Kraft, frühestens jedoch am 1. Juli 2022. Dies ist erforderlich, um

insbesondere die rechtzeitige Anpassung der Praxisverwaltungssysteme zu ermöglichen und um Schwierigkeiten bei der Umsetzung der Änderungen in der Praxisverwaltungssoftware während eines laufenden Quartals zu vermeiden. Zudem müssen noch Regelungen zur Nagelspannenbehandlung in den Verträgen nach § 125 Abs. 1 SGB V zwischen GKV-Spitzenverband und den maßgeblichen Berufsverbänden für Podologie getroffen werden.

2.4 Würdigung der Stellungnahmen

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ausgewertet. Die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens führte zu einer wesentlichen inhaltlichen Änderung, wonach neben dem Stadium 1 eines Unguis incarnatus auch eine Nagelspannenbehandlung durch Podologinnen und Podologen im Stadium 2 und 3 bei enger Abstimmung mit der verordnenden Ärztin oder dem verordnenden Arzt und Berücksichtigung von qualitätssichernden Vorgaben ermöglicht werden soll. Da die Stellungnahmeberechtigten unmittelbar von dieser wesentlichen Änderung betroffen sind, hat der G-BA ein weiteres Stellungnahmeverfahren durchgeführt. Die Stellungnahmeverfahren sind in der Zusammenfassenden Dokumentation (ZD) bzw. dem Abschlussbericht in Abschnitt C und D sowie der Anlage 2 zur ZD bzw. zum Abschlussbericht dokumentiert. Es haben sich aufgrund der Stellungnahmen Änderungen am Beschlussentwurf ergeben, welche in der Synopse zur Auswertung der Stellungnahmen dokumentiert wurden (vgl. Anlage 2 zur ZD bzw. zum Abschlussbericht).

3. Bürokratiekostenermittlung

Gemäß § 91 Absatz 10 SGB V ermittelt der G-BA 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 § 28 eine neue Informationspflicht eingeführt: Zukünftig können Patientinnen und Patienten mit Unguis incarnatus im Stadium 1 sowie in den Stadien 2 und 3 eine ärztliche Verordnung für Nagelspannenbehandlung durch Podologinnen und Podologen erhalten.

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

Hinsichtlich der jährlichen Anzahl an Verordnungen für die Behandlung von eingewachsenen Nägeln mittels Nagelkorrekturspange kann an dieser Stelle nur eine vorläufige Schätzung erfolgen. Wird von einer Fallzahl von rund 300.000 Patientinnen und Patienten im Stadium 1 ausgegangen und angenommen, dass jeweils eine Verordnung für die Behandlung des Unguis incarnatus im Stadium 1 ausreicht, entspräche dies einer Zahl von jährlich 300.000 Verordnungen. Damit ergeben sich geschätzte jährliche Bürokratiekosten in Höhe von rund 714.000 Euro (300.000 x 2,47 Euro).

Geht man für die Stadien 2 und 3 von weiteren rund 80.000 Patientinnen und Patienten aus und nimmt an, dass je Patientin oder Patient im Durchschnitt zwei Verordnungen für die Behandlung des *Unguis incarnatus* notwendig sind, entspräche dies einer Zahl von weiteren 160.000 Verordnungen pro Jahr. Für diese Patientengruppe ergeben sich schätzungsweise rund 395.200 Euro an Bürokratiekosten pro Jahr (160.000 x 2,47 Euro). Insgesamt betragen die jährlichen Bürokratiekosten dann 1.109.200 Euro.

Zudem entsteht den Podologinnen und Podologen möglicherweise ein zusätzlicher Aufwand für das Anfertigen der Fotodokumentation vor Beginn und zum Abschluss der Nagelspangebildung sowie bei Verschlechterungen (§ 28a Absatz 3). Da Vorgaben zur Dokumentation üblicherweise im Vertrag nach § 125 Absatz 1 SGB V geregelt werden, kann an dieser Stelle keine Quantifizierung über die nachgelagerten Informationspflichten erfolgen.

Weiterhin verursachen auch das Archivieren und das Übersenden der Fotodokumentation an die verordnenden Ärztinnen und Ärzte Aufwände. Da derzeit nicht abgeschätzt werden kann, wie häufig von dieser Möglichkeit Gebrauch gemacht wird, ist auch hier eine Quantifizierung nicht möglich.

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
14.05.2020	Plenum	Beschluss zur Einleitung eines Beratungsverfahrens gemäß 1. Kapitel § 5 Absatz 1 VerFO
23.06.2021	UA VL	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerFO) über eine Änderung der HeilM-RL
11.08.2021	UA VL	Mündliche Anhörung
08.12.2021	UA VL	Abschließende Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen aus dem ersten Stellungnahmeverfahren Beschluss zur Einleitung eines zweiten Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerFO) über eine Änderung der HeilM-RL
12.01.2022	UA VL	Mündliche Anhörung und orientierende Beratung nach Anhörung
08.02.2022	UA VL	Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen zum zweiten Stellungnahmeverfahren und abschließende Befassung (per schriftlicher Abstimmung)
17.02.2022	Plenum	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der HeilM-RL
TT.MM.JJJJ		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit / Auflage
TT.MM.JJJJ	UA VL	<i>ggf. weitere Schritte gemäß VerFO soweit sie sich aus dem Prüfergebnis gemäß § 94 Abs. 1 SGB V des BMG ergeben</i>

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
TT.MM.JJJJ		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ		Inkrafttreten

Berlin, den 17. Februar 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken