



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

# Abschlussbericht

## **Beratungsverfahren Veranlasste Leistungen Änderung der Heilmittel-Richtlinie: Behandlung von eingewachsenen Nägeln mittels Nagelkorrekturspan- gen durch Podologinnen und Podologen**

Stand: 17. Februar 2022

Unterausschuss Veranlasste Leistungen  
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

**Inhaltsverzeichnis**

<b>A</b>	<b>Tragende Gründe und Beschluss .....</b>	<b>6</b>
<b>A-1</b>	<b>Rechtsgrundlage .....</b>	<b>6</b>
<b>A-2</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>6</b>
	A-2.1 Änderungen im ersten Teil der Richtlinie (Richtlinientext).....	7
	A-2.1.1 Zur Neustrukturierung des Kapitels E.....	7
	A-2.1.2 Zu § 27 Absatz 3 .....	8
	A-2.1.3 Zu § 28 – Behandlungsziel und Verordnungsvoraussetzungen .....	8
	A-2.1.4 Zu § 28a – Zusammenarbeit und Qualitätssicherung.....	10
	A-2.1.5 Zu § 28a – Inhalt der Nagelspangenbehandlung .....	11
	A-2.2 Änderungen im zweiten Teil der Richtlinie (Heilmittelkatalog) .....	12
	A-2.3 Inkrafttreten.....	13
	A-2.4 Würdigung der Stellungnahmen .....	14
<b>A-3</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>14</b>
<b>A-4</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>15</b>
<b>A-5</b>	<b>Beschluss .....</b>	<b>15</b>
<b>A-6</b>	<b>Prüfung durch das BMG.....</b>	<b>2</b>
<b>B</b>	<b>Literaturrecherche und Expertenbefragung.....</b>	<b>3</b>
<b>C</b>	<b>Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA: Erstes Stellungnahmeverfahren (23. Juni 2021) .....</b>	<b>4</b>
<b>C-1</b>	<b>Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen/Experten .....</b>	<b>4</b>
<b>C-2</b>	<b>Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>5</b>
	C-2.1 Beschlussentwurf .....	5
	C-2.2 Tragende Gründe .....	10
<b>C-3</b>	<b>Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen.....</b>	<b>23</b>
<b>C-4</b>	<b>Schriftliche Stellungnahmen .....</b>	<b>24</b>
	C-4.1 Eingereichte Stellungnahmen.....	24
<b>C-5</b>	<b>Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen .....</b>	<b>67</b>
<b>C-6</b>	<b>Mündliche Stellungnahmen .....</b>	<b>67</b>
	C-6.1 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenskonflikte .....	67
	C-6.2 Mündliche Stellungnahmen.....	69
<b>C-7</b>	<b>Auswertung der mündlichen Stellungnahmen .....</b>	<b>79</b>
<b>C-8</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen .....</b>	<b>79</b>

<b>D</b>	<b>Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA: Zweites Stellungnahmeverfahren (8. Dezember 2021)</b> .....	<b>80</b>
<b>D-1</b>	<b>Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen/Experten</b> .....	<b>80</b>
<b>D-2</b>	<b>Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens</b> .....	<b>81</b>
	D-2.1 Beschlussentwurf .....	81
	D-2.2 Tragende Gründe .....	87
<b>D-3</b>	<b>Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen</b> .....	<b>99</b>
<b>D-4</b>	<b>Schriftliche Stellungnahmen</b> .....	<b>100</b>
	D-4.1 Eingereichte Stellungnahmen .....	100
<b>D-5</b>	<b>Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen</b> .....	<b>134</b>
<b>D-6</b>	<b>Mündliche Stellungnahmen</b> .....	<b>135</b>
	D-6.1 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenskonflikte .....	135
	D-6.2 Mündliche Stellungnahmen.....	137
<b>D-7</b>	<b>Auswertung der mündlichen Stellungnahmen</b> .....	<b>145</b>
<b>D-8</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen</b> .....	<b>145</b>

## Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
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 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.

### **A-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 bzw. Abschlussbericht, 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 Nagelspannenbehandlung 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 Nagelkorrekturspannen 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 „Nagelkorrekturspanne“ 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 Bundesärztl. bzw. Landesärztl. Kammern und Podologieschulen zu Aus- und Weiterbildung in Bezug auf Orthonyxiebehandlung beauftragt.

Im Ergebnis konnte festgestellt werden, dass der Nutzen der Nagelkorrekturspanne 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 Nagelkorrekturspannen nicht einheitlich Vorgaben für Vertragsärztinnen und -ärzte bestehen. Hingegen bildet die Therapie mittels Nagelkorrekturspannen 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 Orthonyxiespannen sowie deren Indikationen und Kontraindikationen<sup>1</sup>.

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.

## **A-2.1 Änderungen im ersten Teil der Richtlinie (Richtlinientext)**

### **A-2.1.1 Zur Neustrukturierung des Kapitels E**

Die Einführung der Nagelkorrekturspanne 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.

---

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

**A-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 Nagelspannenbehandlung bei eingewachsenen Zehennägeln (Unguis incarnatus) im Stadium 1 bis 3 bedarf es jedoch einer Klarstellung der Vorgabe in § 27 Absatz 3 Satz 2. Sofern eine Nagelspannenbehandlung 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-

**A-2.1.3 Zu § 28 – Behandlungsziel und Verordnungsvoraussetzungen****Zu Absatz 1**

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 Nagelspannenbehandlung bei eingewachsenen Zehennägeln (Unguis incarnatus) im Stadium 1 bis 3 bedarf es jedoch einer Klarstellung der Vorgabe in § 27 Absatz 3 Satz 2. Sofern eine Nagelspannenbehandlung 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<sup>2,3</sup>:

- 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 gebraucht. 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.

---

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

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 zu-meist 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 Gewebeschmelzung (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.

#### **A-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 eitrig-imbibierten 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.

### **A-2.1.5 Zu § 28a – 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.<sup>4,5</sup>

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.

#### **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.

---

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 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.

**A-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 Monate<sup>6</sup>. 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.

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 ziel führend. Acht Anwendungen umfassen dabei das erste Anbringen der Nagelspange, sechs Kontrolltermine sowie eine abschließende Befundkontrolle mit Abnehmen der Nagelspange.

---

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

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.

### **A-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 Nagelspangenbehandlung in den Verträgen nach § 125 Abs. 1 SGB V zwischen GKV-Spitzenverband und den maßgeblichen Berufsverbänden für Podologie getroffen werden.

#### **A-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 Nagelspangenbehandlung 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).

#### **A-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 Nagelspangenbehandlung 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 Nagelspangenbehandlung 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.

#### A-4 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
14.05.2021	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 Heilmittel-Richtlinie: Beschlussfassung
16.03.2022		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
07.04.2022		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
01.07.2022		Inkrafttreten

#### A-5 Beschluss

Veröffentlicht im BAnz am 7. April 2022, BAnz AT 07.04.2022 B2

# Beschluss

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie: Behandlung von eingewachsenen Nägeln mittels Nagelkorrekturspangen durch Podologinnen und Podologen**

Vom 17. Februar 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Februar 2022 beschlossen, die Heilmittel-Richtlinie (HeilM-RL) in der Fassung vom 20. Januar 2011/19. Mai 2011 (BAnz. S. 2247), die zuletzt am 21. Oktober 2021 (BAnz AT 21.01.2022 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. In § 2 Absatz 1 Satz 2 Spiegelstrich 2 wird der Klammerzusatz wie folgt gefasst:  
„(§ 27a Absatz 4 sowie § 28b)“.
2. In § 6a Absatz 4 wird die Angabe „§ 29“ durch die Angabe „§ 27b“ ersetzt.
3. In § 7 Absatz 2 Satz 4 werden nach dem Wort „Therapie“ die Wörter „bei Fußschädigungen durch Diabetes mellitus (Diabetisches Fußsyndrom) und vergleichbaren Schädigungen“ eingefügt.
4. Vor § 27 wird folgende Zwischenüberschrift eingefügt:  
„a) Podologische Therapie bei Fußschädigungen durch Diabetes mellitus (diabetisches Fußsyndrom) und vergleichbaren Schädigungen“.
5. § 27 wird wie folgt geändert:
  - a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:  
„§ 27 Behandlungsziel und Verordnungsvoraussetzungen“.
  - b) In Absatz 3 Satz 2 werden die Wörter „sowie von eingewachsenen Zehennägeln“ durch die Wörter „sowie die Nagelbearbeitung im Sinne von § 27a Absatz 4 Nummer 2 und 3 bei eingewachsenen Zehennägeln“ ersetzt.
6. § 28 wird § 27a und die Überschrift wird wie folgt gefasst:  
„§ 27a Inhalt der Podologischen Therapie bei diabetischem Fußsyndrom und vergleichbaren Schädigungen“.
7. § 29 wird § 27b.

8. Nach § 27b werden die Überschrift „b) Podologische Therapie bei Unguis incarnatus: Behandlung mit Nagelkorrekturspangen (Orthonyxiespangen)“ und folgende Paragraphen eingefügt:

**„§ 28            Behandlungsziel und Verordnungsvoraussetzungen**

(1) Die Behandlung mit einer Nagelkorrekturspange (im Folgenden: „Nagelspangenbehandlung“) dient der Therapie des Unguis incarnatus in den Stadien 1, 2 und 3 an den unteren Extremitäten:

- 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.

(2) Ziel ist die Entlastung des Weichteilgewebes, Förderung oder Wiederherstellung eines physiologischen Nagelwachstums und Rückführung in eine natürliche Nagelform, um ein Fortschreiten des Einwachsens in das umliegende Gewebe oder des Entzündungsprozesses zu verhindern. Im Stadium 2 und im Stadium 3 sind zusätzliche Ziele der Nagelspangenbehandlung, eine Zunahme der Verletzung der Hautoberfläche durch das weitere Einwachsen des Zehennagels zu verhindern sowie einer Chronifizierung der Entzündung entgegenzuwirken oder eine solche zu lindern.

(3) Voraussetzung für die Verordnung einer Nagelspangenbehandlung ist, dass die Befestigung einer Nagelkorrekturspange an der Nagelplatte möglich ist. Eine sehr starke Deformität der Nagelplatte, eine weit fortgeschrittene Onychomykose oder ein absoluter Wachstumsstillstand können im Einzelfall eine Verordnung und Behandlung ausschließen. Insbesondere im Stadium 2 und Stadium 3 muss die Befestigung einer Nagelkorrekturspange ohne weitergehende Verletzung der geschädigten Haut oder des umliegenden, entzündlich veränderten Weichteilgewebes möglich sein.

(4) Die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt prüft mögliche Kontraindikationen für die Verordnung der Nagelspangenbehandlung. Kontraindikationen für eine Nagelspangenbehandlung können insbesondere sein:

- Tumoren im Bereich des betroffenen Nagels und seiner Umgebung
- Onycholysen
- Abszedierungen/Nekrosen im Bereich des betroffenen Nagels und seiner Umgebung.

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, ist eine Nagelspangenbehandlung grundsätzlich möglich. Bei der Verordnung ist ein erhöhtes Risiko von Komplikationen, beispielsweise durch unbemerktes Verrutschen oder unbemerkte Druckausübung auf das umgebende Weichteilgewebe oder die Haut, zu berücksichtigen.

**§ 28a            Zusammenarbeit und Qualitätssicherung**

(1) Die über die podologische Befunderhebung hinausgehende Diagnostik, die Wundversorgung und weitere Therapien, einschließlich konservativer oder invasiver Maßnahmen der Wundbehandlung (z. B. Anwendung lokaler Therapeutika, Eröffnung eitriges Gewebes), bleiben für alle Stadien ärztliche Leistung.

(2) Die Behandlung des Unguis incarnatus im Stadium 2 und im Stadium 3 kann nur in enger Abstimmung mit der verordnenden Ärztin oder dem verordnenden Arzt erbracht werden. Bei Verschlechterung des Krankheitsbildes oder Auftreten von Komplikationen, wie offenen Wunden, neu aufgetretenen oder zunehmenden Entzündungszeichen oder Eiterbildung, ist eine ärztliche Behandlung notwendig. Die Podologin oder der Podologe informiert in diesen Fällen unverzüglich die verordnende Ärztin oder den verordnenden Arzt und weist die Patientin oder den Patienten auf die Notwendigkeit einer Wiedervorstellung bei der verordnenden Ärztin oder dem verordnenden Arzt hin.

(3) Im Stadium 2 und im Stadium 3 ist vor Beginn der Nagelspangenbehandlung, bei einer Verschlechterung des Krankheitsbildes sowie nach Abschluss der Behandlung eine Fotodokumentation zu führen. Die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt kann im Rahmen des Therapieberichts gemäß § 16 Absatz 7 die Fotodokumentation anfordern.

### **§ 28b Inhalt der Nagelspangenbehandlung**

(1) Die Nagelspangenbehandlung umfasst:

1. Beratung und Instruktion zu individuell durchführbaren Schneidetechniken sowie zur Nagel- und Hautpflege sowie die Beratung zu geeignetem Schuhwerk,
2. Vorbereitung des Nagels,
3. Fertigung und Anpassung der Nagelkorrekturspange,
4. Anlegen und falls erforderlich Wechsel der Nagelkorrekturspange,
5. Therapiekontrolle und falls erforderlich Nachregulierung der Nagelkorrekturspange sowie
6. Entfernung der Nagelkorrekturspange.

(2) Falls zur Durchführung der Nagelspangenbehandlung erforderlich, umfasst diese im Stadium 2 und Stadium 3 zusätzlich zu den in Absatz 1 genannten Inhalten auch das fachgerechte Anlegen oder Wechseln eines Verbandes an dem betroffenen Zeh. Die Wundbehandlung und –kontrolle ist eine ärztliche Aufgabe.

(3) Zur Anwendung kommen individuell anzupassende Nagelkorrekturspangen aus Metall oder Kunststoff, welche in Abhängigkeit vom klinischen Befund als unilaterale oder bilaterale Systeme angebracht werden.

(4) Im Rahmen der Behandlung ist eine regelmäßige Inspektion aller Nägel beider Füße durch die Podologin oder den Podologen erforderlich.“

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

1. Die Überschrift zu Nummer 1 wird wie folgt geändert: Das Wort „Erkrankungen“ wird durch das Wort „Schädigungen“ ersetzt.
2. Nach der Zeile „QF“ werden die folgende Überschrift und Tabelle eingefügt:

„2. Nagelkorrekturspangen bei Unguis Incarnatus

Indikation		Heilmittelverordnung	
Diagnosegruppe	Leitsymptomatik:  Schädigung von Körperfunktionen und -strukturen zum Zeitpunkt der Diagnosestellung	Heilmittel	Verordnungsmengen  weitere Hinweise
<b>UI 1</b> <b>Unguis incarnatus Stadium 1</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Unguis incarnatus (L60.0)</li> </ul>	<b>a) Pathologisches Nagelwachstum mit beginnender Entzündung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nagel beginnt seitlich in die Haut einzuwachsen</li> <li>- Schmerzen</li> <li>- Rötung</li> <li>- Schwellung</li> </ul>	<b>Vorrangiges Heilmittel</b>  <b>a) Nagelspangenbehandlung</b>	<b>Höchstmenge je VO:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bis zu 8/VO</li> </ul> <b>Orientierende Behandlungsmenge:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bis zu 8 Einheiten</li> </ul> <b>Frequenzempfehlung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nach Bedarf</li> </ul> <p><i>Es erfolgen regelmäßig Instruktionen zu individuell durchführbaren Schneidetechniken der Nagel- und Hautpflege sowie die Beratung zu geeignetem Schuhwerk.</i></p>

Indikation		Heilmittelverordnung	
Diagnosegruppe	Leitsymptomatik:  Schädigung von Körperfunktionen und -strukturen zum Zeitpunkt der Diagnosestellung	Heilmittel	Verordnungsmengen ----- weitere Hinweise
<p><b>UI 2</b></p> <p><b>Unguis incarnatus Stadium 2 oder 3</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Unguis incarnatus (L60.0)</li> </ul>	<p><b>b) Pathologisches Nagelwachstum mit manifester oder chronischer Entzündung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Granulationsgewebe</li> <li>- Wundbildung</li> <li>- Eiterbildung</li> <li>- Rezidivieren der Entzündung</li> </ul>	<p><b>Vorrangiges Heilmittel</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Nagelspangenbehandlung</li> </ul>	<p><b>Höchstmenge je VO:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bis zu 4/VO</li> </ul> <p><i>Die Verordnung weiterer Einheiten bedarf einer Wiedervorstellung beim verordnenden Arzt. Eine Wiedervorstellung kann je nach Schwere des Krankheitsbildes und möglicher Komplikationen auch vorher angezeigt sein.</i></p> <p><b>Orientierende Behandlungsmenge:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bis zu 8 Einheiten</li> </ul> <p><b>Frequenzempfehlung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nach Bedarf</li> </ul> <p><i>Es erfolgen regelmäßig Instruktionen zu individuell durchführbaren Schneidetechniken, der Nagel- und Hautpflege sowie die Beratung zu geeignetem Schuhwerk.“</i></p>

III. Die Änderung der Richtlinie tritt am ersten Tag des auf die Veröffentlichung im Bundesanzeiger folgenden Quartals in Kraft, frühestens jedoch am 1. Juli 2022.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 17. Februar 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-6 Prüfung durch das BMG



Bundesministerium  
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

vorab per Fax: 030 - 275838105



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

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 191, 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

Berlin, 16. März 2022  
A2 213 - 21432 - 02

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 17. Februar 2022**  
**hier: Änderung der Heilmittel-Richtlinie:**  
**Behandlung von eingewachsenen Nägeln mittels Nagelkorrekturspangen durch**  
**Podologinnen und Podologen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 17. Februar 2022 über eine  
Änderung der Heilmittel-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

## **B Literaturrecherche und Expertenbefragung**

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-Versichererpauschale) 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 hat der Unterausschuss Veranlasste Leistungen (UA VL) am 1. Juli 2020 die Fachberatung Medizin zum einen mit einer systematischen Literaturrecherche, zum anderen mit einer Befragung der Bundesärzte- bzw. Landesärztekammern und Podologieschulen zu Aus- und Weiterbildung in Bezug auf Orthonyxiebehandlung beauftragt. Die Fachberatung Medizin hat darüber hinaus vorab eine orientierende Recherche zum Thema Nagelspangen durchgeführt.

Die Rechercheergebnisse und die Expertenbefragung sind in **Anlage 1** abgebildet.

## **C Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA: Erstes Stellungnahmeverfahren (23. Juni 2021)**

### **C-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen/Experten**

Der UA VL hat in seiner Sitzung am 23.06.2021 den folgenden Organisationen für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme erteilt:

- Bundesärztekammer (gem. § 91 Abs. 5 SGB V)
- Organisationen der Leistungserbringer (gem. § 92 Abs. 6 Satz 2 SGB V):
  - Deutscher Bundesverband für Logopädie e.V. (dbl)
  - Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. (SHV)
  - Deutscher Bundesverband der akademischen Sprachtherapeuten e. V. (dbs)
  - Deutscher Bundesverband der Atem-, Sprech- und Stimmlehrer/innen Lehrervereinigung Schlaffhorst- Andersen e. V. (dba)
  - Bundesverband für Ergotherapeuten in Deutschland (BED) e.V.
  - Verband der deutschen Podologen e. V. (VDP)
  - Bundesverband für Podologie e.V.
  - Deutscher Verband für Podologie e.V. (ZFD)
  - VDB-Physiotherapieverband e.V. (gem. 1. Kapitel § 8 Abs. 2 S. 1 lit. a) VerFO)

Weiterhin wurde folgenden Experten und Verbänden gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO ebenfalls Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme erteilt:

- Verband leitender Lehrkräfte an Podologieschulen e.V. (VLLP)
- Herr Dr. Norbert Scholz
- Frau Maren Bloß
- Frau Dr. Sybille Wunderlich
- Herr Dr. Dirk Hochlenert

## C-2 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

### C-2.1 Beschlussentwurf

Stand: 23.06.2021



# Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung  
der Heilmittel-Richtlinie:  
Behandlung von eingewachsenen Nägeln mittels Nagelkor-  
rekturspangen durch Podologinnen und Podologen

Vom **T. Monat JJJ**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am **T. Monat JJJ** beschlossen, die Heilmittel-Richtlinie (HeilM-RL) in der Fassung vom 20. Januar 2011/19. Mai 2011 (BAnz S. 2247, zuletzt geändert am **T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ B)**), wie folgt zu ändern:

I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. In § 2 Absatz 1 Satz 2 Spiegelstrich 2 wird der Klammerzusatz wie folgt gefasst:  
„(§ 27a Absatz 4 Nummer 1 bis 3 sowie § 28a)“.
2. In § 6a Absatz 4 wird die Angabe „§ 29“ durch die Angabe „§ 27b“ ersetzt.
- 3.

GKV-SV
In § 7 Absatz 2 Satz 4 werden nach dem Wort „Therapie“ die Wörter „bei Fußschädigung durch Diabetes mellitus (Diabetisches Fußsyndrom) und vergleichbaren Schädigungen“ eingefügt.

4. Vor § 27 wird folgende Zwischenüberschrift eingefügt:  
„a. Podologische Therapie bei Fußschädigungen durch Diabetes mellitus (diabetisches Fußsyndrom) und vergleichbaren Schädigungen“.
5. § 27 erhält folgende neue Überschrift: „Behandlungsziel und Verordnungsvoraussetzungen“.
6. § 28 wird § 27a und die Überschrift wird wie folgt gefasst:  
„Inhalt der Podologischen Therapie bei diabetischem Fußsyndrom und vergleichbaren Schädigungen“.
7. § 29 wird § 27b.

8. Nach § 27b werden die Überschrift „b. Podologische Therapie bei Unguis incarnatus (Stadium 1): Behandlung mit Nagelkorrekturspangen (Orthonyxiespangen)“ und folgende Paragraphen eingefügt:

**„§ 28 Behandlungsziel und Verordnungsvoraussetzungen**

(1) Die Nagelspangenbehandlung dient der Therapie des Unguis incarnatus im Stadium 1 an den unteren Extremitäten. Ziel ist die Förderung oder Wiederherstellung eines physiologischen Nagelwachstums und Rückführung in die natürliche Nagelform, um ein Fortschreiten des Einwachsens in das umliegende Gewebe oder des Entzündungsprozesses zu verhindern. Die Behandlung des Unguis incarnatus im Stadium 2 und Stadium 3 ist eine ärztliche Leistung und darf nicht durch Podologinnen und Podologen erbracht werden.

(2) Voraussetzung für die Verordnung einer Nagelspangenbehandlung ist das Vorliegen eines Unguis incarnatus im Stadium 1. Dies beinhaltet, dass der Nagel beginnt, seitlich in die Haut einzuwachsen. Die umliegende Haut ohne Hautdefekt kann typische Entzündungszeichen wie Rötung oder Schwellung aufweisen und schmerzhaft sein. Die Voraussetzung ist zudem, dass die Befestigung einer Nagelspange an der Nagelplatte möglich ist.

KBV und GKV-SV	PatV Variante 1	PatV Variante 2
<p>(3) Die Verordnung und Durchführung der Nagelspangenbehandlung ist bei Vorliegen mindestens einer der folgenden Kontraindikationen unzulässig:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tumore im Bereich des betroffenen Nagels und Umgebung</li> <li>2. Onycholyse</li> <li>3. Abszedierung oder Nekrosen im Bereich des betroffenen Nagels und seiner Umgebung</li> <li>4. Hypergranulation mit Blutungsneigung</li> </ol>	<p>(3) Die Verordnung und Durchführung der Nagelspangenbehandlung ist bei Vorliegen mindestens einer der folgenden Kontraindikationen unzulässig:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tumore im Bereich des betroffenen Nagels und Umgebung</li> <li>2. Onycholyse</li> <li>3. Abszedierung oder Nekrosen im Bereich des betroffenen Nagels und seiner Umgebung</li> <li>4. Hypergranulation mit Blutungsneigung.</li> </ol>	<p>(3) Die Ärztin oder der Arzt prüft mögliche Kontraindikationen für die Verordnung der Nagelspangenbehandlung.</p>
<ol style="list-style-type: none"> <li>5. Absoluter Wachstumsstillstand des Nagels</li> <li>6. Instabilität der Nagelplatte (z.B. bei schwerer Onychomykose)</li> </ol>		

GKV- SV	KBV und PatV
7. Diabetes mellitus mit klinisch manifester sensorischer oder sensibler Neuropathie mit Sensibilitätsstörungen oder trophischen Störungen 8. Neuropathie mit ausgeprägten Sensibilitätsstörungen 9. Gefässerkrankungen wie periphere arterielle Verschlusskrankheit, Vaskulitiden (z.B. Thrombangiitis obliterans).	

**§ 28a Inhalt der podologischen Nagelspangenbehandlung**

- (1) Die podologische Nagelspangenbehandlung umfasst:
  1. Beratung und Instruktionen zu individuell durchführbaren Schneidetechniken sowie zur Nagel- und Hautpflege sowie die Beratung zu geeignetem Schuhwerk
  2. Fertigung der Nagelkorrekturspange
  3. Anlegen und ggf. Wechsel der Nagelkorrekturspange
  4. Therapiekontrolle und erforderliche Nachregulierung der Nagelkorrekturspange und
  5. Entfernung der Nagelkorrekturspange.
- (2) Zur Anwendung kommen individuell anzupassende Nagelkorrekturspangen aus Metall oder Kunststoff, welche in Abhängigkeit vom klinischen Befund als unilaterale oder bilaterale Systeme angebracht werden.
- (3) Bei jeder Behandlung ist die Inspektion aller Nägel beider Füße erforderlich.
- (4) Auch an Füßen, bei denen an einem oder mehreren anderen Zehen ein Unguis incarnatus im Stadium 2 oder 3 vorliegt, darf ein Zeh mit einem Unguis incarnatus im Stadium 1 durch eine Podologin oder einen Podologen behandelt werden.

§ 29 [unbesetzt]“.

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

1. Die Überschrift zu Nummer 1 wird wie folgt geändert: Das Wort „Erkrankungen“ wird durch das Wort „Schädigungen“ ersetzt.
2. Nach Abschnitt „QF“ werden die folgende Überschrift und Tabelle eingefügt:

„2. Nagelkorrekturspangen bei Unguis Incarnatus (Stadium 1)

Indikation		Heilmittelverordnung											
Diagnosengruppe	Leitsymptomatik: Schädigung von Körperfunktionen und -strukturen zum Zeitpunkt der Diagnosestellung	Heilmittel	Verordnungsmengen ----- weitere Hinweise										
UJ Unguis incarnatus Stadium 1	a) Pathologisches Nagelwachstum  (Schmerzen, Rötung, Nagel beginnt seitlich in die Haut einzuwachsen)	Nagelspangenbehandlung	<p>Höchstmenge je VO:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>GKV-SV</th> <th>KBV</th> <th>PatV</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>- bis zu 7/VO</td> <td>- bis zu 6/VO</td> <td>- bis zu 8/VO</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>GKV-SV</th> <th>KBV und PatV</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Orientierende Behandlungsmenge - bis zu 7 Einheiten</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Frequenzempfehlung: - alle 4 bis 6 Wochen</p> <p><i>Es erfolgen regelmäßig Instruktionen zu individuell durchführbaren Schneidetechniken sowie der Nagel- und Hautpflege.</i></p> <p><i>Regelmäßige Inspektion aller Nägel beider Füße erforderlich.</i></p>	GKV-SV	KBV	PatV	- bis zu 7/VO	- bis zu 6/VO	- bis zu 8/VO	GKV-SV	KBV und PatV	Orientierende Behandlungsmenge - bis zu 7 Einheiten	
GKV-SV	KBV	PatV											
- bis zu 7/VO	- bis zu 6/VO	- bis zu 8/VO											
GKV-SV	KBV und PatV												
Orientierende Behandlungsmenge - bis zu 7 Einheiten													

„

III.    Die Änderung der Richtlinie tritt am 1. Januar 2022 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## C-2.2 Tragende Gründe

Stand: 23.06.2021



# Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie HeilM-RL:  
Behandlung von eingewachsenen Nägeln mittels  
Nagelkorrekturspangen durch Podologinnen und Podologen

Vom **T. Monat JJJJ**

### 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 § 28 – Behandlungsziel und Verordnungsvoraussetzungen.....	4
2.1.3	Zu § 28a – Inhalt der Podologischen Leistung.....	10
2.2	Änderungen im zweiten Teil der Richtlinie (Heilmittelkatalog) .....	11
2.3	Würdigung der Stellungnahmen .....	12
3.	Bürokratiekostenermittlung .....	12
4.	Verfahrensablauf.....	12

## 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, der eine Nagelspangenkorrektur durchführt. Die Behandlung von eingewachsenen Nägeln mittels Nagelkorrekturspangen ist bisher nicht nach der Heilmittel-Richtlinie (HeilM-RL) verordnungsfähig.

Die Krankenkassen sind unterschiedlich mit dieser Situation umgegangen. Einige Krankenkassen haben auch dann eine Kostenübernahme gewährt, wenn die Leistung durch eine Podologin oder einen Podologen erbracht wurde, andere Krankenkassen haben ausschließlich die Erbringung als ärztliche Leistung anerkannt. Das BSG hat mit Urteil vom 18.12.2018 (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 zur Änderung der HeilM-RL vom 20. Februar 2020 wurde der Vorschlag eingebracht, dass die HeilM-RL im Bereich der podologischen Therapie um die Nagelspangenkorrektur 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 Nagelspangenkorrektur ein erheblicher Teil der Ausbildung in der Podologie sei. Der G-BA hat sich im Rahmen seiner Prüfpflicht gemäß 1. Kapitel § 7 Absatz 4 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 könnte daher als ein neues Heilmittel im Sinne von § 138 SGB V in Verbindung mit 2. Kapitel § 2 Absatz 3 Buchstabe a) VerFO gelten.

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 auf die Nutzenerkenntnisse zur Erbringung der Nagelspange als ärztliche Leistung zurückgegriffen werden, sofern es keine erheblichen Bewertungsunterschiede zwischen der Erbringung durch Ärztinnen und Ärzte oder durch

Podologinnen und Podologen gibt, so dass die Erkenntnisse aus der vertragsärztlichen Versorgung zur bereits vorgesehenen Behandlung mit Nagelkorrekturspangen unproblematisch auch auf Podologinnen und Podologen übertragen werden können.

Ob diese Voraussetzungen erfüllt sind, hat der G-BA in einer fundierten Vorprüfung auf Grundlage des 1. Kapitel § 7 Abs. 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 Fragestellung wurde die Fachberatung Medizin zum einen mit einer systematischen Literaturrecherche, zum anderen mit einer Befragung der Bundesärztl- bzw. Landesärztekammern und Podologieschulen zu Aus- und Weiterbildung in Bezug auf Orthonyxiebehandlung 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 Methodenbewertungsverfahren erforderlich machen würden. Darüber hinaus konnte im Rahmen der Befragung festgestellt werden, dass bezüglich der Aus- oder Weiterbildung zur Versorgung von Patienten mit Nagelkorrekturspangen keine einheitlichen 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. So ist das Krankheitsbild des in das umgebene Gewebe einwachsenden Zehennagels (Unguis incarnatus), einschließlich der unterschiedlichen Ursachen, verschiedenen konservativen Therapieformen sowie vorbeugenden Maßnahmen fester Bestandteil der Ausbildung von Podologinnen und Podologen. Die podologische Ausbildung beinhaltet auch die individuelle Anpassung und Anlage von Orthonyxiespangen sowie deren Indikationen und Kontraindikationen<sup>1</sup>.

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.

---

<sup>1</sup> Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Podologinnen und Podologen (PodAPrV, <https://www.gesetze-im-internet.de/podapr/v/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 Nagelkorrekturspangen als neue podologische Leistung erfordert eine Anpassung der bisherigen Struktur des Kapitels E. Mit der Einführung von Unterkapitel und eine veränderte Nummerierung der Paragraphen sollen die einzelnen podologischen Leistungsbereiche klarer voneinander abgegrenzt werden. Auch erfolgt eine Präzisierung der Überschrift von § 27 Absatz 1.

#### 2.1.2    Zu § 28 – Behandlungsziel und Verordnungsvoraussetzungen

##### Zu Absatz 1

Das Krankheitsbild des Unguis incarnatus wird in Abhängigkeit vom Ausmaß und der Schädigung des umgebenen Gewebes in verschiedene Stadien/Schweregrade gegliedert. In der Fachliteratur wird der Unguis incarnatus in drei Stadien unterteilt<sup>2,3</sup>:

- 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 eiert.
- Stadium 3: Der betroffene Nagelbereich ist chronisch entzündet und eiert immer mal wieder. Das Granulationsgewebe wächst bereits über den Nagel.

Die Nagelspangenbehandlung ist ein konservatives Verfahren. Synonym werden auch die Begriffe Nagelkorrekturspangen, Orthonyxiespangen und Orthonyxie gebraucht. 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 Spange auf den betroffenen Nagel wirken, bewirken ein Anheben der Nagelenden und ggf. seitlichen Ränder, wodurch es zu, einer Druckentlastung und Regulierung des Nagelwachstums kommt, um ein physiologisches Nagelwachstum und eine Rückführung in die natürliche Nagelform zu fördern bzw. wiederherzustellen. Die Nagelspangenbehandlung kann somit ein Fortschreiten des Einwachsens in das umliegende Gewebe oder des Entzündungsprozesses verhindern.

Im Stadium 2 und 3 ist aufgrund der weiteren medizinischen Therapieerfordernisse eine ärztliche Behandlung erforderlich. Die Behandlung in diesen beiden Stadien stellt somit auch weiterhin eine ärztliche Leistung dar. Im Stadium 1 ist die Nagelspangenbehandlung auch durch Podologinnen und Podologen erbringbar, da sie durch ihre Ausbildung und unter Beachtung eventueller Komorbiditäten für diese Behandlungsform hinreichend qualifiziert sind. Vorrangiges Therapieziel der Nagelspangenbehandlung in Stadium 1 ist, das weitere Fortschreiten des Einwachsens in das umgebene Gewebe und damit einen Übergang in Stadium 2 oder 3 zu vermeiden.

---

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

**Zu Absatz 2**

Die Nagelspannenbehandlung durch Podologinnen und Podologen setzt eine ärztliche Verordnung voraus. Voraussetzung für die Verordnung einer Nagelspannenbehandlung ist, dass der Nagel beginnt seitlich in die Haut einzuwachsen. Hierbei können typische Entzündungszeichen wie Rötung oder Schwellung der Haut auftreten. Auch kann die Haut schmerzhaft sein. Die Befestigung einer Nagelspanne muss am betroffenen Nagel möglich sein, so dass sie ihre Wirkung entfalten kann.

**Zu Absatz 3**

KBV und GKV-SV	PatV Variante 1+2
	Die Verordnung einer Nagelspannenbehandlung erfolgt nach Ausschluss von Kontraindikationen durch die Ärztin oder den Arzt.
Kontraindikationen für eine Nagelspannenbehandlung sind:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Tumore im Bereich des betroffenen Nagels und Umgebung</b> Die ärztliche Abklärung und Therapie stehen im Vordergrund und dürfen nicht verzögert werden. Eine Nagelspanne könnte zu Verletzungen, im schlimmsten Fall zur Streuung maligner Zellen führen.</li> <li>- <b>Onycholyse</b> Die Anwendung einer Nagelspannenbehandlung bei Vorliegen einer partiellen oder totalen Nagelablösung ist ohne Nutzen und birgt zudem die Gefahr von Weichteilverletzungen.</li> <li>- <b>Abszedierung/Nekrosen im Bereich des betroffenen Nagels und seiner Umgebung</b> Eine Eiteransammlung in einer nicht präformierten Körperhöhle durch entzündliche Gewebeseinschmelzung (Abszess) ermöglicht keine schmerzfreie Nagelspannenbehandlung. Es besteht zudem die Gefahr der Keimeinbringung mit dem Risiko schwerer Folgeerscheinungen. Als Nekrose wird abgestorbenes, zuvor vitales, Gewebe bezeichnet. Nekrosen sind Symptome schwerer Erkrankungen, die abgeklärt werden müssen. Eine Nagelspanne könnte zur Gewebeeröffnung mit fortschreitenden entzündlichen Prozessen und schweren Folgeerscheinungen führen.</li> <li>- <b>Hypergranulation mit Blutungsneigung</b> Das im Überschuss gebildete Granulationsgewebe ist fragil und neigt zu Blutungen. Es besteht die Gefahr des Einwachsens von Nagel und Nagelspanne.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Wachstumsstillstand des Nagels</b> Eine Nagelspanne bei Wachstumsstillstand ist ohne Nutzen, da nur durch das Nagelwachstum ein Herauswachsen durch stetige Zug- und Hebelkräfte der Spanne ermöglicht wird.</li> </ul>	Ebenfalls ist zu überprüfen, ob die Beschaffenheit des Nagels eine Befestigung der Nagelspanne zulässt. Eine sehr starke Deformität der Nagelplatte oder eine weit fortgeschrittene Onychomykose kann z.B. im Einzelfall zu einem Ausschluss der Behandlung führen. Die Ärztin oder der Arzt muss dies individuell abwägen.
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Instabilität der Nagelplatte (z.B. bei schwerer Onychomykose)</b> Die Nagelspannenbehandlung setzt eine widerstandsfähige Nagelplatte voraus. Mögliche Ursachen einer Instabilität (z. B. schwerer Pilzbefall) müssen therapiert werden. Bei schwerer Onychomykose kann nicht davon ausgegangen werden,</li> </ul>	

dass die Voraussetzung für eine Befestigung gegeben ist.	
--	--

GKV	KBV und PatV
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diabetes mellitus mit klinisch manifester sensomotorischer oder sensibler Neuropathie mit Sensibilitätsstörungen oder trophischen Störungen</li> <li>- Neuropathie mit ausgeprägten Sensibilitätsstörungen</li> <li>- Gefäßerkrankungen wie periphere arterielle Verschlusskrankheit, Vaskulitiden (z.B. Thrombangiitis obliterans)</li> </ul> <p>Bei Patientinnen und Patienten mit einer klinisch manifesten Neuropathie infolge eines Diabetes mellitus oder einer anderen Genese, bei denen bereits ausgeprägte Sensibilitätsstörungen oder autonome Störungen in Form trophischer Störungen im Bereich der unteren Extremitäten vorliegen, besteht ein erhöhtes Risiko von Komplikationen durch die Nagelspannenbehandlung.</p> <p>In der Regel liegen bei Patientinnen und Patienten mit diesen Erkrankungen eine schlechtere Wundheilung sowie eine verminderte Immunabwehr vor, sodass zum einen mögliche Druckschädigungen oder Hautläsionen durch die Nagelspanne schlechter bzw. verspätet wahrgenommen werden. Zum anderen können eventuelle Läsionen der Haut insbesondere bei diesen Patientinnen und Patienten zu ausgeprägten Wunden und damit verbundenen weiteren Komplikationen führen. Gleiches gilt für Patientinnen und Patienten mit klinisch manifesten peripheren Gefäßerkrankungen.</p> <p>In diesen Fällen sollte daher die Nagelspannenbehandlung nach Recherche</p>	<p>Für die Behandlung des Unguis incarnatus im Stadium I (Stadieneinteilung nach Mozena<sup>5</sup>), gekennzeichnet durch Einwachsen des Nagels in einen oder in beide Nagelwälle (Stadium Ia bzw. Ib), ohne Entzündungszeichen und mit keinen oder nur geringen Beschwerden<sup>6</sup> werden als weitere Kontraindikationen durch den GKV-SV vorgeschlagen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Diabetes mellitus mit klinisch manifester Neuropathie oder Angiopathie</li> <li>2. Neuropathie mit ausgeprägten Sensibilitätsstörungen</li> <li>3. Gefäßerkrankungen wie periphere arterielle Verschlusskrankheit, Vaskulitiden (z.B. Thrombangiitis obliterans)</li> </ol> <p>Dies ist aus den folgenden Gründen nicht zielführend:</p> <p><b>Zu 1. Diabetes mellitus mit klinisch manifester Neuropathie oder Angiopathie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- die (Poly)neuropathie (PNP) tritt beim <b>Diabetes mellitus</b> in subklinischer oder klinischer, akuter oder chronischer, peripherer oder proximaler Form auf. Es können unterschiedliche Nervenfasernpopulationen betroffen sein, zudem gibt es den symmetrischen bzw. asymmetrischen Befall<sup>7</sup>. Betroffen sein können die sensorischen, motorischen und/oder autonomen Funktionen des Nervensystems. Die häufigste Form der Polyneuropathie beim Diabetes mellitus ist die distal-symmetrische sensomotorische PNP, also der Befall beider Füße, an den Zehen beginnend, mit Beeinträchtigung des Temperatur-, Schmerz-, Vibration- und Druckempfindens und Schwächung der</li> </ul>

5 Mozena, J. D. The Mozena Classification System and treatment algorithm for ingrown hallux nails. JAPMA 92: 131 (2002). <https://doi.org/10.7547/87507315-92-3-131>

6 Scholz, N. Nagelkorrekturspannen als Alternative zur Operation in der Behandlung des Unguis incarnatus. Fuss 3, 216–223 (2005). <https://doi.org/10.1007/s10302-005-0167-z>

7 Luft, D. Diabetische Neuropathien in Schatz H. Hrsg. Diabetologie kompakt Thieme Verlag 2004, S 256

GKV	KBV und PatV
<p>der Fachberatung Medizin<sup>4</sup> als Teil der Geschäftsstelle des G-BA auf Grundlage eines Fragebogens in Übereinstimmung mit der Lehrmeinung verschiedenster Podologieschulen auch im Stadium 1 weiter eine ärztliche Leistung sein. Hierdurch ist insbesondere eine engmaschige ärztliche Kontrolle des Nagelbefundes sowie bei Auftreten der genannten Komplikationen ein frühzeitiges und unverzügliches ärztliches Eingreifen gewährleistet, ohne dass die betroffenen Patientinnen und Patienten zunächst von der Podologinnen oder dem Podologen an die verordnende Ärztin oder den verordnenden Arzt zurück verwiesen werden müssen.</p>	<p>Fußmuskulatur , was fatale Folgen für das Fußskelett haben kann (z.B. Entwicklung von Druckstellen)<sup>8</sup>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Beschwerden bei diabetischer <b>Makroangiopathie</b> unterscheiden sich oft von denjenigen bei der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (paVK). Es sind bevorzugt die distalen peripheren Arterienabschnitte betroffen (besonders der A.profunda fem, der A.poplitea und der Unterschenkelarterien). Typisch ist eine spröde, atrophische blasse und kühle Haut<sup>9</sup>.</li> </ul> <p>Diabetiker mit den genannten Komplikationen sind durch offene Wunden bzw. Abszedierungen, wie sie bei höheren Stadien des Unguis incarnatus auftreten, stark gefährdet. Sie profitieren somit in besonderem Maße von der unblutigen schonenden Anwendung einer Nagelspange. Die Alternative der Teilextraktion des Nagels wäre hier nur mit großer Vorsicht anzuwenden.</p> <p><b>Zu 2. Neuropathie mit ausgeprägten Sensibilitätsstörungen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Außer beim Diabetes mellitus kommen <b>Neuropathien</b> vor allem auch im Rahmen der Alkoholkrankheit vor (zusammen machen D.m. und Alkoholkrankheit 50% aller Fälle von Polyneuropathien aus). Es gibt aber noch eine Reihe anderer Erkrankungen, die mit Neuropathien einhergehen. Entzündliche, paraneoplastische, hereditäre oder toxische Prozesse können zur Neuropathie führen. Ausserdem tritt sie im Rahmen von Mangel- und Fehlernährung auf<sup>10</sup>.</li> </ul> <p>Eine Sensibilitätsstörung, aufgetreten in welchem Rahmen auch immer, kann die Entdeckung eines Unguis incarnatus im Stadium I selbstverständlich erschweren. Gelingt die Diagnose aber trotz</p>

4 Es erfolgte im Sommer 2020 eine Befragung der Fachberatung Medizin. Es wurden die Bundesärztkammer, die Landesärztkammern, der Verband leitender Lehrkräfte an Podologieschulen e. V. (VLLP) sowie Podologieschulen angeschrieben.

8 Krämer H.H. in Eckardt A., Lobmann R. Der diabetische Fuß, Springer Verlag 2015

9 Ludwig M., Rieger J., Ruppert V. Gefäßmedizin in Klinik und Praxis, Thieme Verlag 2010, S 119

10 Bender A., Rémi J., Feddersen B., Fesl G. Kurzlehrbuch Neurologie, Elsevier, Verlag 2014, S 309

GKV	KBV und PatV
	<p>eingeschränkter Empfindungsfähigkeit der betroffenen Menschen, sollte eine möglichst schonende Therapie unter konstanter Fremdbeobachtung (Podologin/Podologe) einsetzen, wie sie die Nagelspangenkorrektur ist.</p> <p><b>Zu 3. Gefäßerkrankungen wie periphere arterielle Verschlusskrankheit, Vaskulitiden (z.B. Thrombangiitis obliterans</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Prävalenz der cpaVK (cerebralen und <b>peripheren arteriellen Verschlusskrankheit</b>) schwankt zwischen 1,1% in der Altersgruppe 20-29 Jahre und 10,9 % in der Altersgruppe 80-89 Jahren. Gefäßerkrankungen allgemein sind die häufigsten Erkrankungen in den Industriestaaten. Die Stadieneinteilung der paVK (Durchblutungsstörung an den Extremitäten, zu 90% sind die Beine betroffen) richtet sich in Deutschland nach dem Schema von Fontaine, in dem vier Stadien beschrieben werden. Im Stadium I treten keine Beschwerden auf, im Stadium IIa berichten die Patienten von Wadenschmerzen nach mehr als 200m Gehstrecke und im Stadium IIb über Wadenschmerzen bei weniger als 200m Gehstrecke. Das Stadium III ist durch Ruheschmerz gekennzeichnet, es könne hier aber schon kleine Nekrosen an den Zehen auftreten. Im Stadium IV treten Nekrosen spontan auf.</li> </ul> <p>Von der großen Zahl der paVK-Patienten weist nur jeder 5. Patient Beschwerden auf<sup>11</sup>. Es muss davon ausgegangen werden, dass ein ganz erheblicher Anteil von arteriellen Durchblutungseinschränkungen gar nicht diagnostiziert wird. Man darf auch davon ausgehen, dass viele der älteren Patienten, die einen großen Anteil des podologischen Klientels ausmachen, wissentlich oder unwissentlich Durchblutungsstörungen, haben. Die Entität „paVk“ kann als Ausschlußgrund für die Nagelspangenbehandlung somit nicht sinnvoll genutzt werden. Ist eine paVK ärztlicherseits diagnostiziert, entscheidet das Stadium. Nekrosen schließen eine Nagelspange selbstverständlich aus,</p>

<sup>11</sup> Ludwig M., Rieger J., Ruppert V., Gefäßmedizin in Klinik und Praxis, Thieme Verlag 2010, S 70

GKV	KBV und PatV
	<p>in den Stadien I – IIb (und diese Stadien sind die häufigsten) gibt es keinen Grund auf die Nagelspange zu verzichten.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Vaskulitiden</b> sind Erkrankungen, bei denen es durch autoimmunologische Prozesse, Infektionen, Tumoren oder Medikamentennebenwirkungen zu Entzündungen von Gefäßen jeder Größe und jeder Lokalisation kommen kann<sup>12</sup>. Entsprechend vielfältig sind die Symptome, die von Allgemeinsymptomen bis zu respiratorischen und dermatologischen Beschwerden reichen können. Bei den meisten Vaskulitiden sind die Extremitäten nicht betroffen. <ul style="list-style-type: none"> <li>A. Im Sonderfall der <b>Thrombangiitis obliterans</b> (Winiwarer-Buerger) kommt es zu Gefäßabbrüchen in kleinen bzw. mittelgroßen Arterien in den Extremitäten. Die Erkrankung hat eine Inzidenz von 6,8/100000 Männer pro Jahr, wobei das Auftreten stark mit Nikotinabusus assoziiert ist. Während die Frühphase von Venenentzündungen, Wadenschmerzen beim Gehen und Erblassen der Finger bzw. Zehen (Raynaud – Phänomen) geprägt ist, kann es im Verlauf zu Nekrosen auch an den Zehenendgliedern kommen<sup>13</sup>.</li> </ul> </li> </ul> <p>Die allermeisten Vaskulitiden verursachen keine Symptome an den Zehen. Im Sonderfall der Thrombangiitis obliterans ist wieder das Stadium entscheidend. Wenn die Zehenkuppen nekrotisch sind, verbietet sich selbstverständlich die Nagelspange, in der Frühphase der Erkrankung ist es aber besonders wichtig, das Fortschreiten der Entwicklung des Unguis incarnatus durch Anwendung einer Nagelspange zu verhindern.</p>

12 Herold G. Innere Medizin 2016 ISBN 978-3-9814660-5-8

13 Ludwig M., Rieger J., Ruppert V. Gefäßmedizin in Klinik und Praxis, Thieme Verlag 2010, S 199-214

### **2.1.3 Zu § 28a – Inhalt der Podologischen Leistung**

#### **Zu Absatz 1**

Inhalte der podologischen Nagelspangenbehandlung sind die Fertigung 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.<sup>14,15</sup>

Zu den häufigsten Ursachen für einen Unguis incarnatus gehören 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.

#### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 regelt, dass im Rahmen der podologischen Nagelspangenbehandlung ausschließlich individuell anzupassende Nagelkorrekturspangen aus Metall oder Kunststoff zur Anwendung kommen können, welche in Abhängigkeit vom klinischen Befund entweder als unilaterale oder als bilaterale Systeme angebracht werden. Die Spangen können einteilige oder mehrteilige Systeme umfassen, die sich nach vorwiegendem Wirkprinzip und Bauweise unterscheiden.

Beispiele hierfür sind die Orthonyxiespange nach Ross Fraser (einteilige vorgespannte Stahlspange), VH-Osthold-Spange (dreiteilige elastische Spange) oder Goldstadt-Klebespangen. 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 bspw. im stationären Handel erhältlich sind, sind von der Nagelspangenbehandlung im Sinne dieser Richtlinie nicht umfasst.

#### **Zu Absatz 3**

Festgelegt wird auch, dass die zugelassene Heilmittelerbringerin oder der zugelassene Heilmittelerbringer bei jedem Behandlungstermin sämtliche Nägel beider Füße zu inspizieren hat, 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 entsprechend des Absatzes 1 zu instruieren und zu beraten sowie erforderlichenfalls die Ärztin oder den Arzt zu informieren. Dies ist medizinisch geboten, da neben den oben aufgeführten Risikofaktoren eine genetische Disposition für die Entwicklung eines Unguis incarnatus besteht, die alle Nägel gleichermaßen betrifft.

#### **Zu Absatz 4**

Die Therapie des Unguis incarnatus im Stadium 2 und 3 ist aufgrund weitergehender medizinischer Therapieerfordernisse, ggf. bis hin zu operativen Eingriffen, eine ärztliche Leistung und kann nicht durch Podologinnen oder Podologen erbracht werden (vgl. § 28 Absatz 1). Nicht ausgeschlossen ist aber die Verordnung, auch wenn an einem oder mehreren

---

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

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

anderen Nägeln des betroffenen Fußes bereits ein Unguis incarnatus im Stadium 2 oder 3 vorliegt.

## 2.2 Änderungen im zweiten Teil der Richtlinie (Heilmittelkatalog)

Im Rahmen einer Verordnung soll das Anlegen der Orthonyxiespange, die regelmäßige Therapiekontrolle, Nachregulierung und Entfernung der Nagelkorrekturspange erfolgen. Die hierfür notwendige Vorstellung bei der Podologin oder dem Podologen soll in der Regel alle sechs bis acht Wochen erfolgen.

GKV-SV	KBV und PatV				
<p>Der Unguis incarnatus ist eine durch unterschiedliche Therapiemaßnahmen, zu denen u. a. die Nagelspangenbehandlung gehört, heilbare und reversible Erkrankung. Im Gegensatz zu den bisherigen podologischen Leistungen handelt es sich bei diesem Krankheitsbild nicht um eine Erkrankung die grundsätzlich einer dauerhaften, zumeist lebenslangen Behandlung bedarf. In der Regel beträgt die Dauer der Nagelspangenbehandlung im Stadium 1 vier bis sechs Monate<sup>16</sup>. Die Nagelspange wird je nach Spangenart und klinischem Befund ca. alle 4 bis 6 Wochen nachgespannt oder neu aufgebracht. Folglich ist von einer orientierenden Behandlungsmenge von sieben Einheiten auszugehen und sowohl für die Verordnerinnen und Verordner als auch die Therapeutinnen und Therapeuten zielführend. Sieben Anwendungen umfassen dabei das erste Anbringen der Nagelspange, fünf Kontrolltermine sowie eine abschließende Befundkontrolle mit Abnehmen der Nagelspange. Die Verordnung weiterer Anwendungen ist bei medizinischer Erfordernis 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.</p>	<p>Auf die Definition einer orientierenden Behandlungsmenge wird verzichtet, da nach übereinstimmenden Aussagen der Behandler die notwendige Zahl der Behandlungen stark variiert. Die im Heilmittelkatalog vorgesehene Höchstmenge von</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>KBV</th> <th>PatV</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>sechs Anwendungen</td> <td>acht Anwendungen</td> </tr> </tbody> </table> <p>kann sowohl unter- als auch überschritten werden, was im letzteren Fall das Ausstellen einer neuen Verordnung erforderlich machen würde.</p>	KBV	PatV	sechs Anwendungen	acht Anwendungen
KBV	PatV				
sechs Anwendungen	acht Anwendungen				

<sup>16</sup> Scholz N, Harrer J, Schneider I: Die konservative Behandlung eingewachsener Zehennägel mit Nagelkorrekturspangen. Erfahrungen in einer ärztlichen Praxis. In: Akt Dermatologie 1999; 25:340–345

### 2.3 Würdigung der Stellungnahmen

[folgt]

### 3. Bürokratiekostenermittlung

[.....]

### 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		Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerFO) über eine Änderung der HeilM-RL
TT.MM.JJJJ	UA VL	Mündliche Anhörung
TT.MM.JJJJ	UA VL	Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen und abschließende Beratung
TT.MM.JJJJ	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>
TT.MM.JJJJ <sup>17</sup>		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ <sup>18</sup>		Inkrafttreten

Berlin, den T. Monat JJJJ

---

<sup>17</sup>Die beiden Datumsangaben (s. auch Fußnote 2) in dem Dokument „Tragende Gründe“ sollen nach Beschlussfassung nicht mehr aktualisiert werden. Im Kapitel A der ZDs bzw. Abschlussberichte sollen dagegen immer die entsprechenden Daten nachgetragen werden.

<sup>18</sup>s. Fußnote 1

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

### C-3 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen

Organisation	Eingang SN	Bemerkungen
Bundesärztekammer (BÄK)	13.07.2021	Verzicht
Deutscher Bundesverband für Logopädie e.V. (dbl)	22.07.2021	Verzicht
Deutscher Bundesverband für akademische Sprachtherapie und Logopädie e.V. (dbs)	08.07.2021	Verzicht
Deutscher Verband für Podologie e.V. (ZFD)	13.07.2021	
Spitzenverband der Heilmittelverbände (SHV) e.V.	22.07.2021	Schließt sich vollumfänglich SN ZFD an
Bundesverband für Ergotherapeuten in Deutschland (BED) e.V.	22.07.2021	
Verband der deutschen Podologen e.V. (VDP)	22.07.2021	konsentiert mit SN BV für Podologie e.V.
Bundesverband für Podologie e.V.	22.07.2021	konsentiert mit SN VDP
VDB-Physiotherapieverband e.V. - Berufs- und Wirtschaftsverband der Selbständigen in der Physiotherapie e.V. (VDB)	21.07.2021	
Verband leitender Lehrkräfte an Podologieschulen e.V. (VLLP)	21.07.2021	
Herr Dr. Norbert Scholz	05.07.2021	
Frau Maren Bloß	19.07.2021	
Frau Dr. Sybille Wunderlich	21.07.2021	
Herr Dr. Dirk Hochlenert	23.07.2021	

C-4 Schriftliche Stellungnahmen

C-4.1 Eingereichte Stellungnahmen



Stellungnahme zur Änderung der Heilmittel-Richtlinie  
„Behandlung von eingewachsenen Nägeln mittels  
Nagelkorrekturspangen durch Podologinnen und Podologen“

Deutscher Verband für Podologie (ZFD) e.V., im Folgenden <b>podo deutschland</b> genannt	
10.07.2021	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p><b>3. Kontraindikationen:</b> <b>podo deutschland befürwortet Pat. Var. 2</b></p>	<p>Der Arzt kann jeweils entscheiden, ob eine Kontraindikation vorliegt oder nicht.</p> <p>Hypergranulation per se stellt nicht unbedingt eine Kontraindikation dar. Sie wird vom Druck des Nagels in das Gewebe verursacht. Beseitigt man die Ursache und hebt den Nagelrand mittels einer Spange aus dem befallenen Gebiet, bildet sich die Hypergranulation schnell zurück. Die Entscheidung darüber, ob eine Nagelkorrekturspange in diesem Fall gesetzt werden darf, liegt beim Arzt. Eine strenge Einteilung nach Stadien ist u.U. kontraproduktiv, zumal nicht ersichtlich ist, ob es sich um die Einteilung der Stadien von Scholz oder von Mozena handelt.</p> <p>Bei den Punkten 7 – 9 schließt sich <b>podo deutschland</b> der Argumentation der KBV und Pat V an.</p>
<p>Änderung im zweiten Teil der Richtlinie: Höchstmenge der Verordnung: <b>podo deutschland befürwortet den Vorschlag von KBV und PatV, auf die Definition einer orientierenden Behandlungsmenge zu verzichten</b></p>	<p>Je nach Schwere des eingewachsenen Nagels kann die notwendige Zahl der Behandlungen stark variieren.</p>



SPITZENVERBAND DER HEILMITTELVERBÄNDE E.V. |  
Postfach 210 280 | 50528 Köln

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Frau Stephanie Iwansky  
E-Mail: [stephanie.iwansky@g-ba.de](mailto:stephanie.iwansky@g-ba.de)

Köln, den 22. Juli 2021

---

**Stellungnahmerecht gemäß §92 Absatz 6 Satz 2 SGB V  
Änderung der HeilM-RL: Behandlung von eingewachsenen Nägeln mittels  
Nagelkorrekturspangen durch Podologinnen und Podologen**

Sehr geehrte Frau Iwansky,

mit unserer Stellungnahme schließen wir uns vollinhaltlich der Stellungnahme  
des Deutschen Verbandes für Podologie (ZFD) e.V. an.

Mit herzlichen Grüßen

---

Andreas Pfeiffer  
Vorsitzender

Heinz Christian Esser  
Geschäftsführer

GESCHÄFTSSTELLE  
Deutzer Freiheit 72-74  
50679 Köln

TELEFON    (02 21) 98 10 27 28  
TELEFAX    (02 21) 98 10 27 24  
E-Mail      [info@shv-heilmittelverbaende.de](mailto:info@shv-heilmittelverbaende.de)  
INTERNET   [www.shv-heilmittelverbaende.de](http://www.shv-heilmittelverbaende.de)

BANKVERBINDUNG  
Sparkasse KölnBonn  
IBAN DE57 3705 0198 1931 9206 47  
BIC COLSDE33



**Stellungnahme zur Änderung der Heilmittel-Richtlinie  
„Behandlung von eingewachsenen Nägeln mittels  
Nagelkorrekturspangen durch Podologinnen und Podologen“**

<p><b>BED Bundesverband für Ergotherapeuten in Deutschland e.V.</b></p>  <p>Wir sind für Sie da! Bundesverband für Ergotherapeuten in Deutschland e.V.</p>	
21.07.2021	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
Grundsätzliches zur geplanten Änderung	Wir begrüßen ausdrücklich die Ermöglichung der Spangenbehandlungen für die podologische Heilmittelversorgung. Dies ist ein wichtiger und überfälliger Schritt für eine bessere Versorgung der Patientinnen und Patienten.
<p><del>Zu 3. GKV-SV In § 7 Absatz 2 Satz 4 werden nach dem Wort „Therapie“ die Wörter „bei Fußschädigung durch Diabetes mellitus (Diabetisches Fußsyndrom) und vergleichbaren Schädigungen“ eingefügt. Entfällt</del></p>	<p>Auf die Einführung einer orientierenden Behandlungsmenge gemäß Vorschlag des GKV-SV wird verzichtet. Aufgrund der hohen Varianz bei der notwendigen Anzahl der Behandlungen ist die Einführung einer orientierenden Behandlungsmenge nicht angezeigt. Folgerichtig schließen wir uns der Argumentation der PatV an.</p> <p>Der GKV-SV begründet die Einführung einer orientierenden Behandlungsmenge ausschließlich mit einem Erfahrungsbericht aus dem Jahr 1999. Wir sehen hierin kein tragbares Argument.</p>
<p>Zum Zweiten Teil der Heilmittel-Richtlinie (Zuordnung der Heilmittel zu Indikationen: Heilmittelkatalog) Abschnitt „II. Maßnahmen der Podologischen Therapie“ Unguis incarnatus Stadium 1</p>	<p>Die Wachstumsgeschwindigkeit des Nagels ist sehr individuell und hängt von unterschiedlichen Faktoren ab. Im Durchschnitt benötigt ein Nagel etwa 12 Monate für ein komplettes Wachstum. Bei einer Frequenz von 6 Wochen würden dann mindestens 8 Behandlungen je Verordnung benötigt.</p>

<p><b>BED Bundesverband für Ergotherapeuten in Deutschland e.V.</b></p>  <p><i>Wir sind für Sie da!</i> Bundesverband für Ergotherapeuten in Deutschland e.V.</p>	
<p>21.07.2021</p>	
<p>Unter Verordnungsmengen wird eingefügt: <b>Höchstmenge VO:</b> <b>- bis zu 8/VO</b></p>	
<p>§ 28 Abs.2 <del>GKV-SV</del> <del>7. Diabetes mellitus mit klinisch manifester sensomotorischer oder sensibler Neuropathie mit Sensibilitätsstörungen oder trophischen Störungen</del> <del>8. Neuropathie mit ausgeprägten Sensibilitätsstörungen</del> <del>9. Gefäßerkrankungen wie periphere arterielle Verschlusskrankheit, Vaskulitiden (z.B. Throm- bangiitis obliterans).</del> <b>Entfällt</b></p>	<p>Auf die Erweiterung der Kontraindikationen gemäß Vorschlag des GKV-SV wird verzichtet. Die Argumentation von KBV und PatV ist sachgerecht und zutreffend. Wir schließen uns dieser Argumentation an.</p>
<p>§ 28a Inhalt der podologischen Nagelspangenbehandlung Zu Abs. 1 Die podologische Nagelspangenbehandlung umfasst: 1. Beratung und Instruktionen zu individuell durchführbaren Schneide- techniken sowie zur Nagel-</p>	<p>In § 28a wird Nummer 2 neu eingefügt. <b>2. Vorbereitung des Nagels und der Nagelfalz</b> Der Nagel wird in der Regel für die Behandlung vorbereitet. Überschüssiges Nagelmaterial wird abgetragen und der Nagel desinfiziert. Die Vorbereitung ist ein unverzichtbarer Teil der Spangenbehandlung. Unter Umständen sind sogar nagelstabilisierende Maßnahmen vor der Spangenbehandlung erforderlich.</p>

<b>BED Bundesverband für Ergotherapeuten in Deutschland e.V.</b>	
 <i>Wir sind für Sie da!</i> Bundesverband für Ergotherapeuten in Deutschland e.V.	
21.07.2021	
und Hautpflege sowie die Beratung zu geeignetem Schuhwerk	
2. Vorbereitung des Nagels und der Nagelfalz	
3. Fertigung der Nagelkorrekturspange	
4. Anlegen und ggf. Wechsel der Nagelkorrekturspange	
5. Therapiekontrolle und erforderliche Nachregulierung der Nagelkorrekturspange und	
6. Entfernung der Nagelkorrekturspange.	



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Stellungnahme zur Änderung der Heilmittel-Richtlinie  
„Behandlung von eingewachsenen Nägeln mittels  
Nagelkorrekturspangen durch Podologinnen und Podologen“**

<p><b>Verband Deutscher Podologen (VDP) e.V.</b> konsentiert mit dem Bundesverband für Podologie e.V.</p>	
<p>21.07.2021</p>	
<p><b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b></p>	<p><b>Begründung</b></p>
<p><b>Hinweis 1</b></p>	<p><b>Der Beschlussentwurf wendet verschiedene Begrifflichkeiten für dieselbe Sache an. Wir bitten um eine Verständigung auf jeweils einen durchgängig anzuwendenden Begriff und unterbreiten folgenden Vorschlag:</b></p> <p>a) „Nagelspange“ für alle Nagelkorrektursysteme, die die Behandlungszielvorgaben des § 28 Abs. 1 des Beschlussentwurfes erfüllen und b) „Nagelspangentherapie“ für die Beschreibung des Heilmittels.</p>
<p><b>§ 28 (2) Beschlussentwurf</b> Voraussetzung für die Verordnung der Nagelspangenbehandlung ist das Vorliegen eines Unguis incarnatus im Stadium 1 <b>oder eines vom Einwachsen bedrohten Nagels<sup>1</sup> oder eines Nagels, der Sulcusdolenzen<sup>2</sup> hervorruft.</b></p>	<p><sup>1</sup> Bereits bestehende pathologische Nagelveränderungen, bei denen durch ihre starke Wölbung (z. B. Unguis convolutus oder Onychogrypose) ein erhöhter Druck auf das umliegende Gewebe ausgeübt wird. Das damit einhergehende Risiko zum Einwachsen mit Entzündungszeichen kann in diesem Vorstadium durch eine Nagelspangenbehandlung verhindert werden.</p> <p><sup>2</sup> Oftmals verursachen subunguale Verhornungen oder subunguale Clavi erhebliche Schmerzen; der anhaltende Druck auf das Gewebe kann zu Entzündungen führen. Eine Nagelspangenbehandlung führt zu einer Entlastung der Prädilektionsstellen mit dem Ziel einer dauerhaften Schmerzlinderung bzw. -befreiung.</p> <p>Literatur: Klaus Grünewald, Theorie der medizinischen Fußbehandlung, Band 2, Seite 78 Dr. med. Norbert Scholz, Lehrbuch und Bildatlas für die Podologie, 2. Auflage, Seiten 142, 409 ff.</p>
<p><b>§ 28 (3) Beschlussentwurf</b> Die Verordnung und Durchführung einer Nagelspangentherapie<sup>3</sup> ist bei Vorliegen mindestens</p>	<p><sup>3</sup> Begriffsanpassung</p>

Verband Deutscher Podologen (VDP) e.V. konsentiert mit dem Bundesverband für Podologie e.V.	
21.07.2021	
einer der folgenden Kontraindikationen unzulässig:  1. Tumore im Bereich des betroffenen Nagels und Umgebung 2. Onycholyse <b>und Onychomykose von mehr als 1/5 der Nagelplatte<sup>4</sup></b> 3. Abszendierung oder Nekrosen im Bereich des betroffenen Nagels und seiner Umgebung 4. Hypergranulation mit Blutungsneigung 5. Absoluter Wachstumsstillstand des Nagels	<sup>4</sup> Die 1/5-Regel gilt laut Lehrmeinung sowohl bei partieller Onycholyse als auch bei Onychomykose. Beide Erkrankungen zeichnen sich durch einen überwiegend distalen, distal-medialen oder distal-lateralen Beginn aus. Die Platzierung der Nagelspange erfolgt - in Abhängigkeit des Spangenmodells/-systems und der Beschaffenheit des betroffenen Nagels/des medialen und lateralen Nagelrands - ab dem ersten Drittel bis zum proximalen Rand der Nagelplatte.  Literatur: Klaus Grünewald, Theorie der medizinischen Fußbehandlung, Band 2, Seiten 75, 78  <b>Zum Vorschlag des GKV SV (§ 28 Abs. 3 Nrn. 7 bis 9 Beschlusssentwurf) folgen wir den Ausführungen der KBV und der PatV.</b>
<b>§ 28a (1) Beschlusssentwurf</b>  <b>Neu Nr. 2 Vorbereitung des Nagels<sup>5</sup></b>          <b>Neu Nr. 3 Fertigung und Anpassung der Nagelspange<sup>6</sup></b>    <b>Neu Nr. 4</b> Anlegen und ggf. Wechsel der Nagelspange    <b>Neu Nr. 5</b> Therapiekontrolle und ggf. erforderliche	<sup>5</sup> Die Vorbereitung des Nagels ist eine Voraussetzung für die Passgenauigkeit und die Wirksamkeit der Nagelspange. Dazu gehört bspw. das Entfernen störender Nagelteile sowie von Hautlamellen oder Verhornungen im Nagelfalz, weiterhin ggf. das Herstellen einer gleichmäßigen Nageloberfläche durch Abrasion.  Folgekorrektur der Nummerierung, Begriffsanpassung  <sup>6</sup> Mit der Ergänzung wird den verschiedenen anwendbaren Nagelkorrektursystemen Rechnung getragen.    Folgekorrektur der Nummerierung, Begriffsanpassung    Folgekorrektur der Nummerierung, Begriffsanpassung  <sup>7</sup> Eine Nagelspange wächst mit dem Nagel mit, wobei regulierbare Modelle i.d.R. in Abständen von vier bis acht Wochen abgenommen, reguliert, ggf. neu aktiviert und fixiert

Verband Deutscher Podologen (VDP) e.V. konsentiert mit dem Bundesverband für Podologie e.V.	
21.07.2021	
Nachregulierung der Nagelspange <sup>7</sup>  <b>Neu Nr. 6</b> Entfernung der Nagelspange <sup>8</sup>	werden müssen. Nicht wiederwendbare Spangen (Klebespangen aus Metall oder Kunststoff oder Modellierspangen aus Komposit) müssen erneuert werden.  Folgekorrektur der Nummerierung, Begriffsanpassung <sup>8</sup> Ist das Therapieziel erreicht oder muss ein Abbruch der Therapie erfolgen, wird die Nagelspange abgenommen. In der Regel beträgt der Therapiezeitraum zwölf bis vierzehn Monate.
<b>II. Teil der HeilM-RL</b> <u>Diagnosegruppe</u> Unguis incarnatus Stadium 1 <sup>9</sup> <b>vom Einwachsen bedrohter Nagel<sup>10</sup></b> <b>Sulcusdolenzen<sup>10</sup></b>  <u>Leitsymptomatik</u> a) Pathologisches Nagelwachstum  (einschließlich vom Einwachsen bedrohte Nägel und Sulcusdolenzen Schmerzen, Rötung, <b>Schwellung</b> , Nagel beginnt seitlich einzuwachsen <b>oder ist seitlich in die Haut eingewachsen oder es besteht ein erkennbares Risiko zum Einwachsen<sup>11</sup></b> )  <u>Verordnungsmengen</u> - bis zu 8/VO <sup>12</sup>	<sup>9</sup> Eine Beschränkung der Nagelspangentherapie auf nur ein Stadium steht einer adäquaten Patientenversorgung entgegen. Eine Nagelspangenbehandlung bewirkt auch in den hier zugrunde gelegten Stadien 2 und 3 eine sofortige Entlastung des Weichteilgewebes und führt unter ärztlicher Begleitung zu einer schnelleren Wundheilung. Im Fokus der bestmöglichen Patientenversorgung sollte die Einschätzung zur Versorgung mit einer Nagelspangentherapie unabhängig von einer Stadieneinteilung der Ärztin/dem Arzt obliegen. <i>Die Begründung steht stellvertretend für alle weiteren Hinweise des Beschlussesentwurfes und der Tragenden Gründe zu den Stadien bzw. deren Einteilung.</i>  <sup>10</sup> s. Begründung <sup>1</sup> und <sup>2</sup>  <sup>11</sup> s. Begründung <sup>1</sup> und <sup>2</sup>  <sup>12</sup> Die Herstellung bzw. Anpassung einer Nagelspange variiert je nach Modell sehr stark, insbesondere die ein – und dreiteiligen

<p>Verband Deutscher Podologen (VDP) e.V. konsentiert mit dem Bundesverband für Podologie e.V.</p>	
<p>21.07.2021</p>	
	<p>Modelle erfordern Regulierungen im Abstand von vier bis acht Wochen bei einer Behandlungsdauer von zwölf bis vierzehn Monaten. Ein Nagel benötigt i.d.R. rund ein Jahr, um sich einmal vollständig zu regenerieren. Darüber hinaus ist die Konsolidierung des Nagelbetts von entscheidender Bedeutung für einen stabilen Therapieerfolg, die regelhaft nur über einen längeren Zeitraum erreicht werden kann.</p> <p>Bei vorzeitiger Erreichung des Therapieziels kann die Behandlung durch Abnahme der Spange beendet werden.</p> <p><b>Zur orientierende Behandlungsmenge pflichten wir der Aussage von KBV und PatV bei.</b></p>
<p><b>2.1.3 Zu § 28a (2) Tragende Gründe</b></p> <p>Beispiele hierfür sind die Orthonyxiespange nach Ross Fraser (einteilige <b>Federstahlspange</b>)<sup>13</sup>, ... oder Klebe-<sup>14</sup> und Modellierspangen.<sup>15</sup></p>	<p><sup>13</sup> Der Begriff „vorgespant“ ist nicht immer zutreffend, in Abhängigkeit von der Nagelform ist ggf. ein Verzicht auf die Aktivierung angezeigt, z.B. eine passiv aufgesetzte Nagelspange bei distal stärker als proximal gekrümmten Nägeln (s. Klaus Grünewald, Theorie der medizinischen Fußbehandlung Band 2, Seite 75)</p> <p><sup>14</sup> Die beispielhafte Aufführung der „Goldstadtspange“ als Klebespange ist nichtzutreffend, sie kann sowohl nach dem Federprinzip unter dem Nagelrand eingehakt als auch als Klebspange verwendet werden. Zudem ist es eine firmenbezogene Nagelspange, auf die Erwähnung sollte aus Neutralitätsgründen verzichtet werden.</p> <p><sup>15</sup> Um alle gängigen Nagelkorrektursysteme zu berücksichtigen, sollte die Modellierspange erwähnt werden.</p>



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Stellungnahme zur Änderung der Heilmittel-Richtlinie  
„Behandlung von eingewachsenen Nägeln mittels  
Nagelkorrekturspangen durch Podologinnen und Podologen“**

<b>Bundesverband für Podologie e.V.</b> (konsentiert mit Verband Deutscher Podologen – VDP)	
22.07.2021	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
<b>Allgemeiner Hinweis</b>	<p>Der Beschlussentwurf wendet verschiedene Begrifflichkeiten für dieselbe Sache an. Wir bitten um eine Verständigung auf jeweils einen durchgängig anzuwendenden Begriff und unterbreiten folgenden Vorschlag:</p> <p>a) „Nagelspange“ für alle Nagelkorrektursysteme, die die Behandlungszielvorgaben des § 28 Abs. 1 des Beschlussentwurfes erfüllen und</p> <p>b) „Nagelspangentherapie“ für die Beschreibung des Heilmittels.</p>
<p><b>§ 28 (2) Beschlussentwurf</b></p> <p>Voraussetzung für die Verordnung der Nagelspangenbehandlung ist das Vorliegen eines Unguis incarnatus im Stadium 1 <b>oder eines vom Einwachsen bedrohten Nagels<sup>1</sup> oder eines Nagels, der Sulcusdolenzen<sup>2</sup> hervorruft.</b></p>	<p><sup>1</sup> Bereits bestehende pathologische Nagelveränderungen, bei denen durch ihre starke Wölbung (z. B. Unguis convolutus oder Onychogrypose) ein erhöhter Druck auf das umliegende Gewebe ausgeübt wird. Das damit einhergehende Risiko zum Einwachsen mit Entzündungszeichen kann in diesem Vorstadium durch eine Nagelspangenbehandlung verhindert werden.</p> <p><sup>2</sup> Oftmals verursachen subunguale Verhornungen oder subunguale Clavi erhebliche Schmerzen; der anhaltende Druck auf das Gewebe kann zu Entzündungen führen. Eine Nagelspangenbehandlung führt zu einer Entlastung der Prädilektionsstellen mit dem Ziel einer dauerhaften Schmerzlinderung bzw. -befreiung.</p> <p>Literatur: Klaus Grünewald, Theorie der medizinischen Fußbehandlung, Band 2, Seite 78 Dr. med. Norbert Scholz, Lehrbuch und Bildatlas für die Podologie, 2. Auflage, Seiten 142, 409 ff.</p>
<p><b>§ 28 (3) Beschlussentwurf</b></p> <p>Die Verordnung und Durchführung einer Nagelspangentherapie<sup>3</sup> ist bei Vorliegen mindestens einer der folgenden</p>	<p><sup>3</sup> Begriffsanpassung</p> <p><sup>4</sup> Die 1/5-Regel gilt laut Lehrmeinung sowohl bei partieller Onycholyse als auch bei Onychomykose. Beide Erkrankungen zeichnen sich durch einen überwiegend distalen, distal-medialen</p>

Bundesverband für Podologie e.V. (konsentiert mit Verband Deutscher Podologen – VDP)	
22.07.2021	
<p>Kontraindikationen unzulässig:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tumore im Bereich des betroffenen Nagels und Umgebung</li> <li>2. Onycholyse und <b>Onychomykose von mehr als 1/5 der Nagelplatte<sup>4</sup></b></li> <li>3. Abszedierung oder Nekrosen im Bereich des betroffenen Nagels und seiner Umgebung</li> <li>4. Hypergranulation mit Blutungsneigung</li> <li>5. Absoluter Wachstumsstillstand des Nagels</li> </ol>	<p>oder distal-lateralen Beginn aus. Die Platzierung der Nagelspange erfolgt - in Abhängigkeit des Spangenmodells/-systems und der Beschaffenheit des betroffenen Nagels/des medialen und lateralen Nagelrands - ab dem ersten Drittel bis zum proximalen Rand der Nagelplatte.</p> <p>Literatur:</p> <p>Klaus Grünewald, Theorie der medizinischen Fußbehandlung, Band 2, Seiten 75, 78</p> <p><b>Zum Vorschlag des GKV SV (§ 28 Abs. 3 Nrn. 7 bis 9 Beschlusssentwurf) folgen wir den Ausführungen der KBV und der PatV.</b></p>
<p><b>§ 28a (1) Beschlusssentwurf</b></p> <p><b>Neu Nr. 2 Vorbereitung des Nagels<sup>5</sup></b></p> <p><b>Neu Nr. 3 Fertigung und Anpassung der Nagelspange<sup>6</sup></b></p> <p><b>Neu Nr. 4</b></p> <p>Anlegen und ggf. Wechsel der Nagelspange</p> <p><b>Neu Nr. 5</b></p> <p>Therapiekontrolle und ggf. erforderliche Nachregulierung der Nagelspange<sup>7</sup></p>	<p><sup>5</sup> Die Vorbereitung des Nagels ist eine Voraussetzung für die Passgenauigkeit und die Wirksamkeit der Nagelspange. Dazu gehört bspw. das Entfernen störender Nagelteile sowie von Hautlamellen oder Verhornungen im Nagelfalz, weiterhin ggf. das Herstellen einer gleichmäßigen Nageloberfläche durch Abrasion.</p> <p>Folgekorrektur der Nummerierung, Begriffsanpassung</p> <p><sup>6</sup> Mit der Ergänzung wird den verschiedenen anwendbaren Nagelkorrektursystemen Rechnung getragen.</p> <p>Folgekorrektur der Nummerierung, Begriffsanpassung</p> <p>Folgekorrektur der Nummerierung, Begriffsanpassung</p> <p><sup>7</sup> Eine Nagelspange wächst mit dem Nagel mit, wobei regulierbare Modelle i.d.R. in Abständen von vier bis acht Wochen abgenommen, reguliert, ggf. neu aktiviert und fixiert werden müssen. Nicht wiederwendbare Spangen (Klebespangen aus Metall oder Kunststoff oder Modellierspangen aus Komposit) müssen erneuert werden.</p>

Bundesverband für Podologie e.V. (konsentiert mit Verband Deutscher Podologen – VDP)	
22.07.2021	
<p><b>Neu Nr. 6</b> Entfernung der Nagelspange<sup>8</sup></p>	<p>Folgekorrektur der Nummerierung, Begriffsanpassung</p> <p><sup>8</sup>Ist das Therapieziel erreicht oder muss ein Abbruch der Therapie erfolgen, wird die Nagelspange abgenommen. In der Regel beträgt der Therapiezeitraum zwölf bis vierzehn Monate.</p>
<p><b>II. Teil der HeilM-RL</b></p> <p><b><u>Diagnosegruppe</u></b></p> <p>Unguis incarnatus Stadium 1<sup>9</sup> <b>vom Einwachsen bedrohter Nagel<sup>10</sup></b> <b>Sulcusdolenzen<sup>10</sup></b></p> <p><b><u>Leitsymptomatik</u></b></p> <p>a) Pathologisches Nagelwachstum</p> <p>(einschließlich vom Einwachsen bedrohte Nägel und Sulcusdolenzen Schmerzen, Rötung, <b>Schwellung</b>, Nagel beginnt seitlich einzuwachsen <b>oder ist seitlich in die Haut eingewachsen oder es besteht ein erkennbares Risiko zum Einwachsen<sup>11</sup></b>)</p> <p><b><u>Verordnungsmengen</u></b></p> <p>- bis zu 8/VO<sup>12</sup></p>	<p><sup>9</sup> Eine Beschränkung der Nagelspangentherapie auf nur ein Stadium steht einer adäquaten Patientenversorgung entgegen. Eine Nagelspangenbehandlung bewirkt auch in den hier zugrunde gelegten Stadien 2 und 3 eine sofortige Entlastung des Weichteilgewebes und führt unter ärztlicher Begleitung zu einer schnelleren Wundheilung. Im Fokus der bestmöglichen Patientenversorgung sollte die Einschätzung zur Versorgung mit einer Nagelspangentherapie unabhängig von einer Stadieneinteilung der Ärztin/dem Arzt obliegen. <i>Die Begründung steht stellvertretend für alle weiteren Hinweise des Beschlusssentwurfes und der Tragenden Gründe zu den Stadien bzw. deren Einteilung.</i></p> <p><sup>10</sup> s. Begründung <sup>1</sup> und <sup>2</sup></p> <p><sup>11</sup> s. Begründung <sup>1</sup> und <sup>2</sup></p> <p><sup>12</sup> Die Herstellung bzw. Anpassung einer Nagelspange variiert je nach Modell sehr stark, insbesondere die ein – und dreiteiligen Modelle erfordern Regulierungen im Abstand von vier bis acht Wochen bei einer Behandlungsdauer von zwölf bis vierzehn Monaten. Ein Nagel benötigt i.d.R. rund ein Jahr, um sich einmal vollständig zu regenerieren. Darüber hinaus ist die Konsolidierung des Nagelbetts von entscheidender Bedeutung für einen stabilen Therapieerfolg, die regelhaft nur über einen längeren Zeitraum erreicht werden kann.</p>

Bundesverband für Podologie e.V. (konsentiert mit Verband Deutscher Podologen – VDP)	
22.07.2021	
	<p>Bei vorzeitiger Erreichung des Therapieziels kann die Behandlung durch Abnahme der Spange beendet werden.</p> <p><b>Zur orientierende Behandlungsmenge pflichten wir der Aussage von KBV und PatV bei.</b></p>
<p><b>2.1.3 Zu § 28a (2) Tragende Gründe</b></p> <p>Beispiele hierfür sind die Orthonyxiespange nach Ross Fraser (einteilige <b>Federstahlspange</b>)<sup>13</sup>, ... oder Klebe-<sup>14</sup> und Modellierspangen.<sup>15</sup></p>	<p><sup>13</sup> Der Begriff „vorgespant“ ist nicht immer zutreffend, in Abhängigkeit von der Nagelform ist ggf. ein Verzicht auf die Aktivierung angezeigt, z.B. eine passiv aufgesetzte Nagelspange bei distal stärker als proximal gekrümmten Nägeln (Literatur: Klaus Grünwald, Theorie der medizinischen Fußbehandlung Band 2, Seite 75)</p> <p><sup>14</sup> Die beispielhafte Aufführung der „Goldstadtspange“ als Klebespange ist nichtzutreffend, sie kann sowohl nach dem Federprinzip unter dem Nagelrand eingehakt als auch als Klebspange verwendet werden. Zudem ist es eine firmenbezogene Nagelspange, auf die Erwähnung sollte aus Neutralitätsgründen verzichtet werden.</p> <p><sup>15</sup> Um alle gängigen Nagelkorrektursysteme zu berücksichtigen, sollte die Modellierspange erwähnt werden.</p>



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Stellungnahme zur Änderung der Heilmittel-Richtlinie  
„Behandlung von eingewachsenen Nägeln mittels  
Nagelkorrekturspangen durch Podologinnen und Podologen“**

<b>VDB Physiotherapieverband</b>	
20.07.2021	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
<b>3. Kontraindikation Der VDB befürwortet Pat Var. 2</b>	<p>Der Arzt kann jeweils entscheiden ob eine Kontraindikation vorliegt oder nicht</p> <p>Hypergranulation stellt nicht automatisch eine Kontraindikation dar. Die Entscheidung darüber ob eine Nagelkorrekturspange gesetzt werden soll entscheidet der Arzt</p> <p>Eine Entscheidung nach Stadien ist u.U. kontraproduktiv, es ist nicht ersichtlich, ob es sich um die Einteilung der Stadien von Scholz oder von Mozena handelt.</p> <p>Bei den Punkten 7-9 schließt sich der VDB der Argumentation der KBV und Pat V an.</p>
<b>Änderung im zweiten Teil der Richtlinie: Der VDB ist für den Vorschlag der KBV und der PatV</b>	Je nach schwere des eingewachsenen Nagels kann die Zahl der Behandlungen variieren

**Stellungnahme zur Änderung der Heilmittel-Richtlinie  
„Behandlung von eingewachsenen Nägeln mittels  
Nagelkorrekturspangen durch Podologinnen und Podologen“**



<b>Verband leitender Lehrkräfte an Podologieschulen (VLLP) e.V.</b>	
21.07.2021	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
<p>Vorbemerkung:</p> <p>Aus Sicht des VLLP e.V. bedarf es einer Änderung der HeilM-RL vor allem in folgenden zentralen Punkten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Behandlung eines „Unguis incarnatus“ mit Nagelkorrekturspangen durch Podologinnen und Podologen sollte unabhängig von Stadieneinteilungen erfolgen.</li> <li>• Ausschließlich Podologinnen und Podologen sollten Orthonyxiemaßnahmen durchführen.</li> </ul> <p>Zukünftig sehen wir die Therapie des Unguis incarnatus durch Podologinnen und Podologen unabhängig vom Heilmittel „Nagelkorrekturspange“.</p>	
<p><b>Tragende Gründe zum Beschluss, Seite 3</b></p> <p>„Hingegen bildet die Therapie mittels „Nagelkorrekturspangen“ im Rahmen der Ausbildung von Podologinnen und Podologen sowohl theoretisch als auch praktisch <del>mit variierendem Stundenumfang (50-200 Stunden)</del> einen festen Bestandteil der Ausbildung und ist Teil der Abschlussprüfung. So ist das Krankheitsbild des in das umgebene Gewebe einwachsenden Zehennagels (Unguis incarnatus), einschließlich der unterschiedlichen Ursachen, verschiedenen konservativen Therapieformen sowie vorbeugenden Maßnahmen fester Bestandteil der</p>	<p>Der VLLP e.V. konnte ermitteln, dass der tatsächlich unterrichtete Stundenumfang an 16 deutschen Podologieschulen <b>im Mittel 135 UE unter Anleitung in der Schule stattfindet, zuzüglich der variablen hohen Stundenanteile in den Praktikumseinsätzen</b>, und somit wesentlich höher ist, als die „50-200“ Stunden. Dieser hohe Wert spiegelt die Kompetenz der angehenden Podologinnen und Podologen deutlicher wider, und sollte ergänzt werden.</p> <p>„Die Stundenzahlen der Antwortbögen bewegen sich in Angaben zwischen 106 und 200 Stunden, mit einem Mittelwert von 135 Stunden in der schulischen Ausbildung ohne die Anwendung an Probanden/Patienten. Häufig wurde die Angabe „zuzüglich Stunden im fachpraktischen Seite 4 von 10 Unterricht/in der Praxis“ gemacht. Es werden somit in der Regel zwischen 106 und 200 Stunden (im Mittel 135) für Grundlagenunterrichte genutzt, die Anwendung wird individuell mit zusätzlichen Stunden vertieft. Dieser Wert zeigt die überdurchschnittliche Gewichtung, die der Orthonyxie in Theorie und Praxis in der Podologieausbildung zugeordnet wird. Alle Anwendungen aus den podologischen Spezialtechniken werden im praktischen Unterricht während der Behandlungen umgesetzt, und führen so zu „Stundendopplungen“.“ (Antwort des VLLP auf die Anfrage des GBA zum Thema Orthonyxienspangen im Unterricht an Podologieschulen, 10.08.2020)</p>

<p>Ausbildung von Podologinnen und Podologen. Die podologische Ausbildung beinhaltet auch die individuelle Anpassung und Anlage von Orthonyxiespangen sowie deren Indikationen und Kontraindikationen<sup>1</sup>.“</p>	
<p><b>Tragende Gründe zum Beschluss Seite 4</b></p> <p>„Das Krankheitsbild des Unguis incarnatus wird in Abhängigkeit vom Ausmaß und der Schädigung des umgebenden Gewebes in verschiedene Stadien/Schweregrade gegliedert. <b>In der Fachliteratur</b> wird der Unguis incarnatus in drei Stadien unterteilt 2,3:“</p>	<p><b>Es gibt in Deutschland keine Leitlinie, in der Stadien zum Unguis incarnatus vereinbart sind.</b></p> <p><b>Daher gibt es keinen Unterrichtsstandard an deutschen Podologieschulen, welche Stadieneinteilung unterrichtet wird.</b></p> <p>Wir sehen keine Notwendigkeit für die Festlegung von Stadien, da Podologinnen und Podologen als hinreichend qualifizierte Berufsgruppe die Behandlung eines Unguis incarnatus mit einer Nagelkorrekturmaßnahme in jeder Ausprägung kompetent beurteilen und steuern können.</p> <p>In der Fachliteratur, die in Deutschland zur Verfügung steht, werden verschiedene Stadieneinteilungen genutzt, auf die wir in unserer Stellungnahme verwiesen haben.</p> <p>Gebräuchlich in der Ausbildung in Deutschland sind die Quellen Norbert Scholz „Lehrbuch und Bildatlas für die Podologie“ (Seite 452 ff.) mit 5 Stadien und Klaus Grünwald „Theorie der medizinischen Fußbehandlung“ S. 178 ohne Angabe von Stadien (beides Verlag Neuer Merkur). Die Vereinbarung auf drei Stadien erschwert aus unserer Sicht im Alltag eine individualisierte Behandlung, und wird der Komplexität des Krankheitsgeschehens nicht ausreichend gerecht (z.B. werden Schmerzen, Krümmung und Destruktion der Nagelplatte nicht betrachtet).</p> <p>Um konservative Methoden auszuschöpfen und nagelerhaltend zu arbeiten, brauchen wir eine Behandlung des Unguis incarnatus unabhängig von einer Stadieneinteilung, so wie sie bereits heute durch sektorale Heilpraktiker auf dem Gebiet der Podologie und in Delegation durch zuweisende Ärztinnen und Ärzte erfolgreich durchgeführt wird.</p>
<p><b>Tragende Gründe zum Beschluss, S. 4, 2.1.2 zu Abs. 1</b></p> <p><del>Stadium 1: „Der Nagel beginnt seitlich in die Haut</del></p>	<p>Diese Formulierung steht im inhaltlichen Widerspruch zu der regulären, nicht-invasiven Arbeitsweise. Podologinnen und Podologen dürfen Pat. mit Heilmittelverordnung laut Leistungsbeschreibung im Stadium 0 Wagner/ Armstrong bzw. an intakter Haut tätig sein (Anlage 1: Leistungsbeschreibung i. d. F.</p>

<p><del>einzuwachsen. Die Haut schmerzt und beginnt sich zu entzünden.“</del>  <b>Der Nagel ist in die Haut eingewachsen; die Haut schmerzt und ist entzündet.</b></p> <p><b>Beschlussentwurf 8.§ 28 (2)</b>  <del>„Dies beinhaltet, dass der Nagel beginnt, seitlich in die Haut einzuwachsen. Die umliegende Haut ohne Hautdefekte kann typische Entzündungszeichen wie Rötung oder Schwellung aufweisen und schmerzhaft sein.“</del>  <b>Der Nagel ist in die Haut eingewachsen; die Haut schmerzt und ist entzündet.</b></p>	<p>vom 30.11.2020 zum Vertag nach § 125 Absatz 1 SGB V für Podologie i. d. F. vom 30.11.2020, ab S. 6).</p> <p>Gleichzeitig liegt per Definition beim Unguis incarnatus (im Gegensatz zum Unguis convolutus) eine Perforation der Haut durch Nagelteile vor, die invasiv in das Gewebe eingedrungen sind und durch das Entfernen des Nagelspans aus dem Weichteil entlastet werden müssen. Auch eine beginnende Wunde ist eine Wunde, und sollte klar benannt werden, um Fehlinterpretationen auszuschließen.</p> <p>Die Begrifflichkeit „Beginnt ...einzuwachsen. (...) beginnt...sich zu entzünden.“ Ist aus unserer Sicht zu unkonkret und sollte durch <b>„der Nagel ist in die Haut eingewachsen; die Haut schmerzt und ist entzündet.“</b> ersetzt werden.</p> <p>Eine Unklarheit für den verordnenden Arzt darüber, ob ein in das Weichteilgewebe eingedrungener Nagel bereits eingewachsen ist oder nicht, und wenn ja, ob dieser dann „invasiv und blutig“ entfernt werden darf und soll, ist vorprogrammiert!</p> <p>Eine invasive Arbeitsweise zur Behandlung des Unguis incarnatus über Stadium 0 Wagner/Armstrong hinaus durch Podologen bewirkt eine risikoarme Entlastung für den Patienten. Hinreichende Gründe sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Podologinnen und Podologen besitzen geeignete und spezialisierte Instrumente und eine geeignete Arbeitsumgebung (Lupe, Beleuchtung, Sondierinstrumente, Eckenzangen, Splitterpinzetten)</li> <li>• Die Instrumente sind nach aktuellen Hygienestandards steril aufbereitet. Podologinnen und Podologen sind sachkundig in der Aufbereitung ihrer Instrumenten nach MPBetreibV §5 und §8.</li> <li>• Wundantiseptika gehören zum Behandlungsstandard</li> <li>• Podologen lernen in der Ausbildung, tiefliegende Nagelspäne sachkundig zu entfernen.</li> <li>• Durch ein geschultes Handling bei der Behandlung reduzieren sich Folgekomplikationen (z.B. durch stehengelassene Nagelteile oder Weichteilreizungen und -verletzungen).</li> <li>• Die Wundbehandlung über Stadium 0 hinaus ist in Kooperation mit einem Arzt/einer Ärztin für Podologinnen und Podologen mit der Weiterbildung Wundexpert*in/Wundmanager*in oder Pflgetherapeut*in chronische Wunden bereits möglich, und trägt maßgeblich zur Patientenversorgung bei.</li> </ul>
--	---

<p><b>Tragende Gründe zum Beschluss S. 4, Abs 2.1.2</b></p> <p><del>Stadium 2: Am Rand des eingewachsenen Nagels hat sich neues, entzündetes Gewebe (Granulationsgewebe) gebildet. Das Gewebe nässt und eitert.</del></p> <p><del>Stadium 3: Der betroffene Nagelbereich ist chronisch entzündet und eitert immer mal wieder. Das Granulationsgewebe wächst bereits über den Nagel.</del></p>	<p>Granulationsgewebe/Hypergranulationgewebe stellt eine Abwehrreaktion des Körpers auf den dauernden mechanischen Reiz durch den Nagel, seine Kante oder einen Span in der Nagelfalztasche und eine nicht abschließend verlaufende Wundheilung dar.</p> <p>Gerade in diesen Fällen kann ein entlastender Schnitt des Nagelspans, das Setzen einer Nagelkorrekturspange und das Einbringen von Tamponade zur Reizlinderung zwischen scharfer Nagelkante und Weichteilgewebe die entscheidende Verbesserung im Heilungsverlauf darstellen. Auch Entzündungszeichen reduzieren sich schnell, wenn der mechanische Auslöser ausgeschaltet wird.</p> <p>Insbesondere wenn der Zustand chronifiziert, ist das aus unserer Sicht kein Grund, konservative Maßnahmen durch Podologinnen und Podologen auszuschließen. Auch das Setzen einer Nagelkorrekturspange ist wirkungsvoll möglich und wird in der Realität erfolgreich durch sektorale Heilpraktiker, Heilpraktiker und auch in Delegation mit dem zuweisenden Arzt/Ärztin durchgeführt.</p> <p>Podologische Maßnahmen sollten immer möglich sein, selbst wenn eine ärztliche / chirurgische Behandlung erfolgt, da sie den Heilungsverlauf maßgeblich unterstützen und verbessern (Tamponade, Reibungsschutz, Schuhkontrolle, Hautpflege).</p> <p>Ein kategorisches Ausschließen der Podologischen Therapie in den Stadien zwei und drei ist zum Nachteil der Patienten.</p>
<p><b>Beschlussentwurf, zu § 28 (1)</b></p> <p><del>Die Behandlung des Unguis incarnatus in Stadium 2 und Stadium 3 ist eine ärztliche Leistung und darf nicht durch Podologinnen und Podologen erbracht werden.</del></p>	<p>Wir plädieren für die Streichung des Arztvorbehaltes in den Stadien 2 und 3.</p> <p>Podologinnen und Podologen sollten Nagelkorrekturmaßnahmen durchführen dürfen.</p> <p>Wir sind für eine Behandlung ohne die Nennung von Stadien (oder in allen drei Stadien), so wie sie bereits heute in Kooperation mit einem zuweisenden Arzt/Ärztin oder von sektoralen Heilpraktikern auf dem Gebiet der Podologie erfolgreich durchgeführt wird.</p> <p>Die Behandlung in einem vernetzten Team von Patienten, Arzt und Podologe soll zu jedem Zeitpunkt zum Vorteil des Patienten möglich sein. Konservative Behandlungsmethoden sollten vollumfänglich ausgeschöpft werden.</p> <p>Podologinnen und Podologen sind die einzige hinreichend qualifizierte Berufsgruppe, die staatlich anerkanntes Wissen zur Behandlung des Unguis incarnatus mit Nagelspangentherapie erwirbt und darüber nachweislich eine Prüfung ablegt.</p>

	<p>Wir sehen eine Gefahr darin, Patienten die Behandlung durch Podologen in höheren Stadien zu verwehren:</p> <p>Gerade Risikogruppen wie Kinder und Jugendliche oder Personen mit Neuropathie, Wundheilungsstörungen und reduziertem Allgemeinzustand profitieren sehr von einer konservativen Behandlung.</p> <p>Arztpraxen sind technisch nicht auf die Behandlung von filigranen Nagelerkrankungen ausgelegt, was unabhängig von der Sachkenntnis des Arztes/der Ärztin zu einer Verschlechterung der Behandlungsqualität führen muss. Zudem haben Podologen und Podologinnen den „Feinmotorikvorteil“, der durch mehrjährige Übung während der Ausbildung und den täglichen Umgang mit komplizierten Nagelverhältnissen geschult wird.</p>
<p><b>Tragende Gründe zum Beschluss</b> Seite 4,</p> <p><i>„Im Stadium 1 ist die Nagelspangenbehandlung <del>auch</del> durch Podologinnen und Podologen erbringbar, da sie durch ihre Ausbildung und unter Beachtung eventueller Komorbiditäten für diese Behandlungsform hinreichend qualifiziert sind. Vorrangiges Therapieziel der Nagelspangenbehandlung in Stadium 1 ist, das weitere Fortschreiten des Einwachsens in das umgebene Gewebe und damit einen Übergang in Stadium 2 oder 3 zu vermeiden.“</i></p> <p><b>Die Nagelspangenbehandlung ist durch Podologinnen und Podologen erbringbar.</b></p>	<p><i>Im Stadium 1, 2 und 3 ist die Nagelspangenbehandlung <del>auch</del> durch Podologinnen und Podologen erbringbar (...).</i></p> <p>Soll geändert werden in:</p> <p><i>Die Nagelspangenbehandlung ist durch Podologinnen und Podologen erbringbar.</i></p> <p><b>Wir sprechen uns klar für einen Behandlungsvorbehalt von Nagelkorrekturspangenbehandlungen durch Podologinnen und Podologen aus.</b></p> <p><b>Durch den fehlenden Qualifikationsnachweis anderer Berufsgruppen betrachten wir ausschließlich Podologinnen und Podologen als hinreichend qualifiziert für die Ausführung der Orthonyxiebehandlung in Deutschland.</b></p> <p><b>Wir sehen Podologinnen und Podologen als kompetent und gut qualifiziert an, um in allen Stadien tätig zu werden und Nagelkorrekturmaßnahmen anzuwenden.</b></p> <p>Die Formulierung „auch“ grenzt nicht klar ab, wer noch gemeint sein könnte, und ist zu streichen. Das Einsetzen nur in Stadium 1 begrenzt die Anwendung auf einen nicht klar definierten Präventivbereich, und schließt die erfolgreiche konservative Nagelkorrekturbehandlung schwerer Fälle in Zukunft kategorisch aus.</p> <p>Begründung:</p> <p>Es gibt keine Alternative zur Podologin/zum Podologen als Behandler. In Deutschland erwirbt nur ein Podologe/eine Podologin die Kompetenz und Qualifikation zur Orthonyxietherapie.</p>

	<p>Medizinisches Fachpersonal kann sich die Technik der Nagelkorrektur im Selbstlernverfahren aneignen, hat aber bzgl. Orthonyxie keinen nachgewiesenen qualifizierten Bildungsweg beschritten und mit einem Examen abgeschlossen.</p> <p>Das Lernen der Orthonyxie in der Podologieausbildung dauert zwischen 1,5 und 3 Jahren, was für die manuelle Geschicklichkeit von Vorteil ist, bevor die Leistung im Anschluss dann „in echt“ erbracht wird. Während der Ausbildung existieren pädagogisch-didaktische Lernwege, regelmäßiges Feedback und Praxisanleitung, nachgewiesene Schulungen im Handling und mehrfache Beurteilungen (Benotungen). Dies alles ist im Selbstlernverfahren und in „Kursen“ mit einem Umfang von wenigen Stunden nicht leistbar.</p> <p>In der Podologieausbildung werden zudem vielfältige Materialien zur Nagelkorrektur vermittelt (aktuell 15 verschiedene Möglichkeiten), und Behandlungsalternativen gelehrt, die wir in der Stellungnahme 2020 ab Seite 4 benannt haben. (Antwort des VLLP auf die Anfrage des Gemeinsamen Bundesausschuss zum Thema Orthonyxiespangen im Unterricht an Podologieschulen, 10.08.2020)</p> <p>Podologinnen und Podologen sind unabhängig von der Orthonyxie in Behandlungstechniken zur Entfernung und Nachbehandlung eines eingewachsenen Nagels geschult (PodAPrV Anlage 1 Punkte 13.3.7, 13.4.1, 14.4.3, 15.3.1, 15.3.7, 15.5, 15.7 zzgl. Praxiseinsätze). Sie sind routiniert im Handling komplizierter Nägel. Ein Aufheben der Begrenzung auf ein bestimmtes Stadium ist deswegen nicht nachvollziehbar. Es gibt keine andere Berufsgruppe, die nachweislich hinreichend qualifiziert ist in der Behandlung aller Ausprägungen eines Unguis incarnatus. Im Examen müssen mindestens zwei Fußbehandlungen mit Nagelbearbeitung durchgeführt werden, wobei Handhabung, Schnitttechnik und Beratungsqualität benotet werden.</p> <p>Podologinnen und Podologen halten die benötigten Spezialinstrumente für eine schonende Behandlung vor, die Praxisausstattung (Liege, Lupe, Licht etc.) ist genau auf diesen Zweck ausgerichtet.</p> <p>Sie arbeiten unter gesetzlich geregelten, hohen hygienischen Standards zur Instrumentenaufbereitung und Hygiene des Arbeitsumfeldes.</p> <p>Podologinnen und Podologen haben gelernt kompetente Entscheidungen zu treffen, wann Behandlungen wegen auftretender Komplikationen unter- oder abgebrochen werden sollten. Sie wenden aktuell die schonendsten konservativen Methoden an.</p>
--	--

	<p>Fazit:  <b>Keine andere Berufsgruppe kann staatlich geregelte Ausbildungszeiten und -inhalte zum Unguis incarnatus und dessen Behandlungstechniken vorweisen. Die technische Ausstattung einer Podologiepraxis ist auf die Behandlung eingewachsener Nägel spezialisiert. Ohne bestandene praktische Prüfung und Orthonyxieprüfung ist ein Führen der Berufsbezeichnung „Podologin/Podologe“ nicht möglich.</b></p> <p>Sollen Patientinnen und Patienten die bestmögliche Behandlungsqualität durch Orthonyxie erhalten, ist in Deutschland aktuell nur der Podologe/die Podologin hinreichend qualifiziert.</p>
<p><b>Tragende Gründe zum Beschluss</b> S. 4, letzter Satz</p> <p><i>„Vorrangiges Therapieziel der Nagelspannenbehandlung in Stadium 1 ist, das weitere Fortschreiten des Einwachsens in das umliegende Gewebe und damit einen Übergang in Stadium 2 oder 3 zu vermeiden.“</i></p> <p><b>„Ziel ist die Förderung oder Wiederherstellung eines physiologischen Nagelwachstums und die Rückführung in die natürliche Nagelform, um ein Fortschreiten des Einwachsens in das umliegende Gewebe oder des Entzündungsprozesses zu verhindern.“</b></p>	<p>Die Nennung von Stadien zur Definition eines Therapieziels soll entfallen.</p> <p>Das Ziel ist klar benannt im Beschlussentwurf § 28 (1)</p> <p>„Ziel ist die Förderung oder Wiederherstellung eines physiologischen Nagelwachstums und die Rückführung in die natürliche Nagelform, um ein Fortschreiten des Einwachsens in das umliegende Gewebe oder des Entzündungsprozesses zu verhindern.“</p> <p>Oberste Priorität hat für die Patientinnen und Patienten die Regeneration und der Erhalt des Nagelorgans und der Zehenbeere und das Vermeiden von Krankschreibung und weiteren Risiken durch operative Eingriffe.</p>
<p><b>Tragende Gründe zum Beschluss</b> Seite 5</p> <p>Kontraindikationen</p> <p><i>Onycholyse</i></p> <p><i>und</i></p> <p><i>Hypergranulation mit Blutungsneigung</i></p>	<p>Eine partielle Onycholyse ist keine Kontraindikation für eine erfolgreiche Orthonyxiebehandlung. Die Gefahr von Weichteilverletzungen wird durch eine Onycholyse nicht erhöht.</p> <p>Auch bei gestörter Leistenhaftung der Nagelplatte kann eine Spannenbehandlung das Mittel der Wahl sein, wenn schmerzhaft entzündliche Weichteilreizungen vorliegen. Hier sind Risiko und Nutzen gegeneinander abzuwägen und Behandlungsalternativen zu wählen (z.B. fein regulierte</p>

	<p>Klebespangen), wie es bereits in der Podologieausbildung gelehrt wird.</p> <p>Der Begriff Hypergranulation mit Blutungsneigung taucht hier zum ersten Mal auf, und entspricht nicht der vorherigen Formulierung „Granulationsgewebe“. Eine einheitliche Benennung ist wünschenswert.</p> <p>Hyper- bzw. Granulationsgewebe kann durch Orthonyxie positiv beeinflusst werden. Die Veränderung der Position des Nagels im Falz führt zu einer Reizreduktion, das Gewebe kann austrocknen und abheilen.</p> <p>Podologinnen und Podologen behandeln als sektorale Heilpraktiker, Heilpraktiker, Wundtherapeuten oder in Delegation durch den Arzt/die Ärztin Granulationsgewebe sehr erfolgreich, schonend und gewebe- und nagelerhaltend.</p> <p><b>Eine Spange wächst nicht in das Gewebe ein.</b> Das Bild, dass sich Hypergranulation um die Spangenschenkel legt und man diese gewaltsam entfernen müsste, ist falsch und zeugt von Unkenntnis der Autoren. Selbst wenn keine klassische Orthonyxie möglich ist, stehen regulierbare Klebe- oder Klebe-Draht Hybridspangen zur erfolgreichen Behandlung zur Verfügung.</p> <p>Hypergranulationsgewebe zieht sich immer dann zurück,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wenn der mechanische Reiz im Nagelfalz behoben wird (scharfkantige Nägel, Nagelspan, Reibung durch falsches Schuhwerk, wulstiger Falz mit tief liegendem Nagel)</li> <li>• Wenn die Feuchtigkeit reduziert wird (Tamponade, Schuhwerk, adstringierende Dermatika)</li> <li>• Wenn Reibung reduziert wird (Zehenzwischenkeil, breiteres, atmungsaktives Schuhwerk)</li> </ul> <p>All diese Maßnahmen können (sollten) während der Nagelkorrektur durch die Podologin/den Podologen zur Anwendung kommen.</p>
<p><b>Tragende Gründe zum Beschluss</b> Seite 7</p> <p>„...der Fachberatung Medizin 4 als Teil der Geschäftsstelle des G-BA auf Grundlage eines Fragebogens in Übereinstimmung mit der Lehrmeinung verschiedenster Podologieschulen auch im</p>	<p><b>Diese Aussage hat der VLLP e.V. an keiner Stelle getroffen. Sie entspricht nicht unserer Lehrmeinung!</b></p> <p>Wir haben lediglich aus der G-BA Beschlussfassung und der aktuellen Leistungsbeschreibung zitiert, dass aktuell das „invasive Behandeln“ nicht erlaubt ist und nur in Kooperation/Delegation durch einen Arzt erfolgen kann. Das resultierende Dilemma (Wagner 0 / Unguis incarnatus) haben wir bereits zum Thema Stadieneinteilung thematisiert.</p> <p>Zitate aus der Antwort des VLLP auf die Anfrage des Gemeinsamen Bundesausschuss zum Thema</p>

<p>Stadium 1 weiter eine ärztliche Leistung sein.“</p>	<p>Orthonyxiespangen im Unterricht an Podologieschulen, 10.08.2020:</p> <p>„7. Werden im Rahmen der Ausbildung Vorgaben oder bestimmte Kriterien vermittelt (z.B. Entzündungsstadien bei <i>Unguis incarnatus</i>), ab wann eine Behandlung mit Orthonyxiespangen abgebrochen werden müsste und die zu einer sofortigen Weiterbehandlung bei einer Ärztin/einem Arzt führen sollten?</p> <p>Die Diagnostik einer Erkrankung und Delegation einer Heilbehandlung obliegt dem Arzt. Podologen können selbständig im Wagner Stadium 0 tätig werden, alle weiteren Fußzustände unterliegen der Behandlung eines Arztes, außer dieser delegiert die Behandlung an den Podologen. Ein <i>Unguis incarnatus</i> im Stadium 1 (mit Schmerzen und Entzündungszeichen) darf vom Podologen laut G-BA Beschluss (<a href="https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6371/2020-02-20_HeilM-RL_Podologische-Therapie_TrG.pdf">https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6371/2020-02-20_HeilM-RL_Podologische-Therapie_TrG.pdf</a> „Tragende Gründe“ Seite 6, 20.02.2020) behandelt werden. Heilpraktiker und sektorale Heilpraktiker auf dem Gebiet der Podologie können eigenverantwortlich Diagnosen stellen und tätig werden.“</p> <p>Unsere Lehrmeinung ist vielmehr folgende:</p> <p>(auf Seite 9 unserer Antwort 2020 s.o. zusammengefasst)</p> <p>„Ein Behandlungsabbruch bzw. die sofortige Überweisung an einen Arzt sollte erfolgen bei:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Im Vorfeld, wenn zu starke Schmerzen vorhanden sind oder nicht behandelt werden kann. Erste Hilfen (Antiseptische Versorgung und Druckentlastung) sind immer möglich.</li> <li>• Bei Verschlechterung oder wenn nicht innerhalb von wenigen Tagen eine Besserung eintritt.</li> <li>• Wenn man kein „gutes Gefühl“ hat. Wenn der Patient nicht compliant bzw. nicht therapieadhärent ist. Wenn man sich unsicher ist als Therapeut.</li> <li>• Wenn ein Fehler auftritt, den man nicht vorhersehen konnte (z.B. Infektion der Nagelplatte).</li> </ul> <p>Neben der Beurteilung von Schmerzen, Geruch und Exsudat sollte nach Möglichkeit eine Fotodokumentation die Behandlungen begleiten. Sie dient als Nachweis, wie der aktuelle Zustand ist und ob eine Verbesserung eintritt (Verfärbung, Rötung, Ausdehnung von Entzündungszeichen, Exsudat, Geruch, <i>Caro luxurians</i>).“</p> <p>Wir haben ausdrücklich die Behandlung und positive Beeinflussung von Hypergranulationsgewebe in die Antworten</p>
--	---

	<p>aufgenommen, da wir der Überzeugung sind, dass Podologinnen und Podologen in jedem Stadium tätig sein sollen und in den Praxen bereits sind.</p>
<p><b>Tragende Gründe zum Beschluss Seite 10, Absatz 2</b> <i>„individuell anzupassende Nagelkorrekturspangen aus Metall oder Kunststoff und weiterer Materialien“</i></p>	<p>Aufnahme der Formulierung „und weiterer Materialien“, um zukünftige Forschung und Entwicklung im Materialbereich nicht zu beeinflussen.</p>
<p><b>Tragende Gründe zum Beschluss Seite 10 Zu Absatz 4</b> <i>„...ist eine ärztliche Leistung und kann nicht durch Podologinnen und Podologen erbracht werden.“</i> <b>Die Therapie des Unguis incarnatus ist eine podologische Leistung, und soll durch Podologinnen und Podologen erbracht werden.</b></p>	<p>Die Therapie des Unguis incarnatus ist in jedem Stadium (bzw. unabhängig vom Stadium) eine podologische Leistung, und soll durch Podologinnen und Podologen erbracht werden.</p> <p>Zur Verordnung weiterer begleitender Maßnahmen (z.B. Antibiotika) oder im Fall einer notwendigen Operation verweist der Podologe den Patienten an den behandelnden Arzt.</p> <p>Begründung: in den podologischen Praxen werden aktuell bereits Patienten in allen Stadien erfolgreich behandelt und dadurch operative Eingriffe verhindert. Podologinnen und Podologen sind die einzige hinreichend qualifizierte Berufsgruppe in Deutschland, und können aufgrund ihrer Ausbildung den Zustand eines Patienten beurteilen, Entscheidungen zur Behandlung treffen und die Behandlung durchführen. Ebenso können Sie einschätzen, wann eine Orthonyxietherapie nicht ratsam ist, und die ärztliche Behandlung notwendig ist.</p> <p>Podologinnen und Podologen von der Befundung und Behandlung kategorisch auszuschließen schwächt das Ausreizen konservativer Möglichkeiten und reduziert die Behandlungsqualität.</p>
<p><b>Beschlussentwurf,</b> <b>Kontraindikationen KBV und GKV-SV</b> <b>Wir befürworten den Vorschlag PatV Variante 2.</b> <i>(3)</i> <i>Die Verordnung und Durchführung der Nagelspangenbehandlung ist bei Vorliegen mindestens einer der folgenden Kontraindikationen unzulässig:</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Onycholyse ist nur in ausgeprägten Schweregraden eine Kontraindikation, ansonsten kann mit angepasster Zugkraft mit Klebespangen therapiert werden, sollten Onycholyse und Unguis incarnatus gleichzeitig vorhanden sein.</li> <li>• Hypergranulation ist keine Kontraindikation, sondern aus unserer Sicht eine Indikation zur Nagelkorrektur; Hier können anpassbare Nagelspangenmodelle schonend auf- oder eingebracht werden, ohne Blutungen zu provozieren.</li> </ul>

<p>1. Tumore im Bereich des betroffenen Nagels und Umgebung</p> <p>2. Onycholyse</p> <p>3. Abszedierung oder Nekrosen im Bereich des betroffenen Nagels und seiner Umgebung</p> <p>4. Hypergranulation mit Blutungsneigung</p>	
<p><b>Beschlussentwurf, Kontraindikationen</b></p> <p>7. Diabetes mellitus mit klinisch manifester sensomotorischer oder sensibler Neuropathie mit Sensibilitätsstörungen oder trophischen Störungen</p> <p>8. Neuropathie mit ausgeprägten Sensibilitätsstörungen</p> <p>9. Gefäßerkrankungen wie periphere arterielle Verschlusskrankheit, Vaskulitiden (z.B. Thrombangiitis obliterans).</p>	<p>Neuropathien stellen keine Kontraindikation dar.</p> <p>Gerade Patienten mit Neuropathie, Diabetes mellitus, Angiopathien und Wundheilungsstörungen profitieren von konservativen Therapiemaßnahmen, die ein wesentlich geringeres Risiko für den Patienten im Vergleich zur chirurgischen Intervention aufweisen.</p> <p>(Anmerkung (Vorwegnahme nächste Zeile): Hier ist die angedachte Therapiefrequenz von 6-8 Wochen nicht flexibel genug, und sollte in jedem Fall gestaltbar sein. Bestimmte Patientengruppen (Neuropathiker, Kinder und Jugendliche) erfordern andere Behandlungsfrequenzen, da die Nagelplatte sich schneller verändert und regelmäßige Kontrollen notwendig sind.)</p> <p>Zu den Kontraindikationen zitieren wir eine Passage aus der Antwort des VLLP auf die Anfrage des Gemeinsamen Bundesausschuss zum Thema Orthonyxiespangen im Unterricht an Podologieschulen, 10.08.2020:</p> <p>„Es werden vor allem relative Kontraindikationen unterrichtet, da absolute Kontraindikationen für einen erfahrenen Therapeuten nicht mehr bestehen.</p> <p>Erfahrene Spangenanwender sind in der Lage, sowohl bei struktureller Veränderung der Nagelplatte, als auch Entzündungen und Neuropathien die Anwendung so zu modifizieren, dass keine Gefahr von der Nagelkorrekturbehandlung ausgeht.“</p> <p>Vaskulitiden stellen aus unserer Sicht keine Kontraindikation dar. Bei erloschenem Nagelwachstum gibt es gute Erfahrungen mit Klebespangen, wenn feste und spröde Nägel Druck in den Falz ausüben und nur eine leichte Zugwirkung gewünscht ist. Diese Anwendung ist auch bei erloschenem Nagelwachstum und chronischen Schmerzen durch Minderdurchblutung risikolos und für den Patienten angenehm und erleichternd.</p>

<p><b>Beschlussentwurf</b> (Zuordnung der Heilmittel zu Indikationen) II.</p> <p>2. Nagelkorrekturspangen bei Unguis Incarnatus (<del>Stadium 1</del>) + Diagnosegruppe</p> <p>Leitsymptomatik (Schmerzen, Rötung, Nagel <del>beginnt</del> ist seitlich in die Haut <del>einzuwachsen</del> eingewachsen)</p> <p>Verordnungsmenge und weitere Hinweise</p>	<p>Das ersetzen der Formulierung „Unguis incarnatus Stadium 1“ durch „Unguis incarnatus“</p> <p>a) Pathologisches Nagelwachstum Ersetzen des Wortes „beginnt“ durch „ist“: „Der Nagel ist seitlich in die Haut eingewachsen.“</p> <p>Die Frequenzempfehlung „alle 4-6 Wochen“ sollte aus unserer Sicht nicht vorgegeben werden und ist realitätsfern.</p> <p>Der Erfolg der Nagelkorrekturbehandlung hängt von der Biegsamkeit der Nagelplatte ab. Diese ist individuell sehr unterschiedlich, und wird in der Regel mit steigendem Alter spröder und dicker. Deshalb können unterschiedliche Patientengruppen (z.B. Kinder und Jugendliche und betagte Patienten mit Onychauxis) nicht mit einer einheitlichen Frequenzempfehlung behandelt werden.</p> <p><b>Kleinkinder, Kinder und Jugendliche benötigen teilweise nach 1-2 Wochen eine Neuregulation</b>, weil die Spange ihre Wirkung verliert, wackelt, und das Abfallen (Verlust der Spange) droht. Ausnahmen bestätigen die Regel, und es gibt Ausnahmen auch bei erwachsenen Menschen, deren Frequenz weit unter 6-8 Wochen liegt.</p> <p>Ebenso sollten Risikogruppen (Neuropathie, Angiopathie, sehr schmerzempfindliche Menschen), zumindest am Anfang der Behandlung, engmaschige Termine haben, um die bestmögliche und risikoärmste Behandlung zu gewährleisten.</p>
<p><b>Tragende Gründe zum Beschluss S. 11 zu 2.2</b></p> <p>In der Regel beträgt die Dauer der Nagelspangenbehandlung im Stadium 1 vier bis sechs Monate. Die Nagelspange wird je nach Spangenart und klinischem Befund ca. alle 4 bis 6 Wochen nachgespannt oder neu aufgebracht. Folglich ist von einer orientierenden Behandlungsmenge von sieben Einheiten auszugehen und sowohl für die Verordnerinnen und Verordner als auch die Therapeutinnen und Therapeuten zielführend.</p>	<p>Das halbe Jahr ist ein zu kurzer Behandlungszeitraum.</p> <p>Hier handelt es sich eher um präventive Maßnahmen, zur Korrektur ist mindestens ein Nagelzyklus notwendig, mit einer Behandlungsdauer von rund einem Jahr beim Großzehennagel. Schwerere Fälle können längere Behandlungen erforderlich machen.</p> <p>Bei 6 Anwendungen sind nur 5 Regulierungen möglich, <b>7-8 halten wir für empfehlenswert</b>, um mit zwei Heilmittelverordnungen einen Nagelzyklus begleiten zu können.</p> <p>Wir halten das Ausstellen einer neuen Verordnung für eine gute Möglichkeit, die Dauer anzupassen, ohne das Material zu ermüden. Eine Spange kann rund 5-8 x reguliert werden, ohne zu brechen, der feine Draht bleibt aber ein Verschleißteil und muss für eine gute Wirkung ausgetauscht werden.</p>



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Stellungnahme zur Änderung der Heilmittel-Richtlinie  
„Behandlung von eingewachsenen Nägeln mittels  
Nagelkorrekturspangen durch Podologinnen und Podologen“**

Praxis Dr. med. Norbert Albert Scholz, Dorfstr. 183, 47647 Kerken	
01. Juli 2021	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>Unter Punkt 8 der Richtlinienänderung wird das Stadium 1-3 des Unguis incarnatus genannt. Hier wird nicht angegeben, auf welche Stadieneinteilung Sie sich berufen. Da es verschiedene Einteilungen, zum Teil von Podologen gibt, sollte angegeben werden, auf welche Quelle sich die Einteilung bezieht.</p>	<p><b>Carl Emmert, dessen therapeutisches Vorgehen zumindest in Deutschland am meisten als chirurgische Therapie genannt wird, hat drei Stadien des Unguis incarnatus vorgeschlagen (Emmert C (1869) (siehe: Zur Behandlung des eingewachsenen Nagels. Arch Klin Chir 11:266-277; S. Rammelt, R. Grass und H. Zweig):</b></p> <p><b>Stadium I</b></p> <p>Die den Nagel bedeckenden Weichteile sind durch den seitlichen Druck nur „gereizt und entzündet“, also „geröthet, geschwollen und empfindlich“ (Schreibweise aus dem Originaltext übernommen).</p> <p><b>Stadium II</b></p> <p>Es kommt zu einer nicht heilenden Laceration (Zerreißen) der Tiefen Weichteile mit einem echten hypertrophen Überlappen des Nagelwalles durch „warzenartige und schwammige Granulationen“. In diesem Stadium sind die seitlichen Zehenweichteile ausgesprochen berührungsempfindlich, es</p>

Praxis Dr. med. Norbert Albert Scholz, Dorfstr. 183, 47647 Kerken	
01. Juli 2021	
	<p>entsteht eine zunehmend trübe Sekretion.</p> <p><b>Stadium III</b></p> <p>Bei ausbleibender Therapie kommt es schließlich im Grad III zu tiefen Ulzerationen und einer putriden (eitrigen) Entzündung des Nagelbettes, durch welche „der ganze vordere Theil der Zehe in einen Zustand entzündlicher Reizung und Schwellung gelangt“. Es bildet sich ein überschießendes Granulationsgewebe, das komplett über den Nagelrand ragt, um es nochmals in Emmerts Worten zu sagen: „eine wulstige, mehr oder weniger unförmliche Masse, in welcher tief der Nagelrand steckt</p>
In den Änderungen werden pauschal Nagelkorrekturspangen erwähnt. Dies ist zu pauschal und birgt die Gefahr, dass auch ungeeignete Systeme oder Methoden zur Therapie des Unguis incarnatus eingesetzt werden.	<p>Mir sind mehr als 37 Spangentypen oder Systeme bekannt, von denen ein großer Teil veraltet ist oder nur noch vereinzelt angewendet wird. Die Frazer Spange (auch als Schulspange bezeichnet, weil sie in den privaten Schulen das am häufigsten gelehrt System ist) ist in meinen Augen ein veraltetes System mit sehr begrenzter Einsetzbarkeit.</p> <p>Derzeit in Deutschland verbreitete Spangensysteme nach meiner Erfahrung (nach Jahr der Einführung geordnet):</p>

Praxis Dr. med. Norbert Albert Scholz, Dorfstr. 183, 47647 Kerken	
01. Juli 2021	
	<p><b>Fraser II (1963) Einteilige Spange aus 0,5mm Edelstahldraht. Eine veraltete Technik)</b></p> <p><b>Erki-Technik® (1982) mit Gummizug verbundene Kunststoffhäkchen</b></p> <p><b>BS-Spange® (1987) Glasfaserverstärkte Kunststoffblattfeder</b></p> <p><b>VHO-Osthold-Spange® (1988) dreiteilige, maßgefertigte Spangen aus 18/10 Chromnickelstahldraht</b></p> <p><b>Goldstadtspange® (1990) vergoldete Metallbalttfeder</b></p> <p><b>Onyclip® (1990) Kunststoffbeschichtete Metallblattfeder</b></p> <p><b>3TO-Spange, die umbenannte frühere VHO-Osthold-Spange (2002)</b></p> <p><b>Die modifizierte VHO-Osthold-Spange Perfect (2002); teilkonfektioniert</b></p> <p><b>ORa-Spange (Orthonyxie nach Rathenow 2006) maßgefertigte zweiteilige Metalldrahtspange</b></p> <p><b>Podofix (2007) Kunststoffmatrix mit Metallkern, der durch verdrillen auf Spannung gebracht wird</b></p> <p><b>Erkodent Onychofix, mit Nagelmasse aus Mischspritze als Zweikomponentensystem mit kurzer Aushärtungszeit (90 Sek.)</b></p> <p><b>Combiped (2010) Metalldraht in eingebettetem Klebepad</b></p>

Praxis Dr. med. Norbert Albert Scholz, Dorfstr. 183, 47647 Kerken	
01. Juli 2021	
	<p>Unguisan Bluelight (2008) lichthärtendes Gel</p> <p>Ortogrip (2015) konfektionierte dreiteilige Spange</p> <p>Podostripe (2017) Kunststoffspange mit zwei Klebepads und mittigem dehnbaren Spangenkörper</p> <p>Onyfix (2018) Kompositmaterial, lichthärtend</p> <p>Unguisan Bluelight hard (2019) Kompositmaterial, lichthärtend</p> <p>Loop-Schlaufe (Neuentwicklung) für die mittige Fixierung dreiteiliger Spangen</p> <p>Der Schwierigkeitsgrad und der zeitliche Aufwand der Anfertigung und Applikation einer Nagelkorrekturspange schwankt je nach Spangensystem zwischen 10 und 60 Minuten.</p> <p>Das birgt die Gefahr, dass nur die Spangen mit dem geringsten Aufwand und den geringsten Kosten eingesetzt werden.</p> <p>So wie in der Humanmedizin fotografische Befunddokumentationen des Anfangsbefundes bei pathologischen Veränderungen notwendig und teilweise vorgeschrieben sind, sollte bei der Spangentherapie die Fotodokumentation des Anfangs- und Endbefundes dokumentiert und der Abrechnung beigelegt werden.</p>

Praxis Dr. med. Norbert Albert Scholz, Dorfstr. 183, 47647 Kerken	
01. Juli 2021	
<p><b>Betreff: Tragende Entscheidung_2_TG_Nagelkorrekturspange_Stand_2021-06-23</b></p> <p>Grundsätzlich ist die konservative Therapie des Unguis incarnatus mittels Nagelkorrekturspangen eine Domäne der Fußpfleger und Podologen geworden. Sie haben hier Pionierarbeit geleistet. Dies ist aber der miserablen Honorierung der Nagelspangentherapie in der Humanmedizin geschuldet. Die gesetzlichen Kostenträger honorieren derzeit schon die Spangentherapie durch Fußpfleger/Podologen mit Beträgen, die oft das 5-fache der Grundpauschale eines Chirurgen für die Therapie mit einer Nagelkorrekturspange oder einer lege artis ausgeführten chirurgischen Intervention entsprechen. In dieser Grundpauschale ist aber auch die restliche Grundversorgung enthalten.</p> <p>Die Grundpauschale beträgt zwischen 15-35 € pro Quartal, in Abhängigkeit von der Fachrichtung und beinhaltet das Anlegen einer unbegrenzten Zahl von Finger- oder Zehennagelspangen in dem genannten Zeitraum.</p>	<p>Mir ist kein Arzt in Deutschland bekannt, der Nagelkorrekturspangen zur Therapie des Unguis incarnatus im Rahmen der Grundpauschale zur konservativen Therapie anwendet. Ich habe mehr als 50 ärztliche Kollegen und ca. 200 Fußpfleger/Podologen in der Anwendung maßgefertigter, dreiteiliger Nagelkorrekturspangen geschult. Keiner der ärztlichen Kollegen hat diese Therapie im Rahmen der Grundpauschale erbracht. Daher kann zumindest im Bereich der Vertragsärzte nicht auf eine Wirksamkeit der Therapie mit Nagelkorrekturspangen geschlossen werden. Die gesetzlichen Kostenträger haben in einem Verfahren (Prüfungsausschuss, Beschwerdeausschuss, Klage) 2006 Ihre Klage aus „prozeßökonomischen Gründen“ zurückgenommen. Der Beschwerdeausschuss hatte entschieden, dass eine Nagelkorrekturspange, wie ich sie anfertige, nicht durch die Leistungslegende der früheren Ziffer 2208 (Anlegen einer Finger- oder Zehennagelspange) abgegolten und damit nicht Kassenersatzpflichtig ist. Daher kann zumindest im Bereich der</p>

Praxis Dr. med. Norbert Albert Scholz, Dorfstr. 183, 47647 Kerken	
01. Juli 2021	
	<p>gesetzlichen Kostenträger nicht auf eine Wirksamkeit der Therapie mit Nagelkorrekturspangen geschlossen werden.</p> <p>Allerdings hat ein Zahnmediziner in seiner Dissertation an Hand der Daten meiner Patienten festgestellt, dass) 97,4% der nachuntersuchten Spangenpatienten zwei Jahre nach Abschluss der Therapie noch beschwerdefrei waren.</p> <p>Das läßt aber nicht den Schluss zu, dass alle 6453 bei den Kassen zugelassenen Podologen (Daten gemäß Spitzenverband der KK) auch in der Lage sind, Nagelkorrekturspangen erfolgreich und komplikationslos anzuwenden.</p> <p>Nicht jeder Podologe, der in seiner Prüfung eine Nagelkorrekturspange an einem Modell angefertigt hat, ist damit qualifiziert Nagelkorrekturspangen auf Maß zu fertigen. Die Angabe, dass in den Schulen 50-200 Stunden die Anwendung von Nagelkorrekturspangen in die Ausbildung integriert sei ist eine nicht belegbare Aussage. Im podologischen Lehrplan ist die Anwendung von Nagelkorrekturspangen nicht gesondert aufgeführt. Wenn wirklich 200 Stunden für diese Therapiemaßnahme im Lehrplan der Schulen vorgesehen wäre, würde das 10 der gesamten podologischen Ausbildung</p>

Praxis Dr. med. Norbert Albert Scholz, Dorfstr. 183, 47647 Kerken	
01. Juli 2021	
	<p>betragen. Damit kämen wichtige Ausbildungsnotwendigkeiten zu kurz. Ich empfehle hier den Lehrplan der podologischen Ausbildung als Lektüre.</p> <p>Ich halte die Therapie mit Nagelkorrekturspangen in den Händen des gut ausgebildeten Podologen, der seine Grenzen kennt, für die erfolgreichste Methode den eingewachsenen Fuß- oder Fingernagel zu behandeln.</p> <p>Mit der von Ihnen beabsichtigten Änderung der Heilmittelrichtlinien werden aber auch diejenigen, die nie eine Fortbildung zur Behandlung mit Nagelkorrekturspangen gemacht haben, versuchen, diese Therapie anzuwenden. Es müßte eine Übergangsregelung zum Erlernen der Therapie geben. Hier ist es auch notwendig, dass die Therapie auf die wirklich erlernten Systeme eingeschränkt wird. Niemand beherrscht die derzeit verfügbaren Spangensystem perfekt, auch ich nicht.</p>



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Stellungnahme zur Änderung der Heilmittel-Richtlinie  
„Behandlung von eingewachsenen Nägeln mittels  
Nagelkorrekturspangen durch Podologinnen und Podologen“**

<b>Maren Bloß</b> Podologin ICW, kassenzugelassene Praxis in Holste	
19.07.2021	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
<b>Diagnosestellung</b>	<p>In dem mir vorliegendem Vorschlag wird ausschließlich der ung. Incarnatus zur Diagnosestellung erwähnt.</p> <p>Dazu möchte ich folgende Ergänzung hinzufügen:</p> <p>Der ung. Incarnatus ist nur ein ursächlicher Faktor bei einwachsenden Nägeln. Ein weiterer Faktor ist der ung. Convolutus. Dieser Faktor hat gänzlich eine andere Ursachengrundlage und daraus resultierend einen anderen Therapieverlauf.</p> <p>Erklärung: Der ung. Incarnatus ist ein einwachsender Nagel, der aufgrund von exogenen Faktoren entsteht. Hier ist es so, dass der Nagel durch Fremdeinwirkung sich in seiner Breite verjüngt. Der seitliche Nagelwall hat das Bestreben, sich an den verjüngten Nagelrand anzupassen.</p> <p>Der nun in seiner natürlichen Breite wachsende Nagel, schiebt sich somit direkt in den davorliegenden Nagelwall.</p> <p>Ein ung. Incarnatus muss nicht zwingend eine übermäßige Konvexität der transversalen Krümmung aufweisen. Häufig sind die Nagelplatten bei einem ung. Incarnatus angemessen gekrümmt. Die Beschwerden werden nicht durch die Krümmung ausgelöst.</p> <p>Ursachen die zu einem ung. Incarnatus führen können, sind z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• falsches Schneiden</li> <li>• Drucktraumen, bei denen die Nagelplatte sich abgelöst hatte,</li> <li>• Erkrankungen, wie z.B. Mykosen, bei denen sich der Nagel durch Gesundung wieder in seiner ursprünglichen Form nachwächst, dieses aber durch die seitlichen Nagelwälle verhindert wird.</li> </ul> <p>Bei einem ung. Incarnatus durch exogene Faktoren, ist ein Rezidivieren im Nachhinein sehr selten.</p>

<p>Der ung. Convolutus ist ein sogenannter Rollnagel (Zangennagel).</p> <p>Die Ursachen unterteilen sich hier in exogene und genetische Faktoren.</p> <p>Wenn es sich um einen ung. Convolutus handelt, ist es sehr wahrscheinlich, dass eine rezidiv freie Heilung nicht möglich ist.</p> <p>Die Ursachen bei diesem Krankheitsbild sind unterschiedlich.</p> <p>Der ung. Convolutus besteht in seinem Krankheitsbild darin, dass er eine übermäßige Krümmung des konvexen Nagels aufweist. Die Beschwerden entstehen aus der Konvexität. Dies ist anders, als bei einem Incarnatus, der durch eine Verschmälerung des Nagels entsteht. Ein Convolutus kann durchaus in schubartigen Problemen auftauchen.</p> <p>Es ist durchaus möglich am Anfang einer Therapie bei einem ung. Convolutus auch einen ung. Incarnatus zu haben, nämlich dann, wenn der Convolutus durch unsachgemäße Fremdeinwirkung zusätzlich auch noch verjüngt wurde. (Tütennagel)</p> <p>Ein ung. Convolutus der durch exogene Faktoren entsteht, hat am Ende der Therapie die Möglichkeit, seine Ursprungsform beizubehalten und nicht zu rezidivieren.</p> <p>Ursachen sind z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Kompressionsstrümpfe (einer der häufigsten Verursacher), falsches Schuhwerk, Deformitäten der Zehen.... usw.</li></ul> <p>Bei genetischen Faktoren sieht dieses hingegen anders aus. Da die Forschung hier weiterhin diverse, zum Teil nicht klare Thesen verfolgt, z.B.: <i>die Studie (Clinical Evidence fort he Relationship between Nail Configuration and Mechanical Forces von Hitomi Sano, MD und Rei Ogawa MD, PhD).</i></p> <p>kann an der ursächlichen Behandlung derzeit nicht erfolgreich etwas getan werden.</p> <p>Es ist so, dass der Convolutus über die gesamte Breite der Nagelmatrix entsteht. Hier sind Operationsverfahren aussichtslos. Ein genetischer Convolutus könnte noch während der Wundheilung auf der verkleinerten Fläche rezidivieren.</p> <p>Nach 25-jähriger Beobachtung und Betreuung von solchen Patienten mit genetisch bedingten Rollnägeln kann ich sagen,</p>
--

	<p>dass im Laufe von 20 Jahren ca. 90 % ein Rezidiv aufweisen. Die ist durch lückenlose Fallaufnahmen meinerseits zu belegen.</p> <p>In diesem Fall wird eine Orthonyxietherapie in der Regel ein dauerhafter Begleiter, der aber den betroffenen Patienten ein schmerzfreies und komplikationsloses Leben ermöglicht.</p> <p>Im Verlauf meiner Arbeitszeit kann ich sagen, dass 80% der Spangenpatienten einen ung. Convolutus mit genetischem Hintergrund haben. 8% sind reine ung. Incarnatus und 12% haben einen ung. Convolutus, der durch äußere Faktoren entstanden ist.</p>
<b>Diagnoseerweiterung</b>	<p>Ich möchte hier unbedingt anregen, dass bei der Diagnosestellung zumindest die Möglichkeit eingeräumt werden sollte, dass auch der ung. Convolutus als Krankheitsbild separat aufgeführt wird. Dieses hat Auswirkungen auf den Therapieverlauf.</p> <p>Während bei einem ung. Incarnatus die angegebene Therapielänge realistisch ist, wäre es bei einem genetischen Convolutus eine „lebenslange“ Versorgung.</p> <p>Selbst, wenn ein Convolutus durch einen exogenen Faktor verursacht wurde, beträgt die Therapiezeit mindesten 14-16 Monate.</p>
<b>Therapiefrequenz</b>	<p>Sollte der Convolutus als eigenständige Diagnose eingefügt werden, wäre es nach meinem Dafürhalten wichtig, die Therapiefrequenzen etwas auszuweiten bzw. anzupassen.</p>
<b>Therapiefrequenz Erklärung zur Änderung</b>	<p>Die Frequenzempfehlung lautet alle 4-6 Wochen. In der Regel ist das auch realistisch.</p> <p>Allerdings am Anfang einer Therapie egal, ob Incarnatus oder Convolutus, ist es absolut realistisch, dass eine Verkürzung dieser Frequenz nötig ist.</p> <p>Selbst im Stadium eins ist es wichtig den Patienten nach ca. 14 Tagen wiederholt einzubestellen um zu kontrollieren, ob die Spange sitzt oder evtl. nachreguliert werden muss. Nach dieser Phase sind 4-6 Wochen realistisch.</p> <p>Sollte es sich allerdings, z.B. um einen genetisch bedingten Convolutus handeln, der in einer Langzeittherapie ist, kann bei laufender Therapie eine Spange durchaus bei gutem Sitz und ohne Beschwerden 8-10 Wochen nicht reguliert werden. Dieses ist in der Praxis alltäglich.</p>

<p><b>Therapiefrequenz Vorschlag</b></p>	<p>1. Bei einem ung. Incarnatus sind VO Einheiten von bis zu 7 Behandlungen ein guter und realistischer Therapiezeitraum.</p> <p>Hier würde ich aber gerne die Frequenz auf 2-6 Wochen verändern, damit die Chance besteht den Patienten nach der ersten Behandlung durchaus nach 2 Wochen zur Kontrolle einzubestellen.</p> <p>2. Bei einem ung. Convolutus wäre es für die Therapeuten sicherer, wenn eine VO 9 Behandlungseinheiten umfasst, dann wäre eine Kontrolle nach 2 Wochen möglich und bei einer Frequenz von durchschnittlich 6 Wochen würde ein Rezept ein Therapiejahr abdecken.</p> <p>Hier würde ich gerne eine Frequenz von 2-8 Wochen oder sogar 2-10 Wochen empfehlen, denn wenn eine Regulierung nicht nötig ist, müssen hier nicht zusätzlich Kosten erzeugt werden. Die Leistungserbringer haben bei der Abrechnung immer wieder Probleme, wenn die Frequenz von dem gesetzlich vorgegebenen Zeitraum abweicht. Es ist zwar möglich, handschriftlich eine Änderung der Therapiefrequenz zu notieren, aber ich kann aus eigener Erfahrung sagen, dass selbst mit der Erklärung zu notwendigen Änderung, es immer wieder erstmal zu Absetzungen kommt. Obwohl es dem Leistungserbringer gestattet wäre, sind Theorie und Praxis nicht konform.</p> <p>Dann müssen ständige Kontakte zur Klärung hergestellt werden und nach Korrektur wird die Absetzung korrigiert. Das bedeutet im Praxisalltag vom Leistungserbringer unendlich viel Zusatzarbeit und kostet unnötig Zeit. Durch eine Erweiterung der beschlossenen Vorgabe würde dieser Faktor als Problem nicht entstehen.</p>
<p><b>Feedback</b></p>	<p>Ich freue mich das ich selber als Teil dieses Leistungserbringersystems sehe, dass sich hier eine adäquate Lösung abzeichnet.</p> <p>Die Spangenbehandlung ist ein wesentlicher und wichtiger Bereich dieses Berufs. Er ist maßgeblich, damit eine Therapie vollumfassend ausgeführt werden kann.</p> <p>Für mehr als 70% der Patienten derer, die einen genetisch bedingten Convolutus haben, sind zwingend dauerhaft auf diese Hilfsmittel angewiesen. Ich habe gerade in den letzten 12-16 Monaten die Not der Patienten erlebt, als die Spangen</p>

	<p>aus der Abrechnung fielen. Ein für uns wichtiges Hilfsmittel war verschwunden.</p> <p>Ein Großteil konnte sich die Kosten nicht leisten und somit mussten die Spangentherapien unterbrochen werden</p> <p>Durch den Wegfall kam es zu nicht unerheblichen Problemen. Entzündungen waren die Folge, wiederkehrende chirurgische Eingriffe wurden plötzlich nötig. Dadurch kam es bei Patienten zu langfristigen Arbeitsausfällen. Einige der Patienten schnitten sich in der Not die Ecken selber raus um die wiederkehrenden Beschwerden zu mildern. Auch das hat katastrophale Folgen. Durch das unsachgemäße Wegschneiden kommen die Patienten im Anschluss mit Entzündungen als Notfall in die Praxis, aber ohne diese Hilfsmittel sind wir machtlos.</p>
--	---



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Stellungnahme zur Änderung der Heilmittel-Richtlinie  
„Behandlung von eingewachsenen Nägeln mittels  
Nagelkorrekturspangen durch Podologinnen und Podologen“**

Sachverständige Dr. Sybille Wunderlich	
20.07.2021	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p><b>2.1.2 §28 (1):</b> ...Die Behandlung des Unguis incarnatus im Stadium 2 und 3 ist eine ärztliche Leistung. Der Arzt/die Ärztin kann <b>nach</b> Behandlung der akuten oder chronischen Infektion mit dem Ziel der Rezidivprophylaxe und der konservativen nagelerhaltenden Therapie die podologische Behandlung, z.B. mit Nagelkorrekturspangen verordnen.</p>	<p>Nach lokaler und ggfs. systemischer Therapie eines Weichgewebsinfekts im Rahmen des eingewachsenen Nagels muss die Ursache des Einwachsens beseitigt werden. Dazu gehört u.a. die Kontrolle , ggfs. der Wechsel des zu engen Schuhwerks, die Beratung zu Nagelschnitt und -pflege und das Anheben der seitlichen Nagelplatte durch Nagelkorrekturspangenbehandlung. Dies sollte Betroffenen mit chronisch- rezidivierend einwachsenden Nägeln nicht vorenthalten werden.</p>
<p><b>2.1.2 §28 (3):</b> <b>Die Verordnung einer Nagelspangenbehandlung erfolgt nach Ausschluss von Kontraindikationen durch die Ärztin oder den Arzt.</b>  <b>Ein Aufzählen von Kontraindikationen aus meiner Sicht nicht zwingend erforderlich.</b>  Wenn das Aufzählen der Kontraindikationen beibehalten werden soll, dann sollten die Punkte  <b>4. Hypergranulation mit Blutungsneigung</b></p>	<p>Zu 4. Hypergranulation entsteht durch Druck, Reibung und Irritation der Nagelplatte auf den lateralen Nagelwall. Die Nagelspange kann die Nagelplatte anheben und die Irritation beseitigen.</p> <p><b>Zu 7.-9. Ich schließe mich der Argumentation der KBV und PatV an.</b></p> <p><b>Fazit: Gerade die Hochrisiko-Patienten der Gruppe 7-9 sollten auf ein nicht-invasives Verfahren der Behandlung des Unguis incarnatus zurückgreifen können.</b></p> <p>Zur Argumentation der GKV:  Während Podolog*innen die Technik der Nagelspangenbehandlung in ihrer Ausbildung gelernt und geübt haben, trifft dies auf die große Mehrzahl der Ärzte und Ärztinnen nicht zu. Das kann dazu führen, dass auf diese nagelerhaltende und kaum invasive Methode zugunsten einer operativen, also invasiven Therapie mit den Risiken der Wundheilungsstörung verzichtet wird. Die Betroffenen unter</p>

Sachverständige Dr. Sybille Wunderlich	
20.07.2021	
<b>7. Diabetes mellitus mit klinisch-manifester Neuropathie...</b>	Punkt 7-9 stellen aber die Gruppe mit dem höchsten Risiko von Fußkomplifikationen dar.
<b>8. Neuropathie mit ausgeprägten Sensibilitätsstörungen</b>	
<b>9. Gefäßerkrankungen gestrichen werden.</b>	



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Stellungnahme zur Änderung der Heilmittel-Richtlinie  
„Behandlung von eingewachsenen Nägeln mittels  
Nagelkorrekturspangen durch Podologinnen und Podologen“**

<b>Dr. D. Hochlenert</b>	
18.07.2021	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
<b>Versorgung mit Nagelspange auch im Stadium 2</b>	Im Stadium 2 ist eine konservative Therapie möglich und die Nagelkorrekturspange ist der effektivste Teil der konservativen Möglichkeiten. Das in den tragenden Gründen zitierte Cochrane-Review beschreibt: "Non-surgical interventions are most likely to be of use when the ingrowing toenail is at a mild or moderate stage of development (stage I and stage II)". Mir sind keine Studien Behandlung mit Nagelspangen bekannt, die den Einschluss auf das Stadium 1 begrenzen, dagegen mehrere, die das nicht tun (Marquez-Reina et al. 2020; Kruijff et al. 2008; Wang et al. 2020). Die Begrenzung auf das Stadium 1 ist nicht mit objektiven Kriterien begründbar. Es ist aus meiner Erfahrung auch nicht sinnvoll, weil sich viele Patienten erst im Stadium 2 in Behandlung begeben.
<b>Versorgung mit Nagelspange auch im Stadium 3</b>	Auch Betroffene im Stadium 3 können studienbelegt (Wang et al. 2020) regelhaft erfolgreich mit einer Nagelspange behandelt werden. Das entspricht auch meiner Erfahrung. Die interindividuellen Unterschiede sowohl der Schmerzen als auch der Präferenz der Patienten ist sehr groß. Auch die Möglichkeit der ärztlichen Begleitung dieser Behandlung ist unterschiedlich. Daher halte ich eine individuelle Abwägung durch die/den verordnende/n Arzt/Ärztin für wichtig und die Möglichkeit, die Behandlung durch Podologen auch für Patienten im Stadium 3 zu verordnen, für angemessen.
<b>Kontraindikationen 1-3 können entfallen.</b> Die Kontraindikationen sind mit der Variante 2 der PatV gut abgebildet.	Als Kontraindikationen 1-3 werden Situationen aufgeführt, bei denen sich eine Spangenbehandlung verbietet, egal von wem durchgeführt. Wenn es, wie bei Kontraindikation 2, gar keinen richtigen Nagel gibt, geht auch keine Spangenbehandlung. Aus meiner Sicht braucht man Selbstverständlichkeiten nicht aufzuführen.
<b>Kontraindikation 4 kann entfallen.</b> Die Kontraindikationen sind mit	Kontraindikation 4 ist zwar ein fortgeschrittenes Stadium, aber aus meiner Sicht mit einer Nagelkorrekturspange grundsätzlich gut behandelbar. Wenn der chronische Entzündungsreiz entfernt wird, löst sich die Hypergranulation auf. Der verordnende Arzt soll pflichtgemäß entscheiden, wie er die

Dr. D. Hochlenert	
18.07.2021	
der Variante 2 der PatV gut abgebildet.	Behandlung begleitet. Evtl. Blutungen sind kurz, selbst unter Behandlung mit Gerinnungshemmern, weil die Stelle sehr gut komprimierbar ist.
<b>Kontraindikationen 5 und 6 können entfallen.</b> Die Kontraindikationen sind mit der Variante 2 der PatV gut abgebildet.	Kontraindikationen 5 und 6 sind Selbstverständlichkeiten, im Einzelfall quantitativ nicht einfach festzulegen und schwer zu präzisieren. Daher können die aus meiner Sicht entfallen.
<b>Relative Kontraindikationen müssen der/dem Verordner/in bekannt sein und von Ihr/Ihm pflichtgemäß abgewogen werden, sollten aber die Durchführung durch Podologen nicht ausschließen.</b> Das ist mit der Variante 2 der PatV gut abgebildet.	Kontraindikationen 7, 8 und 9 sollten auf keinen Fall bestehen bleiben. Sie betreffen viele Menschen, die von einer Nagelspannenbehandlung profitieren. Es handelt sich um Grunderkrankungen, die alle weiteren Erkrankungen am Fuß gefährlich werden lassen. Seitens der Therapie sind alle Möglichkeiten, von abwartender Haltung bis zu chirurgischen Verfahren, von diesen Gefahren mit betroffen. Das heißt aber nicht, dass es eine gute Idee wäre, auf die Therapie zu verzichten. Grundsätzlich ist die am wenigsten invasive und noch zur Problemlösung geeignete Methode die Beste. Die GKV schreibt „...sollte ... auch im Stadium 1 weiter eine ärztliche Leistung sein ....“. Das ist ein Irrglaube, der erstaunt, weil wenn sich Ärzte fänden, die eine Nagelspannenbehandlung durchführen können, bräuchte es die gesamte Änderung der Heilmittelrichtlinie nicht. Nein – eine Nagelspannenbehandlung fände dann gar nicht statt. Damit würde also gerade bei denen, die es am dringendsten brauchen, diese wenig invasive Behandlung nicht möglich sein.
<b>Ergänzung der Kontraindikationen:</b> Insbesondere prüft die Ärztin/der Arzt im Gespräch mit den Betroffenen, ob die Bereitschaft besteht, ungünstiges Schuhwerk zu entsorgen.	Die wichtigste Kontraindikation fehlt: Patientinnen und Patienten müssen bereit sein, ihre Alltagsschuhe in Frage zu stellen und, wenn erforderlich, zu verändern. Sind Betroffene nicht bereit, auf Schuhwerk zu verzichten, das seinen Halt am Fuß in der Zehenbox erhält (beispielsweise Ballerinas...) oder sehr eng ist (beispielsweise enge Fußballerschuhe), ist eine andere Form der Therapie wie beispielsweise eine chirurgische Behandlung zur Verkleinerung der Nagelmatrix indiziert.

Kruijff, S., R. J. van Det, G. T. van der Meer, I. C. van den Berg, J. van der Palen, and R. H. Geelkerken. 2008. Partial matrix excision or onychomycosis for ingrowing toenails. *J Am Coll Surg* 206 (1):148-153. doi:10.1016/j.jamcollsurg.2007.06.296.

Marquez-Reina, S., I. Palomo-Toucedo, M. Reina-Bueno, J. M. Castillo-Lopez, J. R. Ortega, C. Calvo-Lobo, D. Lopez-Lopez, and G. Dominguez-Maldonado. 2020. Polyethylene

Nail Brace for Ingrown Toenails Treatment: A Randomized Clinical Trial. *Int J Environ Res Public Health* 17 (21). doi:10.3390/ijerph17217741.  
Wang, H. H., T. H. Yang, C. W. Liu, T. Y. Tsai, and Y. C. Huang. 2020. Efficacy of Nail Braces for Acute and Chronic Ingrown Toenails: A Prospective Study. *Dermatol Surg* 46 (2):258-266. doi:10.1097/DSS.0000000000001905.

## C-5 Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen

Die Tabelle zur Auswertung des ersten Stellungnahmeverfahrens findet sich in der **Anlage 2** der Zusammenfassenden Dokumentation/Abschlussbericht.

## C-6 Mündliche Stellungnahmen

### C-6.1 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenskonflikte

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 11.08.2021 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](http://www.g-ba.de)).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 11. August 2021 aufgeführt und deren potenziellen Interessenskonflikte 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
Deutscher Verband für Podologie e. V. (ZFD)	Frau Sindy Burow	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Verband der deutschen Podologen e. V. (VDP)	Herr Volker Pfersich	nein	ja	ja	nein	ja	nein
Verband leitender Lehrkräfte an Podologieschulen e. V. (VLLP)	Frau Anja Stoffel	nein	nein	ja	nein	nein	nein
	Frau Kerstin Skodell	nein	nein	ja	nein	nein	nein
Experte	Herr Dr. Norbert Scholz	nein	nein	ja	nein	nein	nein
Expertin	Frau Maren Bloß	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Expertin	Frau Dr. Sibylle Wunderlich	ja	nein	nein	nein	ja	nein
Experte	Herr Dr. Dirk Hochlenert	ja	nein	ja	nein	ja	ja

### 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-6.2    Mündliche Stellungnahmen**

# Wortprotokoll



**einer Anhörung des Unterausschusses Veranlasste Leistungen zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der HeilM-RL: Behandlung von eingewachsenen Nägeln mittels Nagelkorrekturspangen durch Podologinnen und Podologen**

Vom 11. August 2021

<b>Vorsitzende:</b>	Frau Dr. Lelgemann
<b>Beginn:</b>	10:31 Uhr
<b>Ende:</b>	11:13 Uhr
<b>Ort:</b>	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschuss Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

**Teilnehmer der Anhörung**

Deutscher Verband für Podologie e. V. (ZFD):  
Frau Sindy Burow

Verband der deutschen Podologen e. V. (VDP):  
Herr Volker Pfersich

Verband leitender Lehrkräfte an Podologieschulen e. V. (VLLP):  
Frau Anja Stoffel  
Frau Kerstin Skodell

Herr Dr. Norbert Scholz (Experte)

Frau Maren Bloß (Expertin)

Frau Dr. Sibylle Wunderlich (Expertin)

Herr Dr. Dirk Hochlenert (Experte)

Beginn der Anhörung: 10:31 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer sind der Videokonferenz beigetreten.)

**Vorsitzende Frau Dr. Leigemann:** Ich darf alle Anwesenden zur Anhörung des Unterausschusses Veranlasste Leistungen zum Thema „Änderung der Heilmittel-Richtlinie „Behandlung von eingewachsenen Nägeln mittels Nagelkorrekturspange durch Podologinnen und Podologen“ begrüßen.

Weitere Vorbemerkungen zu dieser Anhörung sind, dass wir diese Anhörung aufzeichnen und ein Wortprotokoll anfertigen. Ich hoffe, dass Sie damit einverstanden sind.

Die weitere Vorbemerkung ist, dass wir uns ganz herzlich für Ihre Stellungnahmen bedanken. Ich kann Ihnen versichern, dass wir diese Stellungnahmen nicht nur gelesen und gewürdigt haben, sondern sie wirklich Eingang in unsere Überlegungen gefunden haben, die sich dann wiederum in der Richtlinie widerspiegeln. Ich will daher sagen: Es ist nicht erforderlich, dass Sie Ihre gesamte Stellungnahme jetzt noch einmal wiederholen. Meines Wissens wird es auch Fragen aus dem Kreis des Unterausschusses geben, sodass ich Sie bitten würde, sich bei Ihren Stellungnahmen kurz zu fassen und sich auf ganz wesentliche Punkte zu fokussieren. Wie gesagt: Wir haben Ihre Stellungnahmen gelesen und gewürdigt.

Ansonsten habe ich, hoffe ich, nichts vergessen, sodass ich Ihnen jetzt nacheinander kurz das Wort geben würde. Wir beginnen mit dem Deutschen Verband für Podologie e. V.; Frau Burow, Sie haben das Wort.

**Frau Burow (ZFD):** Vielen Dank. Das Thema Nagelkorrekturspangen ist enorm wichtig für uns. Wo wir eine gewisse Schwierigkeit gesehen haben, ist das Thema Fokussierung auf das Stadium 1 beim eingewachsenen Nagel. Dort war unsere Überlegung, dass man sich nicht so sehr auf Stadium fokussieren sollte, weil wir ja teilweise über alle Stadien hinweg durchtherapieren. Deshalb sollte man da einfach die Überlegung anstellen, dass man die Entscheidung beim Arzt lässt, in welchem Stadium die Nagelkorrekturspange indiziert ist, sodass man da einfach eine breitere Patientenklientel abdeckt.

Grundsätzlich stimmen wir klar zu, wenn es darum geht, die Nagelkorrekturspange in den Heilmittelkatalog aufzunehmen. Wir sehen aber noch Diskussionsbedarf bei der Menge und meinen, dass man sich nicht auf eine Menge von acht Behandlungen fixieren sollte, sondern noch einmal darüber diskutieren muss, inwieweit tatsächlich eine Mengenvorgabe festgelegt werden sollte.

**Vorsitzende Frau Dr. Leigemann:** Vielen Dank, Frau Burow, auch für das kurze und präzise Statement. - Ich würde dann an Herrn Pfersich für den Verband der deutschen Podologen weitergeben. Bitte, Sie haben das Wort.

**Herr Pfersich (VDP):** Ich vertrete auch den Bundesverband der Podologie. - Ich sehe es genauso wie sie, eine Beschränkung der Nagelkorrekturspangentherapie ist problematisch. (Akustisch schwer verständlich) Nur ein Stadium steht dem Patienten hiernach zur Verfügung, wobei jedoch auch Stadium 2 und 3 zugrunde gelegt werden sollten: Eine sofortige Entlastung des Weichteilgewebes führt unter ärztlicher Begleitung zu einer schnelleren Wundheilung.

Mit dem Fokus auf die bestmögliche Patientenversorgung sollte die Einschätzung zur Versorgung mit einer Nagelspangentherapie unabhängig von einer Stadieneinteilung möglich sein. Die Spange ist für uns sehr wichtig, sie wird jahrelang durchaus mit Erfolg angewandt. - Und wir sind froh und dankbar, dass wir diesen Termin heute haben.

**Vorsitzende Frau Dr. Leigemann:** Vielen Dank, auch für das kurze Statement. - Dann würde ich an Frau Stoffel oder Frau Skodell für den Verband leitender Lehrkräfte an Podologieschulen weitergeben. Wer von Ihnen möchte beginnen?

**Frau Stoffel (VLLP):** Ich habe in der Regel das Wort, haben wir jetzt untereinander vereinbart.

Wir sehen mehrere Schwierigkeiten in der unklaren Formulierung: einmal darin, dass betont wird, dass ein Nagel zum Einwachsen neigt oder kurz vor dem Einwachsen steht. Wir sehen eine Schwierigkeit darin, wenn man nicht genau benennt, dass ein Nagel eben eingewachsen ist und das Gewebe damit auch perforiert und geschädigt ist. Diese Unklarheit in der Formulierung kann in der Realität zu Behandlungsproblemen führen.

Wir sehen auch eine Begrenzung auf das Stadium 1 als nicht adäquat an, auch unter dem Gesichtspunkt, dass wir in den vergangenen zwanzig Jahren in der Podologieausbildung auf eine Stadieneinteilung, wie der Gemeinsame Bundesausschuss sie vornimmt, keinen Wert gelegt haben. In der Realität existiert dieses klare Begrenzen von Stadien bei uns in den Schulen nicht und auch später im Behandeln nicht, weil die Übergänge eben fließend sind und wir keine Dreierstadieneinteilungen in unserer Lehrliteratur haben.

Ein kleineres Detail ist auch die Frequenz, die wir nicht für richtig halten, weil zum Beispiel Jugendliche eine viel engmaschigere Betreuung brauchen, da die Nagelstruktur noch viel schneller veränderbar ist, als dass jetzt zum Beispiel Versetzungen innerhalb von vier bis sechs Wochen notwendig wären.

Und wir würden begrüßen, wenn Podologen als die kompetenten ausführenden Personen angesehen würden und nicht weiterhin - wie es bisher in der Regel der Fall war - zum Beispiel medizinisches Fachpersonal im ärztlichen Bereich Nagelkorrekturmaßnahmen ausführt. Da sind wir Podologen klar in der Verantwortung, das dann auch zu tun.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank, Frau Stoffel. - Ich habe Sie richtig verstanden, dass Frau Skodell auf eine Wortmeldung verzichtet, weil Sie das übernommen haben? - Ja, das ist korrekt, vielen Dank. - Dann übergebe ich an Herrn Dr. Scholz, und auch an Sie die Bitte, die wesentlichen Punkte herauszustellen. Herr Dr. Scholz, Sie haben das Wort.

**Herr Dr. Scholz (Experte):** Danke schön. Es ist ja so, dass im Jahre 2017 in Berlin ein Gerichtsurteil gefällt worden ist, dass Spangen von den Podologen angefertigt werden dürfen und von den Kassen gezahlt werden müssen, weil das Gericht in Berlin/Brandenburg entschieden hatte, dass das Systemversagen dazu führt, dass die Kassen das übernehmen müssen. Dieses Urteil ist dann 2017 in der Revision vom Bundessozialgericht in Kassel aufgehoben worden, indem festgestellt wurde, dass die Behandlung des eingewachsenen Fußnagels eine ärztliche Therapie ist. Jetzt ist ja vorgesehen, dass die Spange dann von Podologen angefertigt wird.

Dann gibt es ein weiteres Problem. Das liegt darin, dass der Arzt bei den Heilmitteln ein Budget hat. Und wenn er dieses Budget überschreitet, gerät er in den Regress, sodass also diese Form der Umstellung wahrscheinlich bei den Ärzten auf Widerstände stößt und die Ärzte mit der Verordnung von Nagelkorrekturspangen in der Ausführung durch Podologen wahrscheinlich ein Hindernis sehen, falls sie dann später die Regresse zahlen müssen.

Ich will jetzt nicht auf weitere Punkte eingehen; es gibt da noch einiges. Allein die Anzahl der Spangen, die zur Verfügung stehen, und das Nennen eines pauschalen Begriffs, nämlich Spange! Es gibt mittlerweile etwa 17 in Deutschland verbreitete Spangensysteme, die ganz einfachen, die in weniger als 10 Sekunden appliziert werden können, und die etwas aufwändigeren, die in Form von Stahlkonstruktionen bis zu eine Dreiviertelstunde benötigen. Und wenn dann hier Beträge festgelegt werden, die pauschal für das Einsetzen von Spangen veranschlagt werden, sehe ich da ein Problem.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank, wobei wir jetzt erst einmal nur bei unserer Richtlinienänderung sind. Bestimmte Bereiche, die Sie angesprochen haben, sind ja nicht von dieser Richtlinienänderung umfasst. Trotzdem vielen Dank. - Frau Bloß, Sie haben das Wort.

**Frau Bloß (Expertin):** Ich schließe mich meinen Vorrednern in vielen Punkten an. Auch ich habe die Stadieneinteilung im Auge und denke genauso wie Frau Stoffel, dass es schwierig ist,

da eine genaue Linie zu finden und zu sagen „In Stadium 1 endet unsere Behandlung.“, weil die Sachen in der Praxis tatsächlich fließende Übergänge haben.

Was für mich auch im Fokus steht, ist die Therapiefrequenz, einmal der Zeitraum, in dem die Empfehlung von vier bis sechs Wochen reicht. Damit gehe ich nicht ganz konform. Und auch, was die Länge der Therapiefrequenz angeht, wäre darauf hinzuwirken, sie etwas auszuweiten. Ansonsten schließe ich mich da meinen Vorrednern an. Das sind so unsere Kerninformationen.

Eine Sache habe ich noch, und zwar die Diagnosestellung. Da wird ausschließlich vom Incarnatus gesprochen. Ich rege an, auch über den Convolutus zu sprechen, weil das eigentlich eines unserer Hauptarbeitsfelder ist. Da wäre zu überlegen, ob wir den in die Diagnosestellung einbeziehen können.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank, Frau Bloß. - Dann würde ich an Frau Dr. Wunderlich weitergeben.

**Frau Dr. Wunderlich (Expertin):** Ich würde mich auf zwei Punkte fokussieren und schließe mich in Bezug auf die Stadieneinteilung den Vorrednern an.

Ich denke, bei insbesondere chronisch rezidivierenden Problemen beim eingewachsenen Nagel sollte den Betroffenen die Nagelspannenbehandlung nicht vorenthalten werden, weil es einfach die schonendste Therapieform ist, also hier auch definiert: Stadium 2, aber insbesondere auch Stadium 3. Wenn man bei dieser Stadieneinteilung bleibt, dann plädiere ich ganz klar dafür, dass diesen Patienten auch eine Nagelspannenbehandlung verordnet werden kann. Der Arzt, der diese Verordnung ja erstellt und diese Therapie natürlich auch begleitet, kann beurteilen und entscheiden, welche Therapie er empfiehlt.

Das Zweite - und das ist mir besonders wichtig - ist das Thema Kontraindikation, und da versuche ich mich ganz kurz zu fassen. Ich plädiere ganz stark dafür, die Kontraindikationen 7 bis 9 - das sind die mit Diabetes mit klinisch manifester Neuropathie, Neuropathie auch nichtdiabetischer Genese und Gefäßerkrankungen - zu streichen, weil es für mich tatsächlich absurd klingt, gerade dieser Gruppe der Patienten, die besonders von Amputation und Komplikationen bedroht sind, dann das schonendste Verfahren vorzuenthalten und dadurch zu fokussieren, dass mehr Patienten chirurgisch behandelt werden. Und wenn man sich vorstellt, dass jemand mit einer fortgeschrittenen Gefäßerkrankung, wie wir es in den Kliniken und Praxen häufig sehen, eine Emmert-Plastik oder eine chirurgische Maßnahme hat, dann hat das häufig ein fatales Ende. Deswegen sollte man aus meiner Sicht die Kontraindikation klar streichen. Mir als Diabetologin liegt da natürlich die Gruppe der Diabetespatienten - auch jener mit Neuropathie - besonders am Herzen.

Dann gibt es noch eine Kontraindikationsgruppe: Hypergranulation mit Blutungsneigung; das ist Punkt 4. Auch das ist keine wirkliche Kontraindikation. Blutungen bei Entzündungen, eingewachsenem Nagel sind nicht selten; das lässt sich gut beherrschen. Und in dem Moment, wo man die Ursachen mit einer Nagelspanne beseitigt oder lindert, wird die Hypergranulation auch schwinden.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank, Frau Dr. Wunderlich. Ich habe dem entnommen, dass das Ihre wesentlichen Punkte waren. Ist das richtig?

**Frau Dr. Wunderlich (Expertin):** Genau! Ich habe mich ganz begrenzt - wie Sie das vorgegeben haben. Das wäre jetzt meine gesamte Stellungnahme.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Ganz herzlichen Dank. - Ich übergebe an Herrn Dr. Hochlenert.

**Herr Dr. Hochlenert (Experte):** Es sind so viele kluge Sachen gesagt worden, dass die Gefahr groß ist, dass man einfach nur wiederholt. Daher fasse ich mich sehr, sehr kurz:

Zur Stadieneinteilung: Ich kenne keinen Kollegen, der sie kannte, bis dieser Brief rundgeschickt worden ist. Es ist in unserer Art Praxis nicht üblich, diese Stadieneinteilung zu verwenden. Es

ist bei diesen Patienten auch nicht sinnvoll, weil es fließende Übergänge sind. Das ist alles schon gesagt worden, ich will aber betonen, dass das auch meine Meinung ist.

Dann habe ich mir die Literatur dazu zu Gemüte geführt. Da wird nicht von einem Stadium 1 allein gesprochen, sondern da muss man für eine Studie dann schon das Patientengut eingrenzen, und wenn es eingegrenzt wurde, waren 1 und 2 zusammengefasst. Also 1 allein macht überhaupt keinen Sinn, auch nicht in Betrachtung der Literatur dazu.

Zu den Kontraindikationen ist schon etwas gesagt worden. Ich bitte, dass das nicht gemacht wird, weil das einfach völliger Blödsinn ist. Das schonendste Verfahren genau für die krankesten Menschen nicht nehmen zu sollen, das geht überhaupt nicht.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank, auch für die präzise und kurze Stellungnahme, sodass jetzt für die Mitglieder des Unterausschusses die Möglichkeit besteht, Fragen zu stellen. Ich eröffne die Runde. KBV, bitte.

**KBV:** Ich habe eine Frage an den Verband Deutscher Podologen, an Herrn Pfersich. Sie haben gemeinsam mit dem Bundesverband für Podologie empfohlen, einen anderen Begriff für das neue Heilmittel zu wählen. Der Beschlussentwurf sieht das Wort „Nagelspangenbehandlung“ vor. Sie haben den Begriff „Nagelspangentherapie“ vorgeschlagen. Ich wollte Sie bitten, noch einmal zu begründen, wie Sie das ableiten bzw. worauf sich das gründet, einen anderen Begriff zu verwenden.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank. - Wer mag antworten? - Der Verband Deutscher Podologen wurde konkret angesprochen. - Herr Pfersich, bitte.

**Herr Pfersich (VDP):** Ja. (Tonübertragung gestört) Die Behandlung ... den Patienten täglich mehr als einziges.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Das Problem ist, dass Sie wegen eines Doppelhalls extrem schwer zu verstehen sind, Herr Pfersich. Vielleicht kann jemand ergänzen, zum Beispiel Frau Burow?

**Frau Burow (ZFD):** Wir sehen keinen großen Unterschied zwischen Behandlung und Therapie. Von unserer Seite bedürfte es jetzt keiner großartigen Begriffsänderung. Es meint dasselbe, und von daher ist es nicht wesentlich, ob nun Behandlung oder Therapie.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank. - Frage ausreichend beantwortet?

**KBV:** Ja, vielen Dank.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Gut. Dann würde ich an die Stabsstelle Patientenbeteiligung weitergeben.

**Stabsstelle Patientenbeteiligung:** Wir würden gern noch einmal auf die Stadieneinteilung zurückkommen und vielleicht konkret Frau Dr. Wunderlich und Herrn Dr. Hochlenert fragen, wie die Versorgung der Patienten momentan aussieht, die sich im Stadium 2 und 3 befinden, also wie das konkret abläuft. In vielen Stellungnahmen hieß es ja, dass da Kooperationen bestehen, um diese Patienten zu versorgen. Da würde uns interessieren, was für Strukturen da genau genutzt werden und wie sie aussehen.

Die zweite Frage dazu: Würde sich etwas an der Versorgung ändern, wenn die Nagelspange als veranlasste Leistung nur für Stadium 1 möglich wäre? Für die Patientenvertretung ist es gerade wichtig, dass die konservativen Maßnahmen eingesetzt werden und auch eingesetzt werden können, also dass die Versorgung dies später auch zulässt.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank. - Frau Wunderlich, Sie waren konkret angesprochen; ich gebe Ihnen gern das Wort. Ich mache die kleine Vorbemerkung, dass Sie eben sehr leise waren.

**Frau Dr. Wunderlich (Expertin):** Ich würde beginnen und dann gern Herrn Hochlenert mit ins Boot nehmen, weil er die Praxis überblickt und ich die Klinik. Es ist ja vorgesehen, dass die

Nagelspannenbehandlung verordnet wird. Der ärztliche Kollege wird also das Problem am eingewachsenen Nagel sehen und aus meiner Sicht im besten Fall einen Podologen hinzuziehen, mit dem er in der Regel kooperiert, den er einschätzen kann, und er wird ihm dann den Patienten für die Nagelspannenbehandlung übergeben. Sollte der Patient aber einen Infekt entwickeln, dann versteht es sich von selbst, dass der Podologe den Patienten zurück zu dem behandelnden Arzt oder dem Kliniker schickt, und dann braucht es selbstverständlich den Arzt, der die Ursachen feststellt, die Durchblutung prüft, eine Antibiotikatherapie einleitet und erneut mit dem Podologen zusammenarbeitet und den Fall bespricht. Das ist also eine Arbeit im Team, die auch für diese Erkrankung ganz zwingend ist. - Herr Hochlenert könnte sich dazu vielleicht auch noch einmal äußern.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Herr Hochlenert, Sie haben das Wort.

**Herr Dr. Hochlenert (Experte):** Es ist alles gut dargestellt worden. Es findet ja die Spangenbehandlung bis jetzt mehr oder weniger gar nicht statt, und man kann jetzt nicht sagen: Dann geht es eben wie bis jetzt! - Es geht bis jetzt eben gar nicht. Sonst hätten Sie sich ja gar nicht zusammengesetzt, um das ganze Ding zu ändern, wenn das bis jetzt schon so gut gegangen wäre. Also wenn man da jetzt Grad 2 und 3 ausschließt: Das ist eine Riesengruppe, wenn man es ernst nimmt. Es gibt schon Patienten, die sich im Stadium 1 melden, aber viele sind da nicht drin. Es sind, wie schon gesagt, fließende Übergänge und macht so eigentlich keinen Sinn, die Zweier und Dreier da auszuschließen.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank. - Frage ausreichend beantwortet oder haben Sie noch eine Rückfrage? Es gab noch einen zweiten Teil, glaube ich.

**Stabsstelle Patientenbeteiligung:** Ja, ich hätte noch eine Rückfrage dazu, und zwar: Hieße das denn, wenn wir nur Stadium 1 einschließen, dass die Versorgung für Stadium 2 und 3 - für eine Nagelspannenbehandlung - für die Patienten dann nicht mehr sichergestellt wäre, wenn der Beschluss so gefasst werden würde?

**Herr Dr. Hochlenert (Experte):** Genau das heißt es, ja. Entweder man sagt, okay, das ist jetzt 1 - denn sonst kann ich es ja nicht machen; das ist natürlich in der Medizin auch so eine Ausweichmöglichkeit. Aber wenn man das jetzt ernst nimmt, würde ein ganz erheblicher Teil der Patienten diese Behandlung nicht bekommen können. Die hätten keine. Es gibt da keine Alternative, was man sonst machen könnte. Das ist ja Phantasie, das findet ja nicht statt, sonst hätten Sie sich hier ja gar nicht getroffen, um das Ganze zu machen.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank, Herr Dr. Hochlenert. Ich denke, die Frage ist ausreichend beantwortet. - Gibt es weitere Fragen aus dem Kreis des Unterausschusses? - Ja, KBV noch einmal.

**KBV:** Ich habe eine Nachfrage zur Stadieneinteilung. Wir benötigen ein Kriterium zur Abgrenzung, wann die Behandlung durch die Podologinnen und Podologen erfolgen kann. Jetzt ist die Frage an Herrn Dr. Hochlenert: Was wäre denn geeigneter, diese Abgrenzung vorzunehmen?

Klar ist: Wir haben den Befund einer offenen Wunde im Stadium 2 und 3, eingewachsener Nagel, nach unserer Stadieneinteilung, die, wie ich bemerkt habe, neu zu sein scheint, aber ja notwendig ist, um genau diese Abgrenzung zu treffen. Daher ist sie ja da auch eingebracht worden. - Jetzt fange ich an, diese Wunde zu behandeln, und schicke den Patienten parallel in die Podologiepraxis zur Nagelspannenbehandlung. Was wäre denn geeigneter für die direkte Eingrenzung, für die Eindeutigkeit für die Verordnung, Herr Dr. Hochlenert?

**Herr Dr. Hochlenert (Experte):** Wenn eine Nagelspannenbehandlung indiziert ist, dann findet sie ja nur durch die Podologin oder den Podologen statt. Sie findet ja nicht durch Ärzte statt. Das gibt es ja so eigentlich nicht. Es wird phantasiert, dass es das gäbe, und es gibt bestimmt auch engagierte Ärzte, die so etwas machen, aber das ist so rar gesät, dass sie de facto letztlich nicht stattfindet. Das heißt, wenn man eine Spangenbehandlung durchführen möchte, dann muss sie über Podologen erfolgen. Die Frage ist nur: Wann ist die Spangenbehandlung nicht

indiziert? - Das ist in dem ganzen Text ein bisschen zu kurz gekommen. Das ist eigentlich dann der Fall, wenn der Patient sehr enge Schuhe tragen muss/möchte - Profifußballer, was es da so alles gibt - und man letztendlich keine Chance hat mit der Spange und dann die Spangenbehandlung an sich nicht richtig ist und dann eine Verengung des Nagelbetts durch eine Emmerm-Plastik oder Phenolisierung oder was auch immer, also einen operativen Eingriff, der den Nagel an sich kleiner macht, weil er einfach keinen Platz kriegt, die bessere Option ist. Aber wenn es eine Spangenbehandlung ist, dann geht das immer nur über die Podologen - sonst geht es gar nicht. Deshalb macht diese Einteilung als Grenzfindung keinen Sinn.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank, Herr Dr. Hochlenert. - Jetzt habe ich eine Meldung von der GKV.

**GKV:** Ich möchte auch noch einmal bei den Stadien ansetzen, egal welche Stadieneinteilung man nun nimmt. Wir haben uns für diese Dreier-Einteilung entschieden, weil die ja auch schon in der Heilmittel-Richtlinie zum ersten Teil - § 27 - für die Podologie geeint war.

Ich will fragen: Wie stellen Sie sich - also ähnlich, wie die Frage der KBV lautete - vor, wie die podologische Therapie bei einem hochentzündlichen eiternden Zeh aussehen soll? Frau Wunderlich hatte schon angemerkt: Ja, dann müsste natürlich erst einmal eine ärztliche Behandlung stattfinden. - Aber wenn wir jetzt sagen, dass auch im Stadium 3 - das heißt, der Zeh eitert, er ist chronisch entzündet, das Granulationsgewebe wächst bereits darüber hinaus - die Verordnung an den Podologen geht, würde mich einmal interessieren, wie das rein praktisch funktionieren soll. Die Frage geht sowohl an Frau Wunderlich als auch Herrn Hochlenert, aber auch an die hier anwesenden Podologen. Da bin ich jetzt offen, wer antwortet, möchte aber die Frage noch einmal konkretisiert haben.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank. Dann würde ich zunächst an Frau Stoffel, dann an Herrn Hochlenert und dann zum Beispiel an Frau Burow weitergeben.

**Frau Stoffel (VLLP):** Das erste, was ich einbringen wollte, ist die Bemerkung, dass auch bei Stadium 1 die komische Formulierung verwandt wird: „Der Nagel beginnt einzuwachsen“; in der Realität ist im Stadium 1 der Nagel schon eingewachsen, und man hat schon eine Wunde.

Wenn wir sagen, ein Stadium 1 hat noch keine Perforation der Haut, dann ist es ein Unguis convolutus und noch kein Unguis incarnatus. Also da stimmen die beiden Themen nicht so ganz überein.

Ich würde die Frage gern auch konkret beantworten: In der Realität würde dann die Behandlung in Kooperationen laufen, oder sie läuft tatsächlich bei mir auch in Kooperation mit dem Arzt, also dass man in der Podologie-Praxis sozusagen den Nagel sondiert, schaut, ob Nagelspäne im Weichteilgewebe diese Hypergranulation weiter befeuern, dass Tamponaden gelegt werden, dass das Gewebe dadurch geschützt und auch ausgetrocknet wird und Schmerzreize reduziert werden. Der Podologe ist sozusagen der Fachmann bzw. die Fachfrau für das Entfernen von Nagelspänen, für das Setzen von Tamponaden, für das Arbeiten unter der Lupe mit hochfeinen Instrumenten, mit einem guten Handling. Und der Arzt ist tatsächlich der Kooperationspartner, um den Prozess zu begleiten und da auch zu sorgen für Antibiose, für gegebenenfalls Materialversorgungen, wenn es um Wundbehandlungen geht. Das läuft sehr engmaschig und in der Realität sehr, sehr vorteilhaft für die Patienten.

Das muss ich auch für unsere Berufsgruppe klarstellen: Wir haben natürlich ein großes Interesse daran, den Patienten zu seinem Besten behandeln, und würden eine Behandlung auch nicht endlos hinauszögern, wenn sich innerhalb von wenigen Tagen nichts verbessert. Das ist leider ein weiches Kriterium, das man nicht in so eine genaue Stadieneinteilung packen kann. - Damit wäre ich fertig. Vielleicht möchte Frau Burow das von praktischer Seite ergänzen?

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Ja, ich würde jetzt gern wieder die Hoheit über die Rednerliste übernehmen - vielen Dank, Frau Stoffel - und gern zunächst an Herrn Hochlenert abgeben und dann an Frau Burow.

**Herr Dr. Hochlenert (Experte):** Wenn ich das richtig verstanden habe, zielt das so ein bisschen auf Notfälle ab, also eine Infektion, die so ist, dass sie auf den Vorfuß übergreift, oder so etwas in der Richtung. In dem Moment ist eine Nagelspangenbehandlung einfach zu spät und hätte besser vorher stattgefunden. Da gibt es ja schon die Situation, dass das dann nicht mehr die richtige Behandlung ist. Aber das sind Notfälle, die man wahrscheinlich in so einem Papier jetzt nicht explizit abarbeiten kann.

Wenn die Spangenbehandlung an sich die richtige Maßnahme ist - und das muss der Arzt ja durch seine Verordnung darlegen, dass das seiner Meinung nach so ist -, dann ist so ein Notfall ja in dem Sinne nicht da. Das heißt, in dem Moment, wo die Spange die Nagelenden hochzieht, ist der Reiz ja sofort weg. Das ist innerhalb von wenigen Tagen vorbei. Eine Tamponade ist dann auch noch eine gute Möglichkeit, dieses hypertrophe Gewebe so ein bisschen auf die Seite zu drücken. Und wie die Kollegin von der Podologie eben gesagt hat: Das trocknet dann aus. Wenn das nicht befeuert wird durch immer wieder weiteres Traumatisieren hundertfach am Tag, dann ist das sofort zu Ende. Das macht es mit dieser Stadieneinteilung schwierig, das ist dann drei Tage später nicht mehr dieses Stadium, und trotzdem war die Behandlung ja richtig.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank, Herr Dr. Hochlenert. - Dann übergebe ich jetzt an Frau Burow.

**Frau Burow (ZFD):** Herr Hochlenert, ich würde genau da auf Ihren Zug aufspringen. Ich will auch noch einmal hervorheben, dass gerade die Patientengruppe, wo Frau Wunderlich gesagt hat, das Wort „Kontraindikation“ müssen wir unbedingt streichen, die Patientengruppe ist, die definitiv nicht im Stadium 1 - sofern wir diese Stadieneinteilung hinzuziehen - auch kommt, denn die haben neurologische Veränderungen und merken das gar nicht und kommen in einem viel, viel fortgeschrittenen Stadium, meist über den Arzt dann zu uns. Und genau das ist es ja: Der Arzt ist Teil unseres Teams. Das ist, wie alle Vorredner schon gesagt haben, tatsächlich eine Teamarbeit. Der Arzt legt ganz klar fest: Ist das ein Stadium, das mit einer Nagelspanne tatsächlich auch therapiert und behandelt werden kann? Dann spricht man sich ab, und man hält es dokumentarisch fest und überprüft es anhand von Fotos, und wenn man tatsächlich sieht, die Entlastung ist jetzt irgendwie nicht zielführend, weil vielleicht noch andere Probleme zugrunde liegen, dann überweist man oder dann ist man mit dem Arzt im engen Kontakt, und dann geht das auch wieder zurück, um zu gucken: Muss eine weiterführende Abklärung erfolgen? Der Arzt und der Podologe sind in der Arbeit da ganz eng miteinander verbunden. Der Arzt legt fest: Funktioniert das, oder funktioniert das nicht? Ich bin tatsächlich der Meinung - Arztvorbehalt -: Das kann und soll der Arzt definitiv einschätzen, und die Ärzte wissen in der Regel, in welchen Stadien wir Podologen tatsächlich gute Arbeit und auch Entlastungsarbeit leisten können.

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Vielen Dank, Frau Burow. - Dann habe ich eine erneute Rückfrage der GKV.

**GKV:** Das richtet sich jetzt an die Podologen: Sie betonen jetzt die Teamarbeit und die enge Kooperation mit den Ärzten. Wir sind aber nicht regulär immer in einer Fußambulanz oder einer ähnlichen Schwerpunktambulanz, sondern die Verordnungen sollen ja ganz normal auch aus dem vertragsärztlichen Bereich kommen. Insofern meine Frage an Sie: Ist es aus Ihrer Sicht tatsächlich realistisch, dass alle podologischen Praxen Deutschlands sicherstellen können, dass eine engmaschige Kooperation, Absprache mit den Ärzten stattfindet?

**Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann:** Das ist eine schöne Frage; das sollen sie gewährleisten. Wer mag antworten? Frau Burow? Auch gern weitere Wortmeldungen!

**Frau Burow (ZFD):** Genau, ich würde da gern anfangen. Na klar ist das gewährleistet; das ist es ja jetzt auch schon. Und zwar gibt es auf der Heilmittel-Verordnung schon ein Feld „Therapiebericht“. So ist schon einmal grundsätzlich rechtlich verankert, dass eine Absprache stattfindet.

Wir Podologen sind stets um den engen Austausch mit den Ärzten bemüht - das sage ich auch aus meiner Praxis, ich telefoniere sehr viel mit den Ärzten und bin auch immer im engen Austausch mit den Ärzten in unserem Umkreis, und gerade wenn es Schwierigkeiten gibt. Das ist es ja genau: Unsere Patientengruppen sind Patienten mit multiplen Schwierigkeiten, und wir sind immer darauf bedacht, dass es den Patienten gutgeht, und vor allem darauf bedacht, dass es gar nicht erst zu Infektionen und Wunden kommt. Da sind wir diejenigen, die frühzeitig auch intervenieren und mit den Ärzten immer im Kontakt stehen: in Form von Telefonaten, Therapieberichten und Ähnlichem.

**Vorsitzende Frau Dr. Leigemann:** Vielen Dank für das engagierte Statement. - Gibt es dazu noch Rückfragen oder ist das ausreichend beantwortet? - Im Moment keine Rückfragen, okay. Vielen Dank.

Gibt es weitere Fragen an unsere Stellungnehmer? - Ja, jetzt habe ich gleich zwei Meldungen von der KBV, wer auch immer von Ihnen beginnen möchte.

**KBV:** Ich glaube, wir wollen dasselbe. Wir würden Herrn Scholz einmal fragen, wie er als niedergelassener Vertragsarzt und als sehr erfahrener spangenanwendender Arzt sich zu der Diskussion zu den Stadien positioniert. Das wäre für uns sehr hilfreich.

**Herr Dr. Scholz (Experte):** Grundsätzlich ist es natürlich so, dass die Stadieneinteilung insofern wichtig ist, damit man in etwa weiß, in welchem Zeitraum ein solcher eingewachsener Fußnagel mit Hypergranulation abheilen kann.

Die Statements der aktiven Podologen kann ich nur bestätigen. Das Stadium 1 alleine ist nicht sinnvoll, sondern es muss weiter gehen. Nur, da sehe ich dann ein Problem in Hinsicht auf therapeutische Maßnahmen, die eigentlich nur ein Heilpraktiker oder ein Arzt durchführen kann. Der Podologe arbeitet dann zwar auf Verordnung, aber ein weiterer Punkt ist natürlich: Die Spangen sind ja eigentlich Hilfsmittel, und das Hilfsmittel wird zu einer Spange angefertigt. Und da sehe ich eben auch ein Problem, wie sie dann später diese Spangen, die ja meistens in Sets mit zwanzig, dreißig Spangen kommen, anwenden können.

Die Behandlung der Patienten in Kombination zwischen Podologe und Fußpfleger ist nach meiner Erfahrung in den letzten dreißig Jahren nicht so intensiv, wie die Podologen sie schildern. Das mag bei den aktiven Podologen, die sich auch intensiv bemühen, wie das hier offenbar der Fall ist, sein, aber die breite Masse der Podologen hat nicht die gute Zusammenarbeit mit den Ärzten. Das ist meine Erfahrung, und ich mache das jetzt seit gut 35 Jahren. Das wäre mein Statement dazu.

**Vorsitzende Frau Dr. Leigemann:** Vielen Dank, Herr Scholz. - Ich gebe offen zu, diese Anhörung lässt mich etwas ratlos zurück. - Gibt es weitere Fragen aus dem Kreis des Unterausschusses? Ich mache auch darauf aufmerksam, dass wir ursprünglich eine halbe Stunde vorgesehen hatten. Das sind natürlich alles sehr wichtige Punkte, und ich erteile gern noch das Wort. Es gab ja eine zweite Meldung von der KBV. Hat sich das erledigt? - Ja, ich sehe ein Nicken, gut.

Wenn es keine weiteren Fragen gibt - und ich sehe keine weiteren Wortmeldungen -, dann bedanke ich mich ganz herzlich bei Ihnen allen, die Sie sich zugeschaltet haben. Wir haben sicher noch Beratungsbedarf. - Vielen Dank und noch einen guten Tag wünsche ich Ihnen.

Schluss der Anhörung: 11:13 Uhr

### **C-7 Auswertung 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).

### **C-8 Würdigung der Stellungnahmen**

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ausgewertet. Das Stellungnahmeverfahren ist in den Abschnitten C 1 bis C 6.2 dokumentiert. Es haben sich aufgrund der schriftlichen Stellungnahmen Änderungen am Beschlussentwurf ergeben, welche in der Synopse zur Auswertung der Stellungnahmen dokumentiert wurden (vgl. **Anlage 2** zur Zusammenfassenden Dokumentation/Abschlussbericht). 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 (vgl. Kapitel D).

## **D Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA: Zweites Stellungnahmeverfahren (8. Dezember 2021)**

### **D-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen/Experten**

Der UA VL hat in seiner Sitzung am 23.06.2021 den folgenden Organisationen für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme erteilt:

- Bundesärztekammer (gem. § 91 Abs. 5 SGB V)
- Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)
- Organisationen der Leistungserbringer (gem. § 92 Abs. 6 Satz 2 SGB V):
  - o Deutscher Bundesverband für Logopädie e.V. (dbl)
  - 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 Bundesverband für Ergotherapeuten in Deutschland (BED) e.V.
  - o Verband der deutschen Podologen e. V. (VDP)
  - o Bundesverband für Podologie e.V.
  - o Deutscher Verband für Podologie e.V. (ZFD)
  - o VDB-Physiotherapieverband e.V. (gem. 1. Kapitel § 8 Abs. 2 S. 1 lit. a) VerFO)

Weiterhin wurde folgenden Experten und Verbänden gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO ebenfalls Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme erteilt:

- Verband leitender Lehrkräfte an Podologieschulen e.V. (VLLP)
- Herr Dr. Norbert Scholz
- Frau Maren Bloß
- Frau Dr. Sybille Wunderlich
- Herr Dr. Dirk Hochlenert

## D-2 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

### D-2.1 Beschlussentwurf

Stand: 08.12.2021



# Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung  
der Heilmittel-Richtlinie:  
Behandlung von eingewachsenen Nägeln mittels Nagelkor-  
rekturspangen durch Podologinnen und Podologen

Vom **T. Monat JJJJ**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am **T. Monat JJJJ** beschlossen, die Heilmittel-Richtlinie (HeilM-RL) in der Fassung vom 20. Januar 2011/19. Mai 2011 (BANZ S. 2247, zuletzt geändert am **T. Monat JJJJ (BANZ AT TT.MM.JJJJ B)**), wie folgt zu ändern:

- I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:
  1. In § 2 Absatz 1 Satz 2 Spiegelstrich 2 wird der Klammerzusatz wie folgt gefasst:  
„(§ 27a Absatz 4 sowie § 28b)“.
  2. In § 6a Absatz 4 wird die Angabe „§ 29“ durch die Angabe „§ 27b“ ersetzt.
  3. In § 7 Absatz 2 Satz 4 werden nach dem Wort „Therapie“ die Wörter „bei Fußschädigungen durch Diabetes mellitus (Diabetisches Fußsyndrom) und vergleichbaren Schädigungen“ eingefügt.
  4. Vor § 27 wird folgende Zwischenüberschrift eingefügt:  
„a. Podologische Therapie bei Fußschädigungen durch Diabetes mellitus (diabetisches Fußsyndrom) und vergleichbaren Schädigungen“.
  5. § 27 wird wie folgt geändert:
    - a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:  
„§ 27 Behandlungsziel und Verordnungsvoraussetzungen“.
    - b) In Absatz 3 Satz 2 werden die Wörter „sowie von eingewachsenen Zehennägeln“ durch die Wörter „sowie die Nagelbearbeitung im Sinne von § 27a Absatz 4 Nummer 2 und 3 bei eingewachsenen Zehennägeln“ ersetzt.
  6. § 28 wird § 27a und die Überschrift wird wie folgt gefasst:  
„§ 27a Inhalt der Podologischen Therapie bei diabetischem Fußsyndrom und vergleichbaren Schädigungen“.
  7. § 29 wird § 27b.

8. Nach § 27b werden die Überschrift „b. Podologische Therapie bei Unguis incarnatus: Behandlung mit Nagelkorrekturspangen (Orthonyxiespangen)“ und folgende Paragraphen eingefügt:

**„§ 28      Behandlungsziel und Verordnungsvoraussetzungen**

(1) Die Behandlung mit einer Nagelkorrekturspange (im Folgenden: „Nagelspangenbehandlung“) dient der Therapie des Unguis incarnatus in den Stadien 1, 2 und 3 an den unteren Extremitäten:

- 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.

(2) Ziel ist die Entlastung des Weichteilgewebes, Förderung oder Wiederherstellung eines physiologischen Nagelwachstums und Rückführung in eine natürliche Nagelform, um ein Fortschreiten des Einwachsens in das umliegende Gewebe oder des Entzündungsprozesses zu verhindern. Im Stadium 2 und im Stadium 3 sind zusätzliche Ziele der Nagelspangenbehandlung, eine Zunahme der Verletzung der Hautoberfläche durch das weitere Einwachsen des Zehennagels zu verhindern sowie einer Chronifizierung der Entzündung entgegenzuwirken oder eine solche zu lindern.

(3) Voraussetzung für die Verordnung einer Nagelspangenbehandlung ist, dass die Befestigung einer Nagelkorrekturspange an der Nagelplatte möglich ist. Eine sehr starke Deformität der Nagelplatte, eine weit fortgeschrittene Onychomykose oder ein absoluter Wachstumsstillstand können im Einzelfall eine Verordnung und Behandlung ausschließen. Insbesondere im Stadium 2 und Stadium 3 muss die Befestigung einer Nagelkorrekturspange ohne weitergehende Verletzung der geschädigten Haut oder des umliegenden, entzündlich veränderten Weichteilgewebes möglich sein.

(4) Die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt prüft mögliche Kontraindikationen für die Verordnung der Nagelspangenbehandlung. Kontraindikationen für eine Nagelspangenbehandlung können insbesondere sein:

- Tumoren im Bereich des betroffenen Nagels und seiner Umgebung
- Onycholysen
- Abszedierungen/Nekrosen im Bereich des betroffenen Nagels und seiner Umgebung.

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, ist eine Nagelspangenbehandlung grundsätzlich möglich. Bei der Verordnung ist ein erhöhtes Risiko von Komplikationen, beispielsweise durch unbemerktes Verrutschen oder unbemerkte Druckausübung auf das umgebende Weichteilgewebe oder die Haut, zu berücksichtigen.

### § 28a Zusammenarbeit und Qualitätssicherung

(1) Die über die podologische Befunderhebung hinausgehende Diagnostik, die Wundversorgung und weitere Therapien, einschließlich konservativer oder invasiver Maßnahmen der Wundbehandlung (z. B. Anwendung lokaler Therapeutika, Eröffnung eitrigem Gewebes), bleiben für alle Stadien ärztliche Leistung.

(2) Die Behandlung des Unguis incarnatus im Stadium 2 und im Stadium 3 kann nur in enger Abstimmung mit der verordnenden Ärztin oder dem verordnenden Arzt erbracht werden. Bei Verschlechterung des Krankheitsbildes oder Auftreten von Komplikationen, wie offenen Wunden, neu aufgetretenen oder zunehmenden Entzündungszeichen oder Eiterbildung, ist eine ärztliche Behandlung notwendig. Die Podologin oder der Podologe informiert in diesen Fällen unverzüglich die verordnende Ärztin oder den verordnenden Arzt und weist die Patientin oder den Patienten auf die Notwendigkeit einer Wiedervorstellung bei der verordnenden Ärztin oder dem verordnenden Arzt hin.

(3) Im Stadium 2 und im Stadium 3 ist vor Beginn der Nagelspangenbehandlung, bei einer Verschlechterung des Krankheitsbildes sowie nach Abschluss der Behandlung eine Fotodokumentation zu führen. Die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt kann im Rahmen des Therapieberichts gemäß § 16 Absatz 7 die Fotodokumentation anfordern.

#### GKV-SV zusätzlich

(4) Für die Nagelspangenbehandlung im Stadium 2 und im Stadium 3 bedarf es spezieller Qualifikationen, die über die im Rahmen der Berufsausbildung erworbenen Kenntnisse und Fähigkeiten hinausgehen. Hierzu zählen eine ausreichende Therapieerfahrung sowie spezielle Kenntnisse in der Behandlung der Stadien 2 und 3. Das Nähere regeln die Vertragspartner nach § 125 Absatz 1 SGB V.

### §28b Inhalt der Nagelspangenbehandlung

(1) Die Nagelspangenbehandlung umfasst:

1. Beratung und Instruktion zu individuell durchführbaren Schneidetechniken sowie zur Nagel- und Hautpflege sowie die Beratung zu geeignetem Schuhwerk,
2. Vorbereitung des Nagels,
3. Fertigung und Anpassung der Nagelkorrekturspange,
4. Anlegen und falls erforderlich Wechsel der Nagelkorrekturspange,
5. Therapiekontrolle und falls erforderlich Nachregulierung der Nagelkorrekturspange sowie
6. Entfernung der Nagelkorrekturspange.

(2) Falls zur Durchführung der Nagelspangenbehandlung erforderlich, umfasst diese im Stadium 2 und Stadium 3 zusätzlich zu den in Absatz 1 genannten Inhalten

auch das fachgerechte Anlegen oder Wechseln eines Verbandes an dem betroffenen Zeh. Die Wundbehandlung und –kontrolle ist eine ärztliche Aufgabe.

(3) Zur Anwendung kommen individuell anzupassende Nagelkorrekturspangen aus Metall oder Kunststoff, welche in Abhängigkeit vom klinischen Befund als unilaterale oder bilaterale Systeme angebracht werden.

(4) Im Rahmen der Behandlung ist eine regelmäßige Inspektion aller Nägel beider Füße durch die Podologin oder den Podologen erforderlich.“

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

1. Die Überschrift zu Nummer 1 wird wie folgt geändert: Das Wort „Erkrankungen“ wird durch das Wort „Schädigungen“ ersetzt.
2. Nach der Zeile „QF“ werden die folgende Überschrift und Tabelle eingefügt:

„2. Nagelkorrekturspangen bei Unguis Incarnatus

Indikation		Heilmittelverordnung	
Diagnosengruppe	Leitsymptomatik: Schädigung von Körperfunktionen und -strukturen zum Zeitpunkt der Diagnosestellung	Heilmittel	Verordnungsmengen ----- weitere Hinweise
<b>U11</b> <b>Unguis incarnatus Stadium 1</b> - Unguis incarnatus (L60.0)	<b>a) Pathologisches Nagelwachstum mit beginnender Entzündung</b> - Nagel beginnt seitlich in die Haut einzuwachsen - Schmerzen - Rötung - Schwellung	Vorrangiges Heilmittel  <b>a) Nagelspangenbehandlung</b>	Höchstmenge je VO: - bis zu 8/VO  Orientierende Behandlungsmenge bis zu 8 Einheiten  Frequenzempfehlung: - alle 2 bis 6 Wochen  <i>Es erfolgen regelmäßig Instruktionen zu individuell durchführbaren Schneidetechniken der Nagel- und Hautpflege sowie die Beratung zu geeignetem Schuhwerk.</i>

Indikation		Heilmittelverordnung					
Diagnosengruppe	Leitsymptomatik: Schädigung von Körperfunktionen und -strukturen zum Zeitpunkt der Diagnosestellung	Heilmittel	Verordnungsmengen ----- weitere Hinweise				
<b>U12</b> <b>Unguis incarnatus Stadium 2 oder 3</b> - Unguis incarnatus (L60.0)	<b>b) Pathologisches Nagelwachstum mit manifester oder chronischer Entzündung</b> - Granulationsgewebe - Wundbildung - Eiterbildung - Rezidivieren der Entzündung	Vorrangiges Heilmittel  <b>a) Nagelspangenbehandlung</b>	Höchstmenge je VO: - bis zu 2/VO  <i>Die Verordnung weiterer Einheiten bedarf einer Wiedervorstellung beim verordnenden Arzt. Eine Wiedervorstellung kann je nach Schwere des Krankheitsbildes und möglicher Komplikationen auch vorher angezeigt sein.</i>  Orientierende Behandlungsmenge <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">GKV-SV</td> <td style="text-align: center;">KBV I PatV</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">- bis zu 4 Einheiten</td> <td style="text-align: center;">- bis zu 8 Einheiten</td> </tr> </table> Frequenzempfehlung: - alle 1 bis 2 Wochen  <i>Es erfolgen regelmäßig Instruktionen zu individuell durchführbaren Schneidetechniken, der Nagel- und Hautpflege sowie die Beratung zu geeignetem Schuhwerk.</i>  <i>Ziel der Behandlung ist eine Abheilung oder Rückführung und Weiterbehandlung nach Stadium 1 (Diagnosegruppe U11).“</i>	GKV-SV	KBV I PatV	- bis zu 4 Einheiten	- bis zu 8 Einheiten
GKV-SV	KBV I PatV						
- bis zu 4 Einheiten	- bis zu 8 Einheiten						

III.    Die Änderung der Richtlinie tritt am 1. Juli 2022 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## D-2.2 Tragende Gründe

Stand: 08.12.2021



# Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie HeilM-RL:  
Behandlung von eingewachsenen Nägeln mittels  
Nagelkorrekturspangen durch Podologinnen und Podologen

Vom **T. Monat JJJJ**

### Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage</b> .....	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>Änderungen im ersten Teil der Richtlinie (Richtlinientext)</b> .....	<b>4</b>
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
<b>2.2</b>	<b>Änderungen im zweiten Teil der Richtlinie (Heilmittelkatalog)</b> .....	<b>8</b>
<b>2.3</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen</b> .....	<b>10</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung</b> .....	<b>10</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf</b> .....	<b>11</b>

## 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, der eine Nagelspangenkorrektur durchführt. Die Behandlung von eingewachsenen Nägeln mittels Nagelkorrekturspangen ist bisher nicht nach der Heilmittel-Richtlinie (HeilM-RL) verordnungsfähig.

Das BSG hat mit Urteil vom 18.12.2018 (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 Nagelspangenkorrektur 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 Nagelspangenkorrektur ein erheblicher Teil der Ausbildung in der Podologie sei. Der G-BA hat sich im Rahmen seiner Prüfpflicht gemäß 1. Kapitel § 7 Absatz 4 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 Bundesärztl. bzw. Landesärztekammern und Podologieschulen zu Aus- und Weiterbildung in Bezug auf Orthonyxiebehandlung 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 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. So ist das Krankheitsbild des in das umgebende Gewebe einwachsenden Zehennagels (Unguis incarnatus), einschließlich der unterschiedlichen Ursachen, verschiedenen konservativen Therapieformen sowie vorbeugenden Maßnahmen fester Bestandteil der Ausbildung von Podologinnen und Podologen. Die podologische Ausbildung beinhaltet auch die individuelle Anpassung und Anlage von Orthonyxiespangen sowie deren Indikationen und Kontraindikationen<sup>1</sup>.

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.

---

<sup>1</sup> Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Podologinnen und Podologen (PodAPrV, <https://www.gesetze-im-internet.de/podapr/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 Nagelkorrekturspangen 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 Klarstellung 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 <sup>2,3</sup>:

- 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 gebraucht. Vier Wirkprinzipien werden je nach klinischer Symptomatik und medizinischer

---

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

<sup>3</sup> 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

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, dass 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 Gewebeeinschmelzung (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.

#### **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 kooperative Zusammenarbeit 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 U12 (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 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.

<b>GKV zusätzlich</b>
<p><b>Zu Absatz 4</b></p> <p>Die Behandlung mittels Nagelkorrekturspangen im Stadium 2 und 3 ist im Vergleich zur Behandlung im Stadium 1 mit einem deutlich erhöhten Risiko für Komplikationen verbunden. Dabei besteht neben den Risiken, die sich aus dem Krankheitsverlauf ergeben (wie Eiterbildung, Übergreifen der Entzündung auf das umliegende Gewebe, Wundbildung), ein erhöhtes Risiko, dass es durch die Nagelspangenbehandlung zu Sekundärkomplikationen wie zusätzlicher Verletzung der bereits geschädigten Haut oder Sekundärinfektionen in dem entzündlich veränderten Gewebe kommt. Um das Risiko für derartige Komplikationen möglichst gering zu halten und das frühzeitige Erkennen sich anbahnender Komplikationen oder klinischer Verschlechterungen durch die behandelnde Podologin oder den behandelnden Podologen zu gewährleisten, sind Kenntnisse und hinreichende berufliche Erfahrung mit dem Krankheitsbild Unguis incarnatus insbesondere in den Stadien 2 und 3 erforderlich. Des Weiteren sind Kenntnisse sowie berufliche Erfahrungen und ausreichende Übung im sicheren Anlegen, Fixieren und Wechseln der Nagelkorrekturspange sowie im Umgang mit Verbänden bei offenen, ggf. infizierten, Wunden erforderlich. Die nähere Ausgestaltung, welche therapeutischen Berufserfahrungen und Kenntnisse als erforderlich angesehen werden, ist Gegenstand der Verträge nach § 125 Abs. 1 SGB V.</p>

#### **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.<sup>4,5</sup>

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.

#### **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 bspw. im stationären 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 zur 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

---

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/podaprv/BJNR001200002.html>

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 Nagelspannenbehandlung im Stadium 1 vier bis sechs Monate<sup>6</sup>. Die Nagelspanne wird je nach Spangenart und klinischem Befund ca. alle zwei bis sechs Wochen nachgespannt oder neu aufgebracht.

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 Nagelspanne, sechs Kontrolltermine sowie eine abschließende Befundkontrolle mit Abnehmen der Nagelspanne.

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 Nagelspannenbehandlung 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 kooperative Zusammenarbeit 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, können in den Stadien 2 und 3 je Verordnung bis zu zwei 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.

Der Abstand zwischen den Behandlungsterminen bei der Podologin oder dem Podologen sollte zwischen einer und maximal zwei Wochen liegen, um eine zeitnahe Therapiekontrolle und Überprüfung der Wirksamkeit der angelegten Nagelspanne zu gewährleisten und im Falle einer Befundverschlechterung eine kurzfristige ärztliche Wiedervorstellung einleiten zu können.

Als orientierende Behandlungsmenge sind in der Diagnosegruppe UI2

GKV-SV	KBV und PatV
bis zu 4 Einheiten	bis zu 8 Einheiten

festgelegt, da davon auszugehen ist, dass nach der initialen Nagelspannenbehandlung durch Abheilung des entzündeten Weichteilgewebes entweder das Stadium 1 erreicht ist und eine Weiterbehandlung gemäß Diagnosegruppe UI1 möglich ist, oder - sofern das angestrebte Therapieziel nicht erreicht werden konnte - die podologische Nagelspannenbehandlung beendet und eine ärztliche Weiterbehandlung erfolgen muss.

In begründeten Fällen sind nach Maßgabe von § 7 Absatz 4 über die orientierende Behandlungsmenge hinausgehende Verordnungen innerhalb der Diagnosegruppe UI2 möglich, die demselben Verordnungsfall zuzuordnen sind. In diesem Fall sind die individuellen

---

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

medizinischen Gründe in die Patientendokumentation der Verordnerin oder des Verordners zu übernehmen.

### 2.3 Würdigung der Stellungnahmen

[folgt]

### 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 § 28 Absatz 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 Nagelspangenbehandlung 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 Nagelkorrekturspangen 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 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 Nagelspangenbehandlung 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
TT.MM.JJJJ	UA VL	Mündliche Anhörung
TT.MM.JJJJ	UA VL	Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen zum zweiten Stellungnahmeverfahren und abschließende Beratung
TT.MM.JJJJ	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>
TT.MM.JJJJ <sup>7</sup>		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ <sup>8</sup>		Inkrafttreten

Berlin, den T. Monat JJJJ

---

<sup>7</sup>Die beiden Datumsangaben (s. auch Fußnote 2) in dem Dokument „Tragende Gründe“ sollen nach Beschlussfassung nicht mehr aktualisiert werden. Im Kapitel A der ZDs bzw. Abschlussberichte sollen dagegen immer die entsprechenden Daten nachgetragen werden.

<sup>8</sup>s. Fußnote 1

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

### D-3 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen

Organisation	Eingang SN	Bemerkungen
Bundesärztekammer (BÄK)	16.12.2021	Verzicht
Beauftragter für Datenschutz und Informationsfreiheit (BfDI)	09.12.2021	Verzicht
Deutscher Bundesverband der Atem-, Sprech- und Stimmlehrer/innen Lehrervereinigung Schlaffhorst-Andersen e.V.	09.12.2021	Verzicht
Deutscher Bundesverband für Logopädie e.V. (dbl)	17.12.2021	Verzicht
Deutscher Bundesverband für akademische Sprachtherapie und Logopädie e.V. (dbs)	09.12.2021	Verzicht
Deutscher Verband für Podologie e.V. (ZFD)	17.12.2021	
Spitzenverband der Heilmittelverbände (SHV) e.V.	16.12.2021	schließt sich ZFD-SN an
Bundesverband für Ergotherapeuten in Deutschland (BED) e.V.	21.12.2021	
Verband der deutschen Podologen e.V. (VDP)	22.12.2021	
Bundesverband für Podologie e.V.	22.12.2021	
Verband leitender Lehrkräfte an Podologieschulen e.V. (VLLP)	21.12.2021	
Herr Dr. Norbert Scholz	08.12.2021	
Frau Maren Bloß	22.12.2021	
Frau Dr. Sybille Wunderlich	22.12.2021	
Herr Dr. Dirk Hochlenert	22.12.2021	

**D-4 Schriftliche Stellungnahmen**

**D-4.1 Eingereichte Stellungnahmen**



**Stellungnahme zur Änderung der Heilmittel-Richtlinie  
„Behandlung von eingewachsenen Nägeln mittels  
Nagelkorrekturspangen durch Podologinnen und Podologen“**

Deutscher Verband für Podologie (ZFD) e.V.	
11.12.2021	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
§28a spezielle Qualifikation  Spezielle Qualifikation an eine Fortbildungsverpflichtung knüpfen	Die Kenntnisse und Fertigkeiten für die Therapie des Unguis incarnatus in allen Stadien werden im Rahmen des Exams abgeprüft und stellen somit eine gesicherte Fachkompetenz im Bereich der Podologie dar.  Im Sinn der Qualitätssicherung bietet sich die Etablierung einer geeigneten Fortbildungsmaßnahme für den Bereich der Nagelkorrekturspangentherapie an, die auch im Rahmen der bereits bestehenden Fortbildungsverpflichtung für PodologInnen realisiert werden kann.
Verordnungsmenge im Stadium 2 und 3: bis zu 4 Behandlungen	In den Stadien 2 und 3 muss der Patient engmaschig betreut werden, damit der Heilungsverlauf nicht gestört wird. Erfahrungsgemäß muss auch die Nagelspange in diesen Stadien in kürzeren Frequenzen ggf. erneuert werden.



SPITZENVERBAND DER HEILMITTELVERBÄNDE E.V. |  
Postfach 210 280 | 50528 Köln

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Frau Stephanie Iwansky  
E-Mail: [stephanie.iwansky@g-ba.de](mailto:stephanie.iwansky@g-ba.de)

Köln, den 16. Dezember 2021

---

**Stellungnahmerecht gemäß §92 Absatz 6 Satz 2 SGB V  
Änderung der HeilM-RL: Behandlung von eingewachsenen Nägeln mittels  
Nagelkorrekturspangen durch Podologinnen und Podologen**

Sehr geehrte Frau Iwansky,

mit unserer Stellungnahme schließen wir uns vollinhaltlich der Stellungnahme  
des Deutschen Verbandes für Podologie (ZFD) e.V. an.

Mit herzlichen Grüßen

---

Andreas Pfeiffer  
Vorsitzender

Heinz Christian Esser  
Geschäftsführer

GESCHÄFTSSTELLE  
Deutzer Freiheit 72-74  
50679 Köln

TELEFON (02 21) 98 10 27 28  
TELEFAX (02 21) 98 10 27 24  
E-Mail [info@shv-heilmittelverbaende.de](mailto:info@shv-heilmittelverbaende.de)  
INTERNET [www.shv-heilmittelverbaende.de](http://www.shv-heilmittelverbaende.de)

BANKVERBINDUNG  
Sparkasse KölnBonn  
IBAN DE57 3705 0198 1931 9206 47  
BIC COLSDE33



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Stellungnahme zur Änderung der Heilmittel-Richtlinie  
„Behandlung von eingewachsenen Nägeln mittels  
Nagelkorrekturspangen durch Podologinnen und Podologen“**

<p><b>BED Bundesverband für Ergotherapeuten in Deutschland e.V.</b></p>  <p><i>Wir sind für Sie da!</i> Bundesverband für Ergotherapeuten in Deutschland e.V.</p>	
<p>20.12.2021</p>	
<p><b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b></p>	<p><b>Begründung</b></p>
<p>Ergänzend zu unserer Stellungnahme vom 21.07.21 führen wir wie folgt aus:</p>	
<p>§ 28a Abs. 4 GKV-SV zusätzlich <del>(4) Für die Nagelspannenbehandlung im Stadium 2 und im Stadium 3 bedarf es spezieller Qualifikationen, die über die im Rahmen der Berufsausbildung erwor- benen Kenntnisse und Fähigkeiten hinausgehen. Hierzu zählen eine ausreichende Therapieerfahrung sowie spezielle Kenntnisse in der Behandlung der Stadien 2 und 3. Das Nähere regeln die Vertragspartner nach § 125 Absatz 1 SGB V.</del>  Entfällt</p>	<p>Sofern tatsächlich Bedenken in Richtung der Patientensicherheit - speziell für erhöhte Risiken von Sekundärkomplikationen – bestehen, so können die notwendigen Regelungen nicht in die Verantwortung der Vertragsgestaltung nach § 125 Abs. 1 SGB V ausgelagert werden. Solche Fragen müssen der Regelungskompetenz des G-BA unterliegen, damit Mitberatungen durch die KBV und die PatV sichergestellt bleiben.</p>

<p><b>BED Bundesverband für Ergotherapeuten in Deutschland e.V.</b></p>  <p><i>Wir sind für Sie da!</i> Bundesverband für Ergotherapeuten in Deutschland e.V.</p>	
<p>20.12.2021</p>	
<p>Zum Zweiten Teil der Heilmittel-Richtlinie (Zuordnung der Heilmittel zu Indikationen: Heilmittelkatalog) Abschnitt „II. Maßnahmen der Podologischen Therapie“ UI 2 Unguis incarnatus Stadium 2 oder 3 Unter Orientierende Behandlungsmenge wird eingefügt: <b>- bis zu 8 Einheiten</b></p>	<p>Die Wachstumsgeschwindigkeit des Nagels ist sehr individuell und hängt von unterschiedlichen Faktoren ab. Im Durchschnitt benötigt ein Nagel etwa 12 Monate für ein komplettes Wachstum. Insofern wäre der Vorschlag der GKV-SV mit bis zu 4 Einheiten bei einer Frequenz von 1 bis 2 Wochen und einer Höchstmenge von bis zu 2 Verordnungen eher unterdimensioniert. Wir folgen dem Vorschlag der KBV und der PatV mit bis zu 8 Einheiten.</p>
<p>Ergänzende Anmerkung außerhalb des Stellungnahmeverfahrens: § 35 Abs. 4 Satz 2 Über die oben definierten Indikationsbereiche hinaus ist eine Verordnung auch dann zulässig, wenn eine Diagnose aus dem Indikationsspektrum des Kapitels V „Psychische und Verhaltensstörungen“ <b>der jeweils aktuellen Version der ICD-10-GM Version 2020</b> (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification, <b>Version 2020</b>) vorliegt und eine</p>	<p>Zur Kenntnisnahme. Redaktionelle Anpassung mit Verweis auf die jeweils aktuelle Version der ICD-10-GM.</p>

<b>BED Bundesverband für Ergotherapeuten in Deutschland e.V.</b>	
	
20.12.2021	
Abstimmung mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt erfolgt.	



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Stellungnahme zur Änderung der Heilmittel-Richtlinie  
„Behandlung von eingewachsenen Nägeln mittels  
Nagelkorrekturspangen durch Podologinnen und Podologen“**

Verband Deutscher Podologen (VDP) e.V.	
22. Dezember 2022	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<b>§ 28a (4)</b> kann in dieser Form gestrichen werden	Jeder zugelassene Therapeut hat die Nagelspangentherapie erlernt und eine staatliche Prüfung darüber abgelegt. Er kennt die Risiken und Grenzen und weiß, wann eine ärztliche Mitbehandlung erforderlich wird. Eine weitere spezielle Qualifikation ist unserer Ansicht nach daher nicht nötig.  Sehr wohl kann über eine regelmäßige Fortbildungspflicht im Bereich des eingewachsenen Nagels in allen Stadien nachgedacht werden, die die Vertragspartner nach § 125 zu regeln haben
<b>Heilmittel-Richtlinie</b> <b>UI 1 Frequenzempfehlung</b> <b>2-12 Wochen</b>	Die Frequenz ist anfangs in kürzeren Abständen angezeigt, kann sich aber im Laufe des Behandlungsablaufes durchaus auch über die 6-Wochen-Empfehlung verlängern
<b>Heilmittel-Richtlinie</b> <b>UI 2 Höchstmenge je VO</b> <b>bis zu 8/VO</b>	Die Entwicklung von Stadium 1 in die Stadien 2-3 ist fließend und kann u.U. sehr schnell gehen. Eine Zusammenarbeit mit dem Arzt:in ist in diesem Fall, insbesondere auch wegen der ärztlichen Behandlung der Wunde, ohnehin erforderlich.  Somit kann die Höchstmenge je VO und die orientierende Behandlungsmenge bei 8 Einheiten, wie auch im Stadium 1 bleiben, um unnötigen Bürokratieaufwand und Kosten durch Ausstellung einer zweiten Verordnung zu vermeiden.



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Stellungnahme zur Änderung der Heilmittel-Richtlinie  
„Behandlung von eingewachsenen Nägeln mittels  
Nagelkorrekturspangen durch Podologinnen und Podologen“**

Bundesverband für Podologie e.V.	
22. Dezember 2021	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
§ 28a Abs. 4 Streichung	<p>Im Rahmen der Ausbildung nimmt neben der praktischen Anwendung der Nagelkorrekturspange das korrespondierende theoretische Fachwissen einen breiten Raum ein. Hierzu gehören Indikationen, Kontraindikationen und die alle Stadien des eingewachsenen Nagels umfassenden klinischen Bilder einschließlich der Grenzen der Versorgungsmöglichkeiten durch Podologinnen und Podologen. Ferner werden Kenntnisse zu Entstehung, Klinik, Verlauf und (ärztlichen)Therapie von Wunden sowohl im Allgemeinen als auch im Speziellen (bezogen auf den Fuß) vermittelt. Die Absätze 1 bis 3 beschreiben hinreichend die Grenzen des podologischen Handelns sowie das Erfordernis der ärztlichen Behandlung, eine weitere spezielle Qualifikation ist aus unserer Sicht nicht erforderlich.</p> <p>Im Rahmen der Fortbildungspflicht gemäß § 125 Abs. 1 Zi. 2 kann die Thematik hinreichend abgebildet werden.</p>
II. Teil der HeilM-RL UI 1 Frequenzempfehlung 2 – 12 Wochen	Zu Beginn der Behandlung ist meist eine kurze Frequenz angezeigt, die je nach Entwicklungsfortschritt und zur Konsolidierung des Nagelbetts im Verlauf der Behandlung ausgeweitet werden kann/sollte. Zum Ende der Behandlung ist diese Konsolidierung zur Vermeidung/Reduzierung einer Rückstellung (Rückverformung des Nagels) sinnvoll.
II. Teil der HeilM-RL UI 2 Höchstmenge je VO bis zu 8 Einheiten/VO	Die Zusammenarbeit mit dem/der verordnenden Vertragsarzt/Vertragsärztin ist in diesen Stadien in § 28a Abs. 1 bis 3 sowie § 28b Abs. 2 Satz 2 eindeutig geregelt. Die zulässige Höchstmenge an Behandlungseinheiten ist die Summe der Behandlungseinheiten, mit der das angestrebte Therapieziel erreicht werden kann (§ 7 Abs. 5 i.V.m. Abs. 2 Satz 1 HeilM-RL) Der Ansatz von weniger Behandlungseinheiten als in einem niedrigeren Stadium ist nicht zielführend und erhöht den bürokratischen Aufwand.



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Stellungnahme zur Änderung der Heilmittel-Richtlinie  
„Behandlung von eingewachsenen Nägeln mittels  
Nagelkorrekturspangen durch Podologinnen und Podologen“**

Verband leitender Lehrkräfte an Podologieschulen (VLLP) e.V.	
21.12.2021	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<del>(3) Im Stadium 2 und im Stadium 3 ist vor Beginn der Nagelspangenbehandlung, bei einer Verschlechterung des Krankheitsbildes sowie nach Abschluss der Behandlung eine Fotodokumentation zu führen. Die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt kann im Rahmen des Therapieberichts gemäß § 16 Absatz 7 die Fotodokumentation anfordern</del>	Wir halten eine Fotodokumentation nicht für notwendig; Begründung: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Arzt/die Ärztin hat den Patienten zur Diagnosestellung gesehen, und bei Komplikationen oder Verschlechterungen ist in § 28a (2) die unverzügliche Information und Wiedervorstellung vereinbart.</li> <li>• Die Bilddokumentation stellt zwar einen sichtbaren Nachweis der erfolgten Behandlung dar, sichert aber nicht ihren Erfolg oder ihre Qualität. Sie darf die Inspektion durch den behandelnden Arzt oder die behandelnde Ärztin nicht ersetzen.</li> <li>• Darüber hinaus ist für die Zukunft eine sichere, datenschutzkonforme Verarbeitung von digitalen Dokumenten zu planen, was aus unserer Sicht nicht schnell genug in der Breite der Orthonyxie-Praxen umsetzbar scheint und so Patienten von der konservativen Behandlung ausschließt.</li> </ul>
GKV-SV zusätzlich <del>(4) Für die Nagelspangenbehandlung im Stadium 2 und im Stadium 3 bedarf es spezieller Qualifikationen, die über die im Rahmen der Berufsausbildung erworbenen Kenntnisse und Fähigkeiten hinausgehen. Hierzu zählen eine ausreichende Therapieerfahrung sowie spezielle Kenntnisse in der Behandlung der Stadien 2</del>	Es besteht keine Möglichkeit und keine hinreichende Notwendigkeit, ein weiteres Kompetenzkriterium zur Behandlung von UI Stadium 2 und 3 einzuführen. Mehrere Gründe sprechen dagegen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es existieren keine Weiterbildungen oder „Zertifikatsfortbildungen“, die zum Erlangen von Aufbauqualifikationen (analog der „Zertifikatspositionen“ in der Physiotherapie) möglich (und notwendig) wären.</li> <li>• Eine rein zeitliche Bemessungsgrundlage von Erfahrung (z.B. zwei Jahre Berufserfahrung) sagt nichts über die in dieser Zeit erworbenen Kompetenzen aus.</li> <li>• Es gibt außerhalb der Ausbildung keinen normierten Bezugsrahmen, der Fertigkeiten im Bereich der Nagelkorrektur verlässlich misst.</li> </ul>

Verband leitender Lehrkräfte an Podologieschulen (VLLP) e.V.	
21.12.2021	
<p><b>und 3. Das Nähere regeln die Vertragspartner nach § 125 Absatz 1 SGB V.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Innerhalb der Ausbildung erwirbt die Berufsgruppe der Podologen als einzige im Gesundheitswesen vertiefte Sachkenntnis zur Behandlung von Unguis incarnatus in allen drei Stadien. Die Ausbildung beschränkt sich nicht nur auf „leichte Fälle“. Wir sehen bereits in unserer letzten Stellungnahme die hinreichende Begründung der Sachkunde erbracht.</li> <li>• Podologen und Podologinnen arbeiten ausschließlich mit Hochrisikopatienten, und erwerben auch für andere Fälle in denen höchstes Fingerspitzengefühl notwendig ist keine extra Qualifikation, z.B. für die Behandlung von Patienten unter Lysetherapie, das Abtragen der Verhornung über einem Malum perforans oder Wundrandabtragungen. Auch Wundbehandlungen werden bereits in Kooperation mit Ärzten und Ärztinnen durchgeführt, was die Versorgung in der Breite sicherstellt.</li> <li>• „Spezielle Kenntnisse zur Heilung von Granulationsgewebe“ sind aus unserer Sicht neben der Spangenbehandlung das <b>Legen von Tamponaden</b>. Podologinnen und Podologen sind Spezialisten in der Nagelfalz: Inlays und Tamponaden sind täglich in der Anwendung, um Falzbeschwerden durch Druck, Reibung und einwachsende Nagelecken zu lindern. Hypergranulation als pathologische Reaktion auf Reizung im Falz kann durch Tamponade gelindert, „trockengelegt“ und so reduziert werden.</li> </ul> <p>Neben den oben genannten Argumenten sind in der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung umfangreiche Stunden vorgesehen, die zum Expertenwissen der Podologinnen und Podologen im Bereich der Wundversorgung und der Behandlung komplizierter und risikobehafteter Fußbefunde beitragen:</p> <p><b>7 Spezielle Krankheitslehre (bis zu 250 Stunden)</b></p> <p>7.2.1 Allgemeine Grundlagen der Hauterkrankungen einschließlich Immunologie und Allergologie</p> <p>7.2.2 Sichtbare Veränderungen der Haut</p> <p>7.2.4.1 Entzündliche Dermatosen</p> <p>7.2.4.3 Traumatisch bedingte Hauterkrankungen, Wunden und Wundheilung</p> <p>7.2.4.4 Hauterkrankungen mit Geschwulstbildung</p>

Verband leitender Lehrkräfte an Podologieschulen (VLLP) e.V.	
21.12.2021	
	<p>7.2.5 Erkrankungen der Hautanhangsgebilde</p> <p>7.2.5.2 Veränderungen und Erkrankungen der Nägel</p> <p>7.2.5.3 Nagelveränderungen im Alter</p> <p>7.2.6 Therapiemöglichkeiten bei Erkrankungen der Haut und Nägel</p> <p>7.3.4.2 Haut- und Knochenveränderungen</p> <p>7.3.4.3 Zirkulationsstörungen</p> <p>7.5 Verletzungen am Bewegungssystem, Wiederherstellung und Heilung</p> <p>7.6 Infektionen am Bewegungsapparat, Chirurgische Infektionen</p> <p>7.7 Fachbezogene Infektionskrankheiten</p> <p>7.8 Operationen am Fuß und Vorfuß</p> <p><b>8 Hygiene und Mikrobiologie (bis zu 80 Stunden)</b></p> <p>8.3 Grundlagen der Epidemiologie und Mikrobiologie</p> <p>8.4 Antisepsis, Desinfektion, Asepsis, Sterilisation, Autoclavierung, Entwesung, Methoden und praktische Durchführung</p> <p>8.5 Virologie, Bakteriologie, Mykologie und Parasitologie</p> <p>8.6 Verhütung und Bekämpfung von Infektionen</p> <p><b>9 Erste Hilfe und Verbandtechnik (bis zu 30 Stunden)</b></p> <p>9.3 Blutstillung und Wundversorgung</p> <p>9.8 Verbandtechniken</p> <p><b>12 Arzneimittellehre, Material- und Warenkunde (bis zu 120 Stunden)</b></p> <p>12.2 Material- und Warenkunde</p> <p>12.2.1 Produkte und Hilfsstoffe sowie deren Einsatz bei der podologischen Behandlung</p> <p><b>13 Theoretische Grundlagen der podologischen Behandlung (bis zu 150 Stunden)</b></p> <p>13.2.5 Ärztliche Diagnose und Therapieplan</p> <p>13.2.6 Ausführung ärztlicher Anweisungen und Zusammenarbeit mit Ärztinnen oder Ärzten</p>

Verband leitender Lehrkräfte an Podologieschulen (VLLP) e.V.	
21.12.2021	
	<p>13.3.2 Podologische Indikationen, Grenzfelder der podologischen Behandlung</p> <p>13.3.3 Pathologische Veränderungen oder Symptome von Krankheiten, die eine ärztliche Behandlung oder Mitbehandlung erfordern</p> <p>13.3.4 Risikokonstellationen für Fußschäden und Differenzierung</p> <p>13.3.5 Auswirkungen des Diabetischen Fußsyndroms</p> <p>13.3.6 Behandlungsplanung einschließlich Koordinierung der podologischen und ärztlichen Behandlung und Qualitätssicherung</p> <p>13.3.7 Präventive, therapeutische und rehabilitative podologische Behandlungsmaßnahmen sowie Patientenberatung</p> <p>13.4.5 Spezielle Verbandstechniken und Entlastungen</p> <p>13.6 Spezielle Gefahrenquellen und Verletzungen bei der Behandlung, Wundversorgung</p> <p>13.7 Verhalten beim Auftreten von Notfällen am Arbeitsplatz</p> <p><b>15 Podologische Behandlungsmaßnahmen (bis zu 400 Stunden)</b></p> <p>15.3 Spezielle Behandlungsmaßnahmen bei</p> <p>15.3.1 Nagelveränderungen</p> <p>15.3.2 Hautveränderungen</p> <p>15.3.3 Fuß- und Zehenveränderungen</p> <p>15.3.4 traumatischen Veränderungen</p> <p>15.3.5 Zirkulationsstörungen</p> <p>15.3.6 neurologischen Störungen</p> <p>15.3.7 Entzündungen und Infektionen</p> <p>15.3.8 Störungen der Schweißdrüsenfunktion am Fuß</p> <p>15.3.9 Patienten mit Grunderkrankungen und Kontraindikationen</p> <p>15.4 Abgrenzung ärztlicher und podologischer Behandlungsmaßnahmen</p> <p>15.5 Behandlung von Risikopatientinnen oder Risikopatienten und Besonderheiten</p>

Verband leitender Lehrkräfte an Podologieschulen (VLLP) e.V.	
21.12.2021	
	<p>15.6 Behandlung von Veränderungen, die unmittelbar zu einer Erkrankung führen können</p> <p>15.7 Behandlung von Veränderungen, die bereits eine Erkrankung darstellen, nach ärztlicher Anordnung</p> <p>15.8 Behandlung von chronischen Wunden nach ärztlicher Anordnung</p> <p>15.9 Beratung der Patientinnen oder Patienten, auch über weitere ärztliche Kontrollen</p> <p><b>17 Podologische Materialien und Hilfsmittel (bis zu 200 Stunden)</b></p> <p>17.1 Arten, Materialien, Eigenschaften, Indikationen und Kontraindikationen von</p> <p>17.1.2 Nagelkorrekturspangen</p> <p>17.1.3 Nagelprothetik und Inlays</p> <p>17.1.4 Spezialverbänden</p> <p>17.1.5 Druckentlastungen und Reibungsschutz</p> <p>17.2 Herstellung und Bearbeitung von natürlichen und industriell gefertigten Materialien sowie praktische Übungen</p>
<p><b>Höchstmenge je VO:</b>  <del>bis zu 2/VO</del>  <b>Vorschlag:</b>  <b>bis zu 4/VO</b></p> <p>Die Verordnung weiterer Einheiten bedarf einer Wiedervorstellung beim verordnenden Arzt. Eine Wiedervorstellung kann je nach Schwere des Krankheitsbildes und möglicher Komplikationen auch vorher angezeigt sein.</p> <p>Orientierende Behandlungsmenge</p>	<p>Der konservative Behandlungszeitraum darf mit bis zu 4 Einheiten nicht zu knapp bemessen sein. Begründung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die über einen längeren Zeitraum chronifizierten Beschwerden („Das Granulationsgewebe wächst über den Nagel“ (§28 (1) Stadium 3)) sind häufig nicht in 4 Behandlungen in ein Stadium eins überführbar, selbst wenn eine deutliche Besserung erfolgt.</li> <li>Die Höchstmengen von 2/VO sind zu eng bemessen. In einer guten Kooperation besteht keine Notwendigkeit, den behandelnden Arzt oder die Ärztin im zwei Wochen Rhythmus zu sehen, vor allem da die Wiedervorstellung bei Verschlechterung ohnehin Bestandteil der HMRL ist (§28a (2)).</li> </ul> <p>Die Frequenz sollte nach Bedarf erfolgen, oder einen weiteren Rahmen umfassen. Begründung:</p>

Verband leitender Lehrkräfte an Podologieschulen (VLLP) e.V.	
21.12.2021	
<p><del>GKV-SV – bis zu 4 Einheiten</del>  <b>KBV I PatV - bis zu 8 Einheiten</b></p> <p><b>Frequenzempfehlung:</b>  <del>alle 1 bis 2 Wochen</del>  <b>Vorschlag:</b>  <b>Frequenz nach Bedarf</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Im Anfangsstadium kann einmal pro Woche zu kurz sein, vor allem, wenn die Spange in der Akutphase ggf. nach Rückmeldung der Patienten schnell variiert werden muss. Eine Wiedervorstellung beim Podologen muss optional im Tagesrhythmus möglich sein, um reagieren zu können.</li> <li>• Die erfolgreiche konservative Behandlung ist maßgeblich von der engen Begleitung in der Akutphase abhängig. Der Behandlungserfolg kann bei zu langen „Wartephasen“ durch Frequenzvorgaben gefährdet sein.</li> <li>• Zudem entlastet die engmaschige Behandlung beim Podologen/der Podologin den Arzt bzw. die Ärztin</li> <li>• Klingen die Akutbeschwerden ab, kann eine Frequenz von &gt;2 Wochen wirtschaftlich sinnvoller sein, als die Behandlung zu früh in einen Verordnungsfall UI 1 zu überführen. Zudem fallen keine Bürokratiekosten an, wenn eine Verordnung in langsamerem Tempo abgeschlossen wird, anstatt einen neuen Verordnungsfall auszulösen.</li> </ul> <p>Eine Variabilität in der Frequenz halten wir für empfehlenswert.</p>

**Stellungnahme zur Änderung der Heilmittel-Richtlinie  
„Behandlung von eingewachsenen Nägeln mittels  
Nagelkorrekturspangen durch Podologinnen und Podologen“**

<p>Dr. med. Norbert Scholz -Facharzt für Allgemeinmedizin - Naturheilverfahren – Chirotherapie - Podologe</p>	
<p>08.12.2021</p>	
<p><b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b></p> <p>Da ich derzeit einerseits durch die Corona-Pandemie erheblich in der Praxis und Impfzentren eingebunden bin, kann ich nur kurz eine Stellungnahme abgeben.</p> <p>Ich bin auch noch mit der Überarbeitung der 4. Auflage des Titels: „Lehrbuch und Bildatlas für die Podologie“ beschäftigt.</p> <p>Grundsätzlich dürften Ihre Änderungen mit den derzeitigen gesetzlichen Bestimmungen nicht vereinbar sein. Sie wollen die derzeitige Gesetzgebung mit der Verordnungspflicht der Nagelspangentherapie umgehen.</p> <p>Diese Verordnungspflicht wird schon an dem Budget für Heilmittelverordnungen der Kassenärzte scheitern.</p>	<p><b>Begründung</b></p> <p>Stadieneinteilung nach Emmert:</p> <p><b>Stadium I</b></p> <p><b>Die den Nagel bedeckenden Weichteile sind durch den seitlichen Druck nur „gereizt und entzündet“, also „geröthet, geschwollen und empfindlich“.</b></p> 

Dr. med. Norbert Scholz

-Facharzt für Allgemeinmedizin - Naturheilverfahren – Chirotherapie - Podologe

08.12.2021

Die Behandlung von eingewachsenen Zehennägeln im Stadium 2 und 3 (hier haben Sie sich nicht auf ein international gültiges Einteilungsschema festgelegt) ist selbst für gestandene Chirurgen, Dermatologen, Orthopäden und andere Ärzte eine Herausforderung.

Der Podologe wird fast ausschließlich in privaten Schulen ausgebildet.

Es sind 2000 Stunden Unterricht in zwei Jahren oder in Teilzeitunterricht in einem Zeitraum von bis zu vier Jahren möglich. Erst ab einer Fehlzeit von 200 Stunden ist die Zulassung zur Prüfung gefährdet.

Die Behandlung chronischer Wunden ist kein Bestandteil der Ausbildung zum Podologen und kann auch aufgrund der physiologischen Abläufe einer Wundheilung oder eitriger Prozesse nicht in Wochenendkursen vermittelt werden.

### Stadium II

Es kommt zu einer nicht heilenden Lazeration (Zerreißen) der Tiefen Weichteile mit einem echten hypertrophen Überlappen des Nagelwalles durch „warzenartige und schwammige Granulationen“. In diesem Stadium sind die seitlichen Zehenweichteile ausgesprochen berührungsempfindlich, es entsteht eine zunehmend trübe Sekretion.



### Stadium III

Bei ausbleibender Therapie kommt es schließlich im Grad III zu tiefen Ulzerationen und einer putriden (eitrigen) Entzündung des Nagelbettes, durch welche „der ganze vordere Theil der Zehe in einen Zustand entzündlicher Reizung und Schwellung gelangt“. Es bildet sich ein überschießendes Granulationsgewebe, das komplett über den Nagelrand ragt, um es nochmals in Emmerts Worten zu sagen: „eine wulstige, mehr oder weniger unförmliche Masse, in welcher tief der Nagelrand steckt“

Dr. med. Norbert Scholz

-Facharzt für Allgemeinmedizin - Naturheilverfahren – Chirotherapie - Podologe

08.12.2021

**Es gibt Podologen, die Fälle wie auf dem Bildmaterial gezeigt, behandeln können. Sie kommen in der Regel aus medizinischen Berufen (OP-Assistentinnen und Assistenten, Krankenpflegepersonen und anderen medizinischen Bereichen).**

**Nach meiner Einschätzung sind in Deutschland von den bei den Kassen zugelassenen 6.400 Podologen/innen allenfalls 10% fähig, derartige Fälle, wenn überhaupt, mit Nagelkorrekturspangen zu therapieren.**

**Gerade bei Diabetikern mit diabetischem Fußsyndrom ist ein Anstieg nötiger Amputationen zu erwarten, wenn Sie die Heilmittelrichtlinien in dieser Form verändern.**

**Sie verschließen die Augen vor der Realität.**



Dr. med. Norbert Scholz -Facharzt für Allgemeinmedizin - Naturheilverfahren – Chirotherapie - Podologe	
08.12.2021	
<b>Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu. Vielen Dank.</b>	<b>Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein.</b>

**Dr. med.**  
**Norbert Albert Scholz**  
**Dorfstr. 183**  
**47647 Kerken**  
**02151-33074**

Von: [praxi-dr-scholz@t-online.de](mailto:praxi-dr-scholz@t-online.de)

Gesendet: Montag, 3. Januar 2022 22:00

Nachtrag im Zusammenhang mit meiner schriftlichen Äußerung zur Applikation von Nagelkorrekturspangen im Stadium 2 und 3 durch Podologen:

Im Anhang einige Beispiele für vermeintlich banale Verletzungen/Entzündungen bei Diabetikern. In solchen Fällen ist es nicht auszuschließen, dass ein Patient die Progredienz der Entzündung in einer falschen Behandlung des Podologen sieht. Ich habe die folgenden Ausführungen überarbeitet, was nichts an meiner Einschätzung ändert, dass Podologen für derartige Eingriffe in den genannten Stadien nicht ausreichend ausgebildet sind. Allerdings ist eine Therapie von nicht entzündlich veränderten eingewachsenen Fußnägeln durch Podologen eine vorbeugende Maßnahme, die eine Progredienz in die Stadien 2 und 3 verhindern kann.

Mit freundlichem Gruß

N. Scholz

Sehr geehrte Frau Iwansky,  
sehr geehrter Herr Lieck,

herzlichen Dank für die Einladung zur erneuten Anhörung. Ich möchte daran dieses Mal nicht teilnehmen. Meine Bedenken zu den Änderungen der Heilmittelrichtlinien habe ich Ihnen ausreichend erläutert. Zur Behandlung mit Nagelkorrekturmaßnahmen mittels Spangen durch Podologen auf Verordnung eines Arztes im Stadium 2 und 3 des Unguis incarnatus folgende rechtlichen Informationen:

1.

In beiden Stadien (2 und 3) handelt es sich um eingewachsene Fußnägeln mit starken entzündlichen Veränderungen des umliegenden Gewebes. Da eine Erstattung der Behandlungskosten von podologischen Maßnahmen durch die gesetzlichen Kostenträger nur bei Diabetikern im Stadium Wagner 0 vorgesehen ist, sind Behandlungen der Stadien 2 und 3 des Unguis incarnatus durch Podologen gemäß der Heilmittelrichtlinien derzeit ausgeschlossen. Diese Einschränkung ist nach meinem Ermessen zum Schutz der Patienten getroffen worden (siehe weiteres Stadium 2 im Anhang Id.-Nr. 18966.jpg). Unabhängig davon würde es sich um eine Behandlung handeln, die durch das Heilpraktikergesetz ausgeschlossen ist. Die Verordnung zur Behandlung mit Nagelkorrekturspangen in diesen Fällen durch einen Arzt betrachte ich als Umgehung bestehender gesetzlicher Vorschriften.

2.

In der Podologie gibt es eine eindeutige therapeutische Grauzone, in der Therapiemaßnahmen gelehrt und in Lehrbüchern verbreitet werden, die entweder durch Ärzte oder nur durch Heilpraktiker durchgeführt werden dürften, sofern sie diese überhaupt noch anwenden. Der "sektorale Heilpraktiker" bietet für den Patienten keinen ausreichenden Schutz vor einer Therapie mit erheblichen Risiken: Siehe K. Grünwald "Theorie der medizinischen Fußbehandlung, Band 1, Kapitel 14, Kaustika (Ätzmittel) in der Fußbehandlung, Seite 323-338, Verlag Neuer Merkur". In diesem Buch werden Ätzmittel zur Therapie von Hypergranulationen (Caro luxurians, Wildes Fleisch) empfohlen und deren Konzentrationen und deren Anwendung beschrieben. Diese Anwendungen werden auch für die genannten Stadien 2 und 3 des Unguis incarnatus genannt. Besprochen wird die Anwendung von folgenden Ätzmitteln und Säuren:

Albothyl (Polycresulen) als Touchet bei Hypergranulation

Rauchende Salpetersäure  
Dichromsäure  
Carbonsäure  
Essigsäure  
Monochloressigsäure  
Dichloressigsäure  
Trichloressigsäure  
Ameisensäure  
Salicylsäure  
Phenol (steht auf der Liste der bedenklichen Arzneimittel; seit 2012 in Ausnahmefällen in der Behandlung des Unguis incarnatus durch Ärzte zugelassen)  
Pyrogallol (als obsolet in obigem Lehrbuch gekennzeichnet, die Anwendung ist aber ausführlich beschrieben)  
Silbernitrat  
Alaun (explizit zur Behandlung von Caro luxurians/Hypergranulation empfohlen)  
Kalilauge

In Band 2 der "Theorie der medizinischen Fußbehandlung, Seite 372-403" werden physikalische Behandlungsmethoden erklärt und deren Anwendung bei den unterschiedlichsten Fußerkrankungen empfohlen (z. B. 36 podologische Indikationen für die Lasertherapie in der Podologie, Seite 403) und folgende therapeutische Maßnahmen:

Hochfrequenztherapie zur Fulguration (elektrisches Abtragen von Gewebe)  
Kryotherapie (Vereisung) zur Behandlung der Hypergranulation und zur Warzenbehandlung (Vereisungen an den Akren sind obsolet wegen potentiellen Erfrierungen)  
Ozonbedampfung  
Softlaser

Der Band 3 der "Theorie der medizinischen Fußbehandlung" beschäftigt sich ausschließlich mit der Biomechanik des Fußes und den daraus abzuleitenden Therapiemaßnahmen, wie sie in der Samuel-Merrit-Universität in San Francisco gelehrt werden. Diese Methode und auch die Fußreflexzonenbehandlung, wie sie in Zusatzkursen der podologischen Ausbildung angeboten wird, sind Behandlungsmethoden die Podologen nicht anwenden dürfen, wenn sie nicht gleichzeitig Heilpraktiker sind.

Um der Vermutung vorzubeugen, ich würde die Qualifikation des Autors Klaus Grünewald anzweifeln, möchte ich betonen, dass ich ihn sehr schätze und für einen der Pioniere in der Weiterentwicklung der podologischen Maßnahmen und der Ausbildung von Fußpflegern und Podologen halte. Das ändert nichts daran, dass kaum ein Anderer die vorgenannten Methoden im Bereich der Podologie so beherrscht wie er. Auch ändert das nichts daran, dass ich diese Eingriffe in der Podologie für obsolet halte. Dies führt auch dazu, dass in der kurzen Ausbildungszeit bis zum Titelschutz "Podologie" diese Behandlungsmethoden in der Fußbehandlung nicht vermittelt werden könnten und in der Anwendung Ärzten oder Heilpraktikern vorbehalten sind, sofern sie diese anwenden würden. Außerdem ist zu berücksichtigen, dass diese Methoden im Lehrplan zur podologischen Ausbildung nicht enthalten sind. Auch wenn ein Teil der o. e. Substanzen teilweise rezeptfrei erhältlich ist, sind diese Mittel durch Podologinnen und Podologen ohne Verstoß gegen das Heilpraktikergesetz nicht anzuwenden. In meiner Einschätzung wird dies auch nicht durch den "sektoralen Heilpraktiker" abgedeckt. Für diese "Kompetenzerweiterung" gibt es auch keine Auflistung, was der Podologe mit der genannten Bezeichnung mehr darf als der "einfache" Podologe. Der "sektorale Heilpraktiker" wird je nach Bundesland nach unterschiedlichen Kriterien vergeben, meines Wissens teilweise nach "Aktenlage". In einigen Bundesländern gibt es ihn derzeit noch gar nicht.

Im Anhang Beispiele für die Anwendung von Silbernitrat in der Podologie.

In der Anfrage, die der GBA dem "Verband Leitender Lehrkräfte an Podologieschulen e.V." zur Anzahl der Unterrichtsstunden zur Anwendung von Nagelkorrekturspangen geschickt hat, konnte der Verband 16 Fragebögen der Mitglieder auswerten und kommt auf eine durchschnittliche Anzahl von 136 Unterrichtsstunden zur Spangentherapie. Hierbei wird gemäß den Ausführungen des Verbandes der Schwerpunkt der Therapie auf die Fraser-Spange gelegt. Die Fraser-Spange ist die aufwendigste Methode mit den meisten Kontraindikationen und, soweit aus der Darstellung des Verbandes zu entnehmen ist, der Spangentyp, der die meisten Unterrichtsstunden benötigt. Der Verband spricht von 15 verschiedenen Spangensystemen, von denen er 14 benennt. Hier kann nur ein System wirklich ausführlich gelehrt und geübt werden, ohne andere Lehrinhalte der Podologie zu vernachlässigen.

Der Verband nennt folgende Kontraindikation für die Spangentherapie mit der Fraser-Spange:

- Onycholyse (mehr als 1/5)
- Onychomykose (mehr als 1/5)
- Stillstand des Nagelwachstums (z.B. durch pAVK)
- Onychorrhösis, wenn die Nagelplatte bei der Aktivierung splintern könnte
- Psoriatisch stark veränderte Nägel (Strukturveränderung, die der Aktivierung nicht standhält)
- Beau-Reil'sche Querfurchen
- Onychogrypose (wenn die Nagelstruktur zu stark verdickt oder geschädigt ist)
- Ausgeprägte Neuropathie (in Kombination mit schlechter Therapieadhärenz; jeder Diabetiker im Wagner Stadium 0 hat eine periphere Polyneuropathie)
- Ausgeprägte Reizungen oder Entzündungen, die ein Einbringen (der Spange) verhindern
- Caro luxurians

Kontraindikationen für: • Gorkiewicz • Goldstadtspange • NASPAN Spange

- Immer wenn die Nagelstruktur keine Aktivierung erlaubt (Onychorrhösis, Psoriasis, Beau-Reil'sche Querfurchen)
- Wenn Infektionen oder starke Entzündungszeichen vorliegen (Mykose, Eiter, Caro luxurians)
- Ausgeprägte Onycholyse
- Erloschenes Nagelwachstum

Kontraindikationen für: 3TO, VHO-Osthold-Spange-Perfekt, Orthogrip

- Ausgeprägte Onycholyse

Aufgrund dieser Kontraindikationen für die Anwendung von Fraser-Spangen und weiteren einteiligen Nagelkorrekturspangen, käme das Stadium 2 und 3 des Unguis incarnatus schon gar nicht für eine Spangentherapie durch Podologen in Frage. Der Verband bekräftigt aber, dass es für erfahrene Podologen keine absoluten Kontraindikationen gibt. Diese Aussage ist für mich nicht nachvollziehbar. Ich halte sie schlicht für eine Überschätzung der podologischen Fähigkeiten unter einer Berücksichtigung der nur zweijährigen Ausbildung. Diesbezüglich verweise ich auf die Fotos zu den Stadien des Unguis incarnatus. Es ist auch schwierig bzw. unwissenschaftlich aus einem Rücklauf von 16 Fragebögen, die durchschnittliche Anzahl der Unterrichtsstunden zur Erlernung der komplexen Therapie mit Nagelkorrekturspangen in den unterschiedlichen Schulen zu schließen. Nach einer Recherche im Internet gibt es Bundesweit ca. 40 Podologieschulen. Bei einer so weitgreifenden Entscheidung zur Änderung der Heilmittelrichtlinien sollte die Anzahl der Unterrichtsstunden aus den Lehrplänen für die jeweils gelehrt Spangensysteme in den noch aktiven Podologieschulen entnommen werden. Grundsätzlich bezweifle ich nicht, dass es Podologen gibt, die auch schwer entzündlich veränderte, eingewachsene Fußnägel behandeln können. Aber dann sollten sie die Voraussetzungen schaffen, diese Therapie gemäß den derzeit geltenden rechtlichen Bestimmungen

ausführen zu dürfen, und die Heilpraktikerprüfung ablegen. Ich als Arzt würde keine Verordnung zur Spangentherapie eines Unguis incarnatus im Stadium 2 oder 3 für einen Podologen ausstellen. Wenn ich eine Verordnung ausstelle, muß ich dafür Sorge tragen, das der Therapeut die verordnete Maßnahme durchführen kann. Wenn der Podologie gleichzeitig Heilpraktiker ist, kann er die Therapie ohne Verordnung eines Arztes durchführen und übernimmt dann auch selbst die Verantwortung für potentielle Komplikationen. Bei der Verordnung durch einen Arzt trägt nach meiner Einschätzung der verordnende Mediziner den größeren Teil der Haftung und Verantwortung.

Wenn die Kompetenzen der Podologen kontinuierlich erweitert werden sollen, ist der Weg in eine akademische Ausbildung der richtige Ansatz. Offene Wunden und eingewachsene Fußnägel im Stadium 2 und 3 werden Podologen in den privaten Schulen nicht sehen. Eine Behandlung durch Schüler würde sich auch aus haftungsrechtlichen Aspekten verbieten. Es wird mittlerweile auch die "Blanko-Verordnung" von podologischen Leistungen angestrebt ohne zu berücksichtigen, das die Ärzteschaft in der kassenärztlichen Versorgung ein Budget für Heilmittel (Richtgrößen) hat zu denen außer der Podologie auch Physiotherapie, Logotherapie, Ergotherapie und Ernährungstherapie gehören. Werden die Richtgrößen überschritten, droht dem Arzt ein Regeress.

Ich hoffe, niemanden zu diskreminieren, wenn meine Erfahrung mich gelehrt hat, dass bestimmte Fähigkeiten nicht in 2 Jahren zu vermitteln sind. Außerdem reicht es nicht, für die Bezeichnung "sektoraler Heilpraktiker" in 20 Minuten einige Fragen zu beantworten.

Mit freundlichem Gruß und alles Gute für das kommende Jahr. Sie erreichen mich unter [REDACTED].

Dr. med.  
Norbert Scholz  
Facharzt für Allgemeinmedizin  
Chirotherapie - Naturheilverfahren  
Nagelkorrekturspangen  
Dorfstr. 183  
47647 Kerken  
02151-33074

Harmlose Entzündung eines Diabetikers?



Befund 14.02.2006



Befund 22.06.2006



Befund 30.04.2006

Innerhalb von 8 Tagen entwickelte sich aus einer banal erscheinenden Entzündung eine schwere Entzündung, die bei dem Patienten eine Operation notwendig machte, um eine Amputation des Vorfußes zu vermeiden.

Autoamputation



Befund 09.07.2007, geringe Demarkierung am Grundgelenk D5



Befund 05.09.2007, gesamte Zehe zeigt eine trockene Gangrän



Befund 12.10.2007, trockene Gangrän hat in eine feuchte Gangrän gewechselt



Befund 11.01.2008, Autoamputation. Verblieben ist ein Zehenrest

Unguis incarnatus Stadium 2 D1 links



Vermeintlich banale Entzündung bei Unguis incarnatus (Diabetes mellitus Typ 2)



Gleiche Zehe plantar betrachtet. Es wurde keine Spange appliziert



Befund 30.04.2012 nach Amputation





**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Stellungnahme zur Änderung der Heilmittel-Richtlinie  
„Behandlung von eingewachsenen Nägeln mittels  
Nagelkorrekturspangen durch Podologinnen und Podologen“**

Bitte klicken Sie hier und geben dann den Namen der stellungnehmenden Organisation ein. Maren Bloß Podologin, Fachbuchautorin Fachgebiet: einwachsender Nagel	
Bitte klicken Sie hier und fügen das Datum Ihrer Stellungnahme ein 21.12.2021	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	<p><b>Punkt 3 Bürokratiekostenermittlung:</b></p> <p>Hier wird im letzten Absatz erwähnt, dass es sich bei diesem Krankheitsbild nicht um eine Erkrankung, die grundsätzlich einer dauerhaften, zumeist lebenslangen Behandlung bedarf.</p> <p>Das ist ein Punkt, den ich unbedingt noch einmal anführen möchte, denn wie schon in meiner ersten Stellungnahme verfasst, möchte ich <b>UNBEDIGT</b> darauf hinweisen, dass es zwei Krankheitsbilder gibt, die beide zum Teil sich am Anfang vermischen und dann die zweite Erkrankung genau zu einer dauerhaften lebenslangen Behandlung führt.</p> <p>Der Unguis Incarnatus ist der einwachsende Nagel. Welche Ursache er hat ist in dem Stadium nicht sofort klar. Aber, wenn er einen Unguis Convolutus (im Volksmund Rollnagel, Zangennagel oder Pincernail) als Ursache hat, dann wird dieser <b>NUR</b> zu behandeln sein, wenn er eine zumindest temporäre lebenslange Spangenversorgung hat. Ein Rollnagel hat keine operative Möglichkeit. Diese Form würde sich durch eine Emmertplastik nur im schmalen Nagel wieder einrollen und das Problem verschieben.</p> <p>Es wäre hier und in diesem Entwurf fatal, dieses Problem aus der Acht zu lassen, denn dann werden die Patienten sich nach absetzen der Spange die Ecken wieder rausschneiden, weil der Nagel rollt und in dem Nagelfalz Beschwerden verursacht.</p> <p>Somit würde das Problem von vorne anfangen. Ich habe 20 Jahre Spangenerfahrungen mit mehr als tausend Patienten die Rollnägel haben und <b>KEINER</b> hat es innerhalb dieser Zeit geschafft, die Spangen dauerhaft los zu werden. Aber mit diesen kleinen Drähten leben die Menschen völlig entspannt und können ein normales Leben führen.</p> <p>Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw.</p>

<p>Bitte klicken Sie hier und geben dann den Namen der stellungnehmenden Organisation ein. Maren Bloß Podologin, Fachbuchautorin Fachgebiet: einwachsender Nagel</p>	
<p>Bitte klicken Sie hier und fügen das Datum Ihrer Stellungnahme ein 21.12.2021</p>	
	<p>Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu. Vielen Dank.</p> <p>Wenn Sie hier die Diagnose ausschreiben, dann bitte nutzen Sie die Möglichkeit auch, den Unguis Convolutus mit aufzuführen.</p> <p>Die Therapie eines Unguis Convolutus ist eine Dauertherapie. Allerdings brauchen die Spangen hier häufig gar nicht alle 6-7 Wochen reguliert werden. Ist der Nagel "entrollt" dann ist ein kurzes regelmäßiges Regulieren nicht von Nöten. Dann ist es wirklich wichtig, dass der Nagel seine Korrekturhilfe behält, damit er sich nicht in seine Ursprungsform zurück dreht.</p> <p>Es ist bei uns in der Praxis Alltag, dass solche Dauerpatienten, teilweise nur alle 5-6 Monate die Spange versetzt bekommen. In der Zwischenzeit, sind sie aber regelmäßig in der normalen Fußbehandlung, so dass ich als Podologin jedes Mal entscheiden kann, ob eine Versetzung nötig ist oder ob Probleme anstehen.</p> <p>Vielleicht könnte man bei der Verordnungsliste noch einen U Punkt einfügen. Dieser könnte sich von UI 1 und UI 2 ja abgrenzen.</p> <p>-----</p> <p>Zum Beispiel: UCO (Unguis CONvolutus) 3 Diagnosegruppe: Unguis Convolutus Leitsymptomatik: c) Pathologische transversale Nagelkrümmung mit dauerhafter Spannung</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Entzündung entlang des Nagelfalzes</li><li>• Eindrehen des seitlichen Nagelwalles</li></ul>

<b>Bitte klicken Sie hier und geben dann den Namen der stellungnehmenden Organisation ein.</b> <b>Maren Bloß Podologin, Fachbuchautorin Fachgebiet: einwachsender Nagel</b>	
<b>Bitte klicken Sie hier und fügen das Datum Ihrer Stellungnahme ein</b> <b>21.12.2021</b>	
	<b>Vorrangige Heilmittel</b> <b>a) Nagelspangenbehandlung</b>  <b>Verordnungsmenge</b> <b>1-2 Spangenanfertigungen pro Jahr und dazu</b> <b>7-10 Regulierungen ( verstellen und versetzen der Spange)</b>  <b>Frequenzempfehlung:</b> <b>4-10 Wochen</b>  <b>Damit wäre im Durchschnitt eine Jahresbehandlung</b> <b>abgedeckt. Das würde sich verlässlich jedes Jahr wiederholen.</b> <b>Es können entweder Jahresweise oder bei</b> <b>Krümmungsveränderung eine Kontrolle beim Arzt eingeplant</b> <b>werden.</b>  <b>Fazit</b> <b>Ich möchte unbedingt auf die Dringlichkeit dieser</b> <b>Diagnosegruppe hinweisen, denn diese Patienten machen</b> <b>80% meiner Spangenpatienten aus und genau diese Gruppe</b> <b>ist derzeit die Leidtragende.</b>  <b>Die Patienten die Jahrelang zufrieden und ohne</b> <b>Beschwerden lebten, müssen seit dem Urteil 2018 ohne</b> <b>Spangen zurechtkommen. Wir haben hier seit der Zeit über</b> <b>60% der gleichen Gruppe, die jetzt wieder tiefe Tütennägel</b> <b>(durch das Ecken rausschneiden) haben, mit Vereiterungen,</b> <b>Entzündungen, Schuhproblemen, bis hin zu einem</b> <b>veränderten Gangbild, da die Großzehe im Dauerschmerz ist.</b> <b>Diese Patientengruppe könnten sie mit einer</b>

<p>Bitte klicken Sie hier und geben dann den Namen der stellungnehmenden Organisation ein. Maren Bloß Podologin, Fachbuchautorin Fachgebiet: einwachsender Nagel</p>	
<p>Bitte klicken Sie hier und fügen das Datum Ihrer Stellungnahme ein 21.12.2021</p>	
	<p><b>UI Stellung nicht erreichen. Hier wären Krankenkassenprobleme oder am Ende unvorhergesehene Absetzungen beim Heilmittelerbringer die Folge. Damit ist niemandem geholfen.</b></p> <p><b>Ich kann dazu über 20 Jahre durchgehende Fotodokumentationen vorlegen, die beweisen und klarstellen, wie problematisch ein Leben mit einem Rollnagel ist.</b></p> <p><b>Abgrenzung zur kosmetischen Fußpflege</b></p> <p><b>Ich konnte dem Entwurf entnehmen, dass es eine Abgrenzung zur nicht medizinischen Fußbehandlung gibt.</b></p> <p><b>Das angefertigte Orthonyxiespangen nur noch mit einer nachweisbaren Qualifikation ( Podologe/in) ausgeführt werden darf.</b></p> <p><b>Derzeit ist es so, dass in diesem Bereich es sich um eine Grauzone handelt. Es ist nirgends in einem Gesetzestext verankert, dass NICHT medizinische Behandler keine Spange setzen dürfen.</b></p> <p><b>Wir haben in der Praxis regelmäßig Patientenzuläufe von nicht Podologen, die aber angefertigte Spangen setzen (z.B. 3 to).</b></p> <p><b>Da kein Hintergrundwissen vorhanden ist, wird oft Planlos therapiert. Mit fatalen Folgen.</b></p> <p><b>Aber, da der Podologe nur dem Titelschutz unterliegt, nicht aber dem Tätigkeitsschutz, wird dem Nichtpodologen/in keine klare Abgrenzung aufgezeigt.</b></p> <p><b>Wie vereinbart sich dieses Problem in Zukunft?</b></p> <p><b>Wird die neue Heilmittelrichtlinie rechtlich die Grundlage sein, dass damit es verboten ist, ohne nachweisbare Qualifikation eine maßangefertigte Spange zu setzen?</b></p> <p><b>Doch was bedeutet nachweisbare Qualifikation?</b></p> <p><b>Ist klar verankert, dass ausschließlich Podologen diese Arbeit ausführen dürfen oder kann eine kosmetische Fußpflegerin die an einem Wochenende mit 12 UE einen Kurs über eine</b></p>

<p>Bitte klicken Sie hier und geben dann den Namen der stellungnehmenden Organisation ein. Maren Bloß Podologin, Fachbuchautorin Fachgebiet: einwachsender Nagel</p>	
<p>Bitte klicken Sie hier und fügen das Datum Ihrer Stellungnahme ein 21.12.2021</p>	
	<p>Drahtspangenbehandlung gebucht hat, dieses bei Vorlage eines privaten Rezeptes des Kunden, trotzdem ausführen? Wird dann die podologische Qualifikation damit umgangen? Weil, derzeit genau das in Deutschland praktiziert wird. Unterstützt durch merkwürdige Urteile die Aussagen, ein Nichtpodologe/in darf sich nicht medizinischer Fußpfleger/in nennen, aber in seiner Werbung mit der Tätigkeit "ich mache medizinische Fußpflege", werben.</p>
<p>Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu. Vielen Dank.</p>	<p>Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein.</p>



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Stellungnahme zur Änderung der Heilmittel-Richtlinie  
„Behandlung von eingewachsenen Nägeln mittels  
Nagelkorrekturspangen durch Podologinnen und Podologen“**

Dr. Sybille Wunderlich	
20.12.2021	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
<p><b>Teil I der Richtlinie</b> <b>§ 28</b> Einfügen einer zusätzlichen Verordnungsvoraussetzung (5) Vor Verordnung einer Nagelspangenbehandlung sollte das Tragen zu enger Schuhe ausgeschlossen werden. Wenn der Patient/die Patientin nicht in der Lage ist, auf das Tragen dieser Schuhe zu verzichten und geeignete Schuhe zu akzeptieren, ist die Nagelspangen-Behandlung nicht indiziert.</p>	<p>Eine Ursache einwachsender Nägel sind im Vorfuß- und Zehenbereich zu schmale Schuhe, die zur Verformung des Nagels und zum Druck auf das umgebende Weichgewebe führen können.</p> <p>Eine Nagelspangenbehandlung ist bei zu engem Schuhwerk erfolglos und kann zu zusätzlicher Druckbelastung führen. In diesen Fällen sind fußchirurgische Verfahren indiziert.</p>
<p><b>§28 a</b> <b>(4) GKV-SV zusätzlich</b> Absatz 4 ist aus meiner Sicht nicht erforderlich.</p>	<p>Im Fall akuter Infektionen oder entzündlicher Komplikationen (Eiterbildung, Übergreifen der Entzündung auf umliegendes Gewebe, offenen Wunden) muss eine ärztliche Beurteilung und Behandlung erfolgen. Dies wird für das Stadium 2 und 3 im §28a, Absatz 1-2 ausreichend beschrieben und die enge Zusammenarbeit und der Informationsaustausch zwischen Podologen und verordnenden Ärzten hervorgehoben.</p> <p>Die Fortbildungsverpflichtung für Podologen ist bereits vertraglich geregelt.</p>
<b>Teil II der Richtlinie</b>	
<p><b>UI II</b> <b>Verordnungsmengen</b></p>	<p><b>Begründung:</b> Unter der podologischen Behandlung mittels Nagelspange im Stadium 2 und 3 sollte die Entzündung des umgebenden</p>

Dr. Sybille Wunderlich	
20.12.2021	
<b>Orientierende Behandlungsmenge:</b>  - bis zu 4 Einheiten	Gewebes nach 4 bis 8 Wochen soweit abgeklungen sein, dass nach den Vorgaben der Therapie im Stadium I weiterbehandelt werden kann. Wenn das nicht der Fall ist, ist eine Therapie-Eskalation im Sinne fußchirurgischer Verfahren zu prüfen. Ich schließe mich der Argumentation in den „Tragenden Gründen zum Beschlussentwurf“ an.



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Stellungnahme zur Änderung der Heilmittel-Richtlinie  
„Behandlung von eingewachsenen Nägeln mittels  
Nagelkorrekturspangen durch Podologinnen und Podologen“**

Dr. Dirk Hochlenert	
22.12.2021	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Änderung 8 der Richtlinie (§28 (3)): Zusatz: Von Patientenseite muss die Bereitschaft bestehen, während und nach der Behandlung mit einer Nagelkorrekturspange Schuhwerk zu tragen, das keinen Druck auf die Zehennägel ausübt.	Die wichtigste Kontraindikation fehlt noch immer: Patientinnen und Patienten müssen bereit sein, ihre Alltagsschuhe in Frage zu stellen und, wenn erforderlich, zu verändern. Sind Betroffene nicht bereit, auf Schuhwerk zu verzichten, das seinen Halt am Fuß in der Zehenbox erhält (beispielsweise Ballerinas...) oder sehr eng ist (beispielsweise enge Fußballerschuhe), ist eine andere Form der Therapie wie beispielsweise eine chirurgische Behandlung zur Verkleinerung der Nagelmatrix indiziert.
Änderung 8 der Richtlinie (§28 (4)): zusätzlicher Spiegelstrich: - Fehlende Bereitschaft oder Möglichkeit der Betroffenen, auf drückendes Schuhwerk im Bereich der Zehenbox zu verzichten.	s.o.
§28 a (4) GKV-SV zusätzlich Sollte entfallen	<b>Zur Argumentation des GKV-SV:</b>  Im Fall von Infektionen oder entzündlichen Komplikationen (Eiterbildung, Übergreifen der Entzündung auf umliegendes Gewebe, offenen Wunden) muss eine ärztliche Beurteilung und Behandlung erfolgen. Dies wird für das Stadium 2 und 3 im §28a, Absatz 1-2 ausreichend beschrieben und die enge Zusammenarbeit und der Informationsaustausch zwischen Podologen und verordnenden Ärzten hervorgehoben.  Die Nagelspangenbehandlung ist ein Kernstück in der podologischen Ausbildung und Prüfungsgegenstand, sodass nicht nachvollziehbar ist, dass die Fähigkeit dazu in Frage gestellt wird und die Diskussion auf die Verhandlung von Verträgen nach § 125 Abs. 1 SGB V ausgelagert werden soll. Der paritätisch besetzte g-BA mit einer Patientenvertretung und

Dr. Dirk Hochlenert	
22.12.2021	
	etablierten Entscheidungsprozessen ist der richtige Ort, diese Entscheidung zu fällen.
<b>UI 2 Orientierende Behandlungsmenge: bis zu 4 Einheiten</b>	<b>Der entzündliche Zustand sollte zügig beendet sein. Nur im Ausnahmefall sind 4x 1-2 Wochen nicht ausreichend.</b>

## **D-5    Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen**

Die Tabelle zur Auswertung des zweiten Stellungnahmeverfahrens findet sich in der **Anlage 2** der Zusammenfassenden Dokumentation/Abschlussbericht.

## D-6 Mündliche Stellungnahmen

### D-6.1 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenskonflikte

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 12. Januar 2022 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](http://www.g-ba.de)).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 12. Januar 2022 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
Verband der deutschen Podologen e. V. (VDP)	Herr Volker Pfersich	nein	ja	nein	nein	nein	nein
Verband leitender Lehrkräfte an Podologieschulen e. V. (VLLP)	Frau Anja Stoffel	nein	nein	ja	nein	nein	nein
	Herr Leonhard Baches	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Expertin	Frau Dr. Sibylle Wunderlich	ja	nein	nein	nein	ja	nein
Experte	Herr Dr. Dirk Hochlenert	ja	nein	ja	nein	ja	ja

#### 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?

**D-6.2 Mündliche Stellungnahmen**

# Wortprotokoll



## **einer Anhörung zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der HeiM-RL: Behandlung von eingewachsenen Nägeln mittels Nagelkorrekturspangen durch Podologinnen und Podologen**

Vom 12. Januar 2012

<b>Vorsitzende:</b>	Frau Dr. Lelgemann
<b>Beginn:</b>	10:30 Uhr
<b>Ende:</b>	10:56 Uhr
<b>Ort:</b>	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

**Teilnehmer der Anhörung**

Verband der deutschen Podologen e. V. (VDP):  
Herr Volker Pfersich

Verband leitender Lehrkräfte an Podologieschulen e. V. (VLLP):  
Frau Anja Stoffel  
Herr Leonard Baches

Frau Dr. Sybille Wunderlich

Herr Dr. Dirk Hochlenert

Beginn der Anhörung: 10:30 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer sind der Videokonferenz beigetreten.)

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Ich begrüße Sie zur ersten Sitzung des Unterausschusses. Veranlasste Leistungen im neuen Jahr. Wir starten mit einer mündlichen Anhörung, und zwar zu unserer Heilmittel-Richtlinie: Behandlung von eingewachsenen Nägeln mittels Nagelkorrekturspangen durch Podologinnen und Podologen. Ich begrüße alle Teilnehmer an unserer Anhörung.

Einige Vorbemerkungen: Vielen Dank erst einmal, dass Sie an unserer heutigen mündlichen Anhörung teilnehmen. Vielen Dank natürlich für Ihre schriftlichen Stellungnahmen, die wir wie üblich gelesen, gesichtet, gewürdigt und berücksichtigt haben. Von daher: Wenn ich Sie gleich zu einem Wortbeitrag einlade, ist es natürlich nicht notwendig, die gesamte Stellungnahme hier an dieser Stelle wiederzugeben.

Ich mache darauf aufmerksam, dass wir von dieser Anhörung eine Aufzeichnung erzeugen, um im Nachgang ein Wortprotokoll erstellen zu können. Ich gehe davon aus, dass Sie damit einverstanden sind.

Ansonsten meine Bitte, immer, wenn Sie nicht sprechen, ihr Mikrofon auszuschalten, damit wir keine unangenehmen Rückkoppelungseffekte haben.

Wir könnten aus meiner Sicht sofort beginnen. Ich würde beginnen mit dem Verband leitender Lehrkräfte an Podologieschulen. Frau Stoffel, möchten Sie anfangen?

**Frau Stoffel (VLLP):** Sehr gern; vielen Dank für das Wort. – Ich möchte voranstellen, dass wir sehr begrüßen, dass die Stadien 2 und 3 in die Behandlung aufgenommen worden sind. Das ist aus unserer podologischen Sicht sehr begrüßenswert.

Unsere Kritikpunkte an der aktuellen Version sind, dass eine spezielle Qualifikation, die von der GKV-SV noch einmal gefordert wurde, für eine Behandlung der Stadien 2 und 3 aus unserer Sicht nicht notwendig ist. Wir haben hinreichend den Nachweis erbracht, dass innerhalb der Ausbildung sehr große Anteile in der Behandlung von Risikofüßen, von Risikokonstellationen, zur Behandlung von Unguis incarnatus vorliegen.

Uns ist nicht klar, wie eine solche weitere Qualifikation aussehen würde, dass wirklich nachprüfbar noch einmal eine Aufbaukompetenz erreicht werden könnte. Es wird ein Staatsexamen abgenommen, wo auch eine Regierungsbehörde noch einmal das Ergebnis begutachtet. Aus unserer Sicht haben wir da unsere Qualität also ausreichend nachgewiesen. Das ist der eine Kritikpunkt und eigentlich auch der größte.

Zu den weiteren Themen, die aus unserer Sicht noch nicht sehr gut gelöst sind, gehört der Wunsch nach der Fotodokumentation bzw. dass Bildmaterial vorgehalten werden soll.

Aus unserer Sicht wäre es besser, den Patienten an den Arzt zu verweisen. Beziehungsweise wenn eine Verschlechterung eintritt, hilft dem Patienten ja kein Bild, sondern nur die direkte Behandlung. Unsere Befürchtung dabei ist ein wenig, dass über einen digitalen Bildverkehr der direkte Patientenbehandlungskontakt ein Stück weit reduziert wird oder auch entfällt. Das ist der Kritikpunkt.

Dann die Frequenzen: Vor allem in den Stadien 2 und 3 ist ja die Frequenz, einmal in der Woche zur Kontrolle oder auch zur Behandlung zu kommen. Das ist aus unserer Sicht nicht flexibel genug, weil gerade im akuten Stadium eine Woche zwischen den Terminen zu lang sein kann. Damit sind wir noch nicht so ganz zufrieden, weil eine Flexibilität in dem Ablauf da begrüßenswert wäre. – Soweit von unserer Seite, danke schön.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank, Frau Stoffel. Vielen Dank insbesondere auch dafür, dass Sie sich – und das hatte ich in meiner Vorrede vergessen – auf den Gegenstand des

heutigen Anhörungsverfahrens beschränkt haben, nämlich die Neuerungen. Wir hatten ja bereits ein Stellungnahmeverfahren, wir hatten bereits eine Anhörung, und wir möchten uns heute tatsächlich auf die Änderungen, die wir seit dem letzten Stellungnahmeverfahren, seit der letzten Anhörung vorgenommen haben, beschränken. Das haben Sie getan; vielen Dank dafür. Diese Regel gilt bitte auch für alle anderen. – Vielen Dank.

Gibt es Ergänzungen von Ihnen, Herr Baches?

**Herr Baches (VLLP):** Nein, dem ist eigentlich nichts hinzuzufügen.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Okay, vielen Dank. – Dann könnten wir fortfahren mit dem Verband der deutschen Podologen. Herr Pfersich, bitte.

**Herr Pfersich (VDP):** Vielen Dank. – Unsere Ausführungen liegen vor. Ganz kurz noch: Auch wir betonen: Wir haben vor dem Staat die Prüfung abgelegt.

Natürlich wäre im Bereich der Fortbildungen, falls es Neuheiten in der Medizin gibt – sie ist ja im Fluss; früher sagte man ja, sieben Jahre, heute geht es viel schneller –, schon daran zu denken, dass man das eventuell irgendwie einfließen lässt.

Thema Fotodokumentation: Wir sind dafür. Denn der Weg weist jetzt in die Richtung. – Das wäre unsere Stellungnahme.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank. Vielen Dank auch für die Kürze. Dann könnte ich an Frau Dr. Wunderlich weitergeben. Bitte, Frau Dr. Wunderlich.

**Frau Dr. Wunderlich:** Ich kann wiederholen: Ich bin mit der aktuellen Version des Beschlussentwurfs zufrieden, ich finde ihn insgesamt gut gelungen.

Mir fehlt in den Kontraindikationen noch einmal die Patientenseite, nämlich die Patientenbereitschaft, auf ungeeignete Schuhe definitiv zu verzichten. Deswegen hatte ich vorgeschlagen, in die Kontraindikationen eine fehlende Patientenbereitschaft, die Schuhe zu tragen – ich will das gar nicht so wertend, wie es jetzt herüberkommt, zum Ausdruck bringen; so meine ich das nicht; es gibt durchaus Gründe, dass jemand nicht in der Lage ist, diese Schuhe zu tragen –, aufzunehmen, weil das eine Nagelspangentherapie unmöglich macht. Das war der eine Punkt.

Zu § 28a: Ich finde, dass in diesem Paragraphen alle wesentlichen Aspekte wiedergegeben sind, und ich würde auf den Zusatz, der von der GKV-Seite kommt, verzichten.

Ich finde durchaus, dass die Fortbildungen der Podologen klar geregelt sind. Ich sehe das aus eigener Erfahrung: Wir werden regelmäßig und immer wieder zu Fortbildungen eingeladen, um das gemeinsam mit den Kollegen zu machen. Ich denke, das ist ganz klar geregelt, das muss jetzt nicht ausgelagert werden.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank. Vielen Dank für Ihre Stellungnahme. Sie wissen ja, Patienten sind immer schwer beregelbar durch den G-BA, aber ich glaube, wir haben alle verstanden, was Sie damit sagen wollen.

Dann würde an Herrn Dr. Hochlenert weitergeben.

**Herr Dr. Hochlenert:** Danke. – Es gibt nichts Neues mehr, was ich noch dazu sagen könnte. Ich wollte noch einmal bestätigen, dass die Kontraindikation durch die zu engen Schuhe wichtig ist, weil das die Methode an sich auch in Diskreditierung bringt. Das heißt ja nicht, dass der Patient damit beregelt wird, sondern es ist die Frage: Wann ist es besser, tatsächlich vielleicht eine Nagelteilentfernung zu machen, was den Nagel, der Platz braucht, ja dann verringert? Wenn jemand – sagen wir einmal – Profifußballer ist und nun einmal keine anderen Schuhe tragen kann als diese, dann ist er mit so einer Operation besser bedient als mit der Nagelspannenbehandlung.

Das ist, glaube ich, die wichtigste Kontraindikation überhaupt, dass der Patient – aus welchen Gründen auch immer –, genügend weite Schuhe im Zehenbereich nicht tragen kann/will. Deshalb, denke ich, ist es ein bisschen eine sträfliche Unterlassung, wenn man das da nicht hineinschreibt, auch wenn das mit dem „beregelt“ natürlich stimmt.

Alles andere ist schon mehrfach gesagt worden. Eine staatliche Ausbildung, eine Staatsprüfung, bei der die Spangenbehandlung in der Prüfung auch zum Durchfallen führen kann – danach braucht man nicht noch irgendwie eine weitere Verschärfung –, das haben wir nirgendwo sonst. Das wäre eine unbillige Härte – so kann man es vielleicht bezeichnen, auch wenn das etwas scharf formuliert ist. Es wird so viel gemacht in der Medizin, ohne dass so viel geregelt wird, und die Podologinnen und Podologen haben zwei Jahre nicht anderes gelernt als das und müssen dazu auch noch eine staatliche Prüfung ablegen – dann ist auch irgendwann mal gut!

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank, Herr Hochlenert; das ist sehr deutlich geworden. Vor allen Dingen bedanke ich mich, dass Sie nicht das Beispiel der Frauen mit den zu engen Schuhen gewählt haben, sondern den Fußballspieler.

**Herr Dr. Hochlenert:** Ja, genau darum geht es auch nicht so.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank. – Gibt es Ergänzungen seitens unserer Gäste? Sind bestimmte Aspekte, die Sie auf jeden Fall noch betonen wollen, noch nicht angesprochen worden? – Dann kann ich erst einmal zurückmelden, dass wir uns freuen, dass Sie – so insgesamt mein Eindruck – doch unseren Veränderungen im Großen und Ganzen zustimmen und dadurch eine Verbesserung der Richtlinie sehen. Das freut uns natürlich sehr, zumal wir uns sehr viel Kritik einhandeln für die Dauer des Verfahrens dadurch. Insofern bin ich sehr froh, dass sich das gelohnt hat, und das ist dann auch eine wichtige Botschaft für uns.

Dann würde ich die Runde eröffnen, falls Fragen aus dem Kreis der Mitglieder des Unterausschusses bestehen. – Gibt es Fragen? Dann würde ich bitten, dass Sie sich per Chat melden. – Jawohl, Patientenvertretung, bitte.

**PatV.:** Ich möchte an alle gerichtet fragen, ob Sie einschätzen können, wie viele Einheiten im Schnitt notwendig sind, also wie viele Besuche beim Podologen, um von einem Stadium 3 in ein Stadium 2 zu kommen. Kann man das Pi mal Daumen sagen? Denn es gibt ja einen Unterschied. Für die erste Behandlung im Stadium 1 gibt es eine Verordnung und eine für die Behandlung im Stadium 2 bis 3. Deswegen wäre es ganz wichtig, das zu wissen.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank. – Wer mag antworten? – Frau Stoffel? – Bitte.

**Frau Stoffel (VLLP):** Die Frage finde ich nicht ganz so leicht zu beantworten, weil vom Stadium 3 zu 2 bedeutet ja im Prinzip, vor allem Hypergranulation bekämpfen. Das kann erfahrungsgemäß – das hatte schon das letzte Mal Herr Dr. Hochlenert angemerkt – praktisch über Nacht passieren oder aber auch sehr lange dauern. Es kommt ein bisschen darauf an, wie chronifiziert jemand schon ist. Wir haben tatsächlich Patienten, die seit zwei oder drei Jahren komplett durchchronifiziert sind und selbst laborieren mit allem Möglichen. Da gibt es diese Wunderheilungen leider seltener.

Die Antwort zu geben ist also nicht so ganz einfach: Zwischen ein, zwei, drei Behandlungssequenzen, aber durchaus auch sehr viel länger, ist eigentlich die ganze Bandbreite möglich. Deswegen gibt es keine einfache Antwort von meiner Seite.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Gibt es dazu Ergänzungen seitens unserer Gäste? Oder hat Frau Stoffel das korrekt beschrieben?

**Herr Dr. Hochlenert:** Das finde ich genau und sehr gut formuliert. Da ist das mit vor allem vier Vorstellungen eigentlich ganz gut getroffen, dass dann der Arzt vielleicht dann noch einmal guckt. Es kann natürlich viel länger sein, dann muss man es noch einmal neu machen.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank. Frage schwer zu beantworten. – Ist es trotzdem ausreichend, Patientenvertretung? – Frau Stoffel hat noch eine Ergänzung.

**Frau Stoffel (VLLP):** Darf ich kurz ergänzen? – Deswegen war mein oder unser Knackpunkt auch mehr diese Frequenz noch als fragwürdiges Thema: dass eben vielleicht einmal in der Woche auch zu wenig ist bei jemandem, der eine ganz massive Problematik hat. Das wollte ich kurz nachschieben.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank. – Dann würde ich weitergeben an GKV-SV, bitte.

**GKV-SV:** Vielen Dank, Frau Lelgemann. Sie hatten sich jetzt recht einhellig so ausgesprochen, dass die Podologen qua Ausbildung auch für die Stadien 2 und 3 qualifiziert sind. Das ist ja hier einhellig zum Ausdruck gekommen.

Ich hätte dennoch eine Frage – wir hatten ja im Rahmen der Bearbeitung des Themas auch Hinweise, dass die Bandbreite der Nagelspangentherapie durchaus von Schule zu Schule variiert; zwischen 50 und 200 Stunden war da das Spektrum. Für uns bzw. mich noch einmal zur Bestätigung, dass das mit den Stadien 2 und 3 an der Stelle auch qualitativ ein guter Weg ist, wäre noch einmal die Frage, wie Sie das bei Berufsanfängern sehen, die jetzt aus der Ausbildung kommen, bei denen die Routine im Umgang mit der Behandlung Stadium 2 und 3 zwangsläufig noch nicht vorliegen kann, ob Sie das als ein Problem einschätzen oder wie Ihr Blick darauf auch unter Qualitätsgesichtspunkten ist.

Die erste Frage richte ich an Frau Wunderlich, kombiniert mit der Frage: Wenn man diese Fortbildung, die ja auch noch einmal aufgegriffen wurde, so fasst, dass man sagt: regelmäßig fortbilden, vielleicht auch spezifisch auf das Thema Nagelspangentherapie und Stadium 2 und 3? Wäre es hier hilfreich, in der Richtlinie einen Anknüpfungspunkt zu haben, um das dann vertraglich auszugestalten? Die Frage, wie das eingeschätzt wird, würde ich an Herr Pfersich richten.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank. – Dann starten wir mit Frau Dr. Wunderlich.

**Frau Dr. Wunderlich:** Ich sehe die Ausbildungsqualität bei den Podologen nach ihrer abgeschlossenen Ausbildung als deutlich höher an in diesem spezifischen Gebiet, nämlich eingewachsener Zehennagel und Entzündungsreaktion dabei, als in der Mehrzahl der Hausärzte oder der Ärzte, die sich nicht mit speziellen Fußkomplikationen auseinandersetzen. Ich sehe da also keinen Mangel – auch nicht bei einem Absolventen der Podologieschule.

Zudem ist es aus meiner Erfahrung so, dass die dauerhafte, quasi berufsbegleitende Fortbildung bei den Podologen ja geregelt ist. Da gibt es eine Pflichtfortbildung, speziell auf diese Fragestellung hin, während sich ja im ärztlichen Bereich eher der Unfallchirurg oder der Rettungsstellenchirurg mit akuten Komplikationen des einwachsenden Zehennagels beschäftigt.

Ich sehe da tatsächlich kein Manko und würde in dem Zusammenhang noch gern darauf zurückkommen, dass auch mit diesen kürzeren Frequenzen oder kürzeren Verordnungshäufigkeiten geregelt ist, dass der Podologe eng mit seinem kooperierenden Arzt zusammenarbeitet – das ist ja auch in der Richtlinie gut dargestellt – und dass in dem Moment, wo die Nagelspannenbehandlung keine Besserung der Symptomatik herbeiführt, der Podologe sehr zügig mit seinem zuweisenden Arzt kooperiert und der Arzt sich das anschauen muss. Und daraus folgt dann, dass, wenn eine Methode innerhalb von 4 bis 8 Wochen keine Besserung zeigt, eben nicht das Stadium 1 erreicht wird, man dann die Indikation überprüfen und ein anderes Verfahren erwägen muss. – Habe ich damit Ihre Frage beantwortet?

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank, Frau Dr. Wunderlich. – Der GKV-SV nickt.

Das war der zweite Teil der Frage, der ja von Ihnen schon mitbeantwortet worden ist. Aber da ging die Frage an Herrn Pfersich.

**Herr Pfersich (VDP):** Ja, das ist richtig: Die Prüfung wurde abgelegt. Der betreffende Podologe oder die betreffende Podologin beginnt.

Die Zusammenarbeit mit den Ärzten darf ich als gut und eng beschreiben, sodass ein Austausch sehr leicht möglich ist. Und natürlich gibt es No-go-Geschichten – das wissen Sie auch, Herr Dr. Hochlenert –, wenn nekrotisches Gewebe auftritt. Ich denke, die Sachen sind alle klar, sodass man da nichts ändern müsste.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank für die eindeutige Auskunft. – Frau Stoffel direkt dazu – da Sie sich gemeldet haben –, bevor ich weitergebe?

**Frau Stoffel (VLLP):** Ich wollte kurz ergänzen: Wir haben natürlich auch Teilnehmer, die im Examen schlechte Spangen machen und da auch schlechte Ergebnisse erzielen, oder auch Kolleginnen und Kollegen, denen das Thema einfach nicht liegt und die das später auch nicht in die Anwendung bringen.

Also die Gefährdung, dann sozusagen schlecht oder patientengefährdend zu arbeiten, ist meiner Einschätzung nach nicht so hoch, da das Thema in der Praxis nicht angeboten wird. Das ist auch nichts, was durch eine Fortbildung, durch eine kurze Fortbildung besser wird.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank, Frau Stoffel. – Schlechte gibt es natürlich überall. – GKV-SV, Sie haben das Wort.

**GKV-SV:** Herzlichen Dank, Frau Lelgemann.

Bevor ich meine Frage stelle, noch den kleinen Hinweis, auch für Frau Stoffel: Es handelt sich ja um Frequenzempfehlungen, die natürlich durchaus abgeändert werden können entsprechend der Verordnung des Arztes. Wir sagen ein bis zwei; wenn häufiger notwendig, ist das also kein Problem.

Jetzt meine Frage: Die Expertinnen und Experten – darunter Frau Dr. Wunderlich, Herr Dr. Hochlenert, aber auch Herr Dr. Scholz, der heute auf seine Teilnahme verzichtet hat – waren sich einig und haben das ja eben auch noch einmal dargestellt, dass also die Patientenbereitschaft oder -compliance – wie auch immer – zum Tragen entsprechender Schuhe als Kontraindikation mitaufgenommen werden sollte. Hier würde mich einfach nur einmal die Position der Podologen, die hier anwesend sind, interessieren, wie sie das sehen, ob sie das mittragen würden, wie da ihre Positionierung ist.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Wer von Ihnen möchte antworten? – Herr Pfersich?

**Herr Pfersich (VDP):** Gern. – Die Akzeptanz der richtigen Schuhe – ich hoffe, die Frage richtig verstanden zu haben – ist eine gute Frage. Wir weisen ja immer darauf hin. Wir sollen ja auch Schuhe und Einlagen überprüfen. Nun, ich kann es nicht beantworten. Ich habe selber schon gesehen, wie auch manchmal Schuhe gewechselt wurden: aus dem Auto raus und ins Auto rein. – Schwierig!

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Gestatten Sie mir die Zwischenbemerkung: Irgendwie befinden wir uns jetzt hier auf Abwegen. Das muss ich jetzt wirklich sagen. Ich finde das eine sehr erstaunliche Diskussion. Aber dazu vielleicht nachher im Unterausschuss mehr.

GKV-SV, ich nehme an, die Frage ist nicht ausreichend beantwortet. Möchte jemand dazu ergänzen?

**Herr Dr. Hochlenert:** Ich habe das ja eingebracht. Es geht jetzt nicht darum, Schiedsrichter zu spielen, wer brav ist und wer nicht. Aber es gibt Leute, die von sich aus sagen, dass das nicht geht, aus bestimmten Gründen. Dann ist es halt sehr wichtig, dass man das dann nicht einfach macht. Dass das nicht hundertprozentig möglich ist, zu gucken, was da jemand noch an Schuhen tragen wird, ist ja klar.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank, Herr Hochlenert. – Dann würde ich weitergeben an eine weitere Wortmeldung von Seiten des GKV-SV.

**GKV-SV:** Vielen Dank, ich ziehe zurück, da meine Frage bereits gestellt wurde.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank. – Gibt es weitere Fragen? – Da das nicht der Fall ist, möchte ich mich bei unseren Gästen ganz herzlich sowohl für die schriftlichen Stellungnahmen als auch für die Teilnahme an der heutigen mündlichen Anhörung bedanken und wünsche Ihnen noch einen guten und gelungenen Tag. Vielen Dank noch einmal!

Schluss der Anhörung: 10:56 Uhr

#### **D-7      Auswertung 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).

#### **D-8      Würdigung der Stellungnahmen**

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ausgewertet. Das Stellungnahmeverfahren ist in den Abschnitten D 1 bis D 6.2 dokumentiert. Es haben sich aufgrund der schriftlichen Stellungnahmen Änderungen am Beschlussentwurf ergeben, welche in der Synopse zur Auswertung der Stellungnahmen dokumentiert wurden (vgl. **Anlage 2** zur Zusammenfassenden Dokumentation/Abschlussbericht).