

Zusammenfassende Dokumentation / Abschlussbericht

Beratungsverfahren Veranlasste Leistungen

**Änderung der Heilmittel-Richtlinie: Ergänzung der
Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf
(Anlage 2 der Heilmittel-Richtlinie)**

Stand: 15. September 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

Inhaltsverzeichnis

A	Tragende Gründe und Beschluss	6
A-1	Rechtsgrundlage	6
A-2	Eckpunkte der Entscheidung	6
	A-2.1 Schwere neuromuskuläre Erkrankungen.....	6
	A-2.1.1 G60.0 Hereditäre sensomotorische Neuropathie.....	6
	A-2.1.2 G60.8 Sonstige hereditäre und idiopathische Neuropathien.....	7
	A-2.1.3 G70.2 Angeborene oder entwicklungsbedingte Myasthenie	8
	A-2.1.4 G71.1 Myotone Syndrome	8
	A-2.1.5 G71.2 Angeborene Myopathien	9
	A-2.1.6 71.3 Mitochondriale Myopathie, anderenorts nicht klassifiziert	9
	A-2.1.7 73.6* Myopathie bei Stoffwechselkrankheiten	10
	A-2.2 Verlust von oberen und unteren Extremitäten (Z89.3, Z89.7, Z89.8)	10
	A-2.3 Q93.3 Deletion des kurzen Armes des Chromosoms 4 (Wolf-Hirschhorn-Syndrom).....	11
	A-2.4 Q93.5 Sonstige Deletionen eines Chromosomenteils (Angelman-Syndrom).....	11
	A-2.5 Würdigung der Stellungnahmen	12
A-3	Bürokratiekostenermittlung.....	12
A-4	Verfahrensablauf	12
A-5	Beschluss	13
A-6	Prüfung durch das BMG.....	17
B	Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA	18
B-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen	18
B-2	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	18
	B-2.1 Beschlussentwurf	19
	B-2.2 Tragende Gründe	22
B-3	Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen.....	31
B-4	Schriftliche Stellungnahmen	32
	B-4.1 Eingereichte Stellungnahmen.....	32
B-5	Auswertung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen	53
	B-5.1 Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen der stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen	53
	B-5.1.1 I. Allgemeine Stellungnahmen.....	53
	B-5.1.2 II. Stellungnahmen zu Erkrankungen des Nervensystems	54
	B-5.1.2.1 Polyneuropathien und sonstige Krankheiten des peripheren Nervensystems (G60.0 und G60.8).....	54

B-5.1.2.2	Krankheiten im Bereich der neuromuskulären Synapse und des Muskels (G70.2, G71.1, G71.2, G71.3, G73.6)	57
B-5.1.3	Erkrankungen der Wirbelsäule und am Skelettsystem - Verlust von oberen und unteren Extremitäten (Z89.3, Z89.7, Z89.8)	58
B-5.1.4	Chromosomenanomalien (Q93.3 und Q93.5)	60
B-5.1.5	Stellungnahmen, die nicht Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens sind	61
B-6	Mündliche Stellungnahmen	81
B-6.1	Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikte	81
B-6.2	Mündliche Stellungnahmen	83
B-6.3	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen	86
B-7	Würdigung der Stellungnahmen	86

Abkürzungsverzeichnis

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

A Tragende Gründe und Beschluss

A-1 Rechtsgrundlage

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

Aus den Stellungnahmen zum Beratungsverfahren „Änderung der Heilmittel-Richtlinie einschließlich des Heilmittelkatalogs“, Hinweisen aus der Versorgung und durch Selbsthilfeorganisationen gemeldeten Versorgungsproblemen ergeben sich Ergänzungen in der Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf – Anlage 2 der HeilM-RL.

Ein langfristiger Heilmittelbedarf im Sinne von § 32 Absatz 1a SGB V liegt vor, wenn sich aus der ärztlichen Begründung die Schwere und Langfristigkeit der funktionellen oder strukturellen Schädigungen, der Beeinträchtigungen der Aktivitäten und der nachvollziehbare Therapiebedarf eines Versicherten ergeben. Bei den in der Anlage 2 gelisteten Diagnosen ist vom Vorliegen eines langfristigen Heilmittelbedarfs im Sinne von § 32 Absatz 1a SGB V auszugehen.

Die Eingaben wurden daraufhin überprüft und entsprechend in die Diagnoseliste aufgenommen.

Bei allen aufgeführten Diagnosen ist die Schwere und Langfristigkeit der funktionellen/strukturellen Schädigungen vergleichbar mit den bereits gelisteten Diagnosen auf der Anlage 2 der HeilM-RL. Nach sorgfältiger Prüfung der Krankheitsverläufe sowie deren körperlichen Auswirkungen wird davon ausgegangen, dass bei diesen Diagnosen ein langfristiger Heilmittelbedarf besteht und eine Unterbrechung der Heilmitteltherapie zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes der betroffenen Patienten führen würde.

A-2.1 Schwere neuromuskuläre Erkrankungen

A-2.1.1 G60.0 Hereditäre sensomotorische Neuropathie

Bei den hereditären sensomotorischen Neuropathien (HSMN) handelt es sich um eine Gruppe von verschiedenen Krankheiten, bei denen die peripheren Nerven und somit sekundär die Muskulatur langsam fortschreitend degeneriert und die überwiegend auf einem Gendefekt beruhen. Die HSMN werden in verschiedene Typen eingeteilt, klinisch relevant sind insbesondere die Typen I-IV. Typ I entspricht dem Charcot-Marie-Tooth-Hoffmann-Syndrom (CMT). Der fortschreitende Krankheitsverlauf führt zu einem Funktionsverlust der Nerv-Muskel-Einheit mit der sekundären Folge einer zunehmenden Muskelschwäche und -atrophie (Fuß-, Waden-, Handmuskeln etc.). Bei einigen Formen hereditärer Neuropathien kommt es zu einer Beteiligung der Gesichtsmuskulatur, welche mit Störungen der Artikulation oder des

Sprechtempos einhergehen. Dieser Prozess ist irreversibel und kann nicht aufgehalten werden. Die einzelnen Nerven und damit Muskeln sind nicht gleichermaßen betroffen. Dies führt wiederum zu einer unterschiedlichen Muskelspannung an den Extremitäten und kann damit im weiteren Krankheitsverlauf zu orthopädischen Problemen wie z.B. einem Hohlfuß (Charcot-Fuß), Skoliose, Gelenkdeformitäten, Kontrakturen führen. Das zentrale Nervensystem (Gehirn, Rückenmark) ist bei den hereditären sensorischen Neuropathien nicht betroffen.

Eine kontinuierliche Heilmittelversorgung mit Physio- und Ergotherapie soll das Fortschreiten der Krankheitsfolgen verlangsamen. Ziel der Therapie ist die gezielte Kräftigung der verbliebenen Muskulatur und eine Stabilisierung des herabgesetzten Muskeltonus, um die Selbstständigkeit bei den Aktivitäten des täglichen Lebens (ATL) und Lebensqualität möglichst lange zu erhalten, Sturz- und Verletzungsgefahr zu vermindern sowie Sekundärschäden am Skelettsystem wie Skoliosen oder Fußdeformitäten zu verhindern bzw. zu verzögern. Sofern durch eine Beteiligung der Gesichtsmuskulatur auch eine Störung der Artikulation oder des Sprechtempos vorliegt, kann auch eine Sprech- und Sprachtherapie indiziert sein.

Aufgrund der bestehenden Zielsetzungen sollen folgende Diagnosegruppen aufgenommen werden:

Physiotherapie: **WS/EX/PN**

Ergotherapie: **SB2/EN3**

Stimm-, Sprech-, Sprach- und Schlucktherapie (SSSST): **SP3**

A-2.1.2 G60.8 Sonstige hereditäre und idiopathische Neuropathien

Der ICD-10-Code G60.8 umfasst eine heterogene Gruppe von Neuropathien, die keine eindeutige oder keine nachweisbare Ursache haben oder genetisch bedingt sind. Hierunter werden auch die Morvan-Krankheit sowie das Nélaton-Syndrom gefasst.

Bei der Morvan-Krankheit handelt es sich um ein seltenes, autoimmun oder paraneo-plastisch ausgelöstes, variables Krankheitsbild, welches mit einer Neuromyotonie (Muskel-schwäche, -krämpfe), autonomen Störungen (Schwitzattacken), Enzephalopathie mit Gedächtnisstörungen, einhergeht.

Das Nélaton-Syndrom ist eine ebenfalls seltene, nervale Degeneration mit schwerer, vor-wiegend sensibler und autonomer Neuropathie mit Neigung zu trophischen Ulcera und z.B. strukturellen Läsionen der Fußwurzelknochen.

Bei chronischem Verlauf ist eine kontinuierliche Heilmittelversorgung mit Physio- und Ergotherapie angezeigt, um das Fortschreiten der Krankheitsfolgen zu verlangsamen, verbliebene Muskelfunktionen möglichst lange zu erhalten und Sekundärschäden am Skelettsystem, ins-besondere im Bereich der Wirbelsäule und Extremitäten zu verhindern bzw. zu verzögern sowie die Folgen der trophischen Störungen möglichst zu vermindern.

Aufgrund der bestehenden Zielsetzungen sollen folgende Diagnosegruppen aufgenommen werden:

Physiotherapie: **EX/CS/PN/SO4**

Ergotherapie: **SB1/SB2/EN3**

Sofern bei der Morvan-Krankheit aufgrund der Beteiligung des zentralen Nervensystems mit Enzephalopathie und spastischem Muskeltonus ein langfristiger Heilmittelbedarf in den Diagnosegruppen ZN und EN1 gegeben ist, entscheidet die Krankenkasse gemäß § 8 Absatz 3 HeilM-RL auf Antrag der oder des Versicherten, ob die notwendigen Heilmittel in den Diagnosegruppen ZN und EN1 langfristig genehmigt werden können.

A-2.1.3 G70.2 Angeborene oder entwicklungsbedingte Myasthenie

Bei den angeborenen oder entwicklungsbedingten Myasthenien kommt es zu einer Störung der Signalübertragung zwischen Nerv und Muskel. Hierunter fallen verschiedene, genetisch bedingte Erkrankungen, die zu den sogenannten myasthenen Syndromen gehören. Klinisch kommt es zu einer vorwiegend abends oder nach Belastung auftretenden Muskelschwäche, die bei einigen Formen mit Beteiligung der Kau-, Schluck-, Sprech- und Atemmuskulatur einhergeht. Schwere Verläufe können zur Notwendigkeit einer maschinellen Beatmung und künstlichen Ernährung führen.

Die Behandlung erfolgt in erster Linie medikamentös. Nach Absetzen der symptomatischen Therapie (Acetylcholinesterasehemmer) kommt es zu einer unmittelbaren Zunahme der Muskelschwäche.

Nach Absetzen der Immuntherapie ist eine mittelbare Verschlechterung der Symptomatik bis hin zu einer krisenhaften Verschlechterung möglich (abhängig von der Art der Myasthenie – lokalisierte oder generalisierte Form; seropositiv oder seronegativ, d.h. mit oder ohne Auto-antikörper).

Physio- und Ergotherapie sollen insbesondere zu einer Verbesserung der Muskelkraft, Feinmotorik und Koordination sowie einer Regulierung des Muskeltonus führen. Bei Beteiligung der orofazialen Muskulatur mit Dysarthrie sowie Schluckstörungen ist SSSST angezeigt.

Aufgrund der bestehenden Zielsetzungen sollen folgende Diagnosegruppen aufgenommen werden:

Physiotherapie: **PN/AT**

Ergotherapie: **EN3/SB3**

SSSST: **SC/SP6**

A-2.1.4 G71.1 Myotone Syndrome

Die autosomal dominant erblichen myotonen Syndrome sind eine heterogene Gruppe von Erkrankungen, deren gemeinsames Merkmal eine pathologisch andauernde Anspannung der Willkürmuskulatur (Myotonie) ist, wobei die Myotonie unterschiedlich stark ausgeprägt ist. Bei der dystrophischen Myotonie (Curschmann-Steinert-Krankheit) sind neben der Muskulatur auch das Gehirn und innere Organe betroffen. Es kommt neben der Muskelsteifigkeit zu Schwäche u. a. der Augen- und Gesichtsmuskeln, des Herzmuskels und der Atemmuskulatur. Ferner kann es zu progressiven kognitiven Störungen, abnormer Müdigkeit und Antriebsminderung kommen. Die Lebenserwartung ist herabgesetzt.

Die bisherigen Therapieoptionen sind nur symptomorientiert, können aber den Krankheitsverlauf und insbesondere die Progression nicht aufhalten. Dies führt im Krankheitsverlauf zu einem hohen Versorgungsbedarf der Patienten mit Blick auf notwendige Hilfsmittel aber auch auf eine fortschreitende Pflegebedürftigkeit. Vor diesem Hintergrund ist eine kontinuierliche Heilmittelversorgung erforderlich, um die muskulären Funktionen zu stärken, sowie die Mobilität und Selbsthilfefähigkeit bei den Aktivitäten des täglichen Lebens so lange wie möglich zu erhalten. Bei Beteiligung der orofazialen Muskulatur sollte SSSST mit dem Ziel, die sprachliche Kommunikation möglichst zu erhalten oder zu verbessern und Schluckstörungen zu mindern, durchgeführt werden.

Aufgrund der bestehenden Zielsetzungen sollen folgende Diagnosegruppen aufgenommen werden:

Physiotherapie: **PN/AT**

Ergotherapie: **EN3/SB3**

SSSST: **SC/SP6**

Sofern bei einer myotonen Dystrophie Typ 1 (z. B. Curschmann-Steinert-Krankheit) und der myotonen Dystrophie Typ 2 (Proximale Myotone Myopathie, PROMM) aufgrund der Beteiligung des zentralen Nervensystems ein langfristiger Heilmittelbedarf in den Diagnosegruppen ZN und EN1 gegeben ist, entscheidet die Krankenkasse gemäß § 8 Absatz 3 HeilM-RL auf Antrag der oder des Versicherten, ob die notwendigen Heilmittel in den Diagnosegruppen ZN und EN1 langfristig genehmigt werden können.

A-2.1.5 G71.2 Angeborene Myopathien

Angeborene Myopathien umfassen eine Gruppe seltener, vererbter Muskelerkrankungen, die sich bereits im Säuglings- oder Kleinkindalter manifestieren. Art und Schweregrad der Symptomatik sind von der jeweiligen Myopathie abhängig. Es kommt zu einer progredienten Muskelschwäche, die bei manchen Verlaufsformen neben der Rumpf- und Extremitätenmuskulatur die orofaziale und Atemmuskulatur betrifft.

Ziel einer kontinuierlichen Heilmittelversorgung ist insbesondere die Stärkung der verbliebenen muskulären Funktionen und die Vermeidung von Sekundärschäden am Skelettsystem. Bei Beteiligung der orofazialen Muskulatur sollte SSSST mit dem Ziel, die sprachliche Kommunikation möglichst zu erhalten oder zu verbessern und Schluckstörungen zu mindern, durchgeführt werden.

Aufgrund der bestehenden Zielsetzungen sollen folgende Diagnosegruppen aufgenommen werden:

Physiotherapie: **WS/EX/PN/AT**

Ergotherapie: **EN3/SB3**

SSSST: **SC/SP6**

A-2.1.6 71.3 Mitochondriale Myopathie, anderenorts nicht klassifiziert

Mitochondriale Myopathien sind genetisch bedingte Multisystemerkrankungen, wobei überwiegend die Skelettmuskulatur betroffen ist. Bei einigen Formen können weitere Organsysteme (Herz, Gehirn) beteiligt sein. Es findet sich häufig eine Schwäche und v. a. Belastungs-intoleranz der Extremitäten-Muskulatur. Häufige weitere Manifestationen sind die Beteiligung der Augen (Ophtalmoplegie), Schwerhörigkeit, Ataxie und Reizleitungsstörungen am Herzen. Alle mitochondrialen Erkrankungen sind progredient. Der Schweregrad reicht von schwersten und schon früh tödlich verlaufenden Erkrankungen im Kindesalter bis zu relativ milden Spätmanifestationen. Bei den mitochondrialen Myopathien gibt es bislang keine ursächlichen Therapien.

Bei motorischen und sensiblen Beeinträchtigungen ist von einem zunehmenden Behinderungsgrad auszugehen, ebenso bei bereits anfangs schwer Betroffenen. Auch hier ist eine kontinuierliche Heilmittelversorgung zur Verzögerung des Krankheitsverlaufs indiziert. Ziel der Therapie ist, die muskulären Funktionen zu stärken sowie die Mobilität und Selbsthilfefähigkeit bei den Aktivitäten des täglichen Lebens so lange wie möglich zu erhalten. Bei Beteiligung der orofazialen Muskulatur sollte SSSST mit dem Ziel, die sprachliche Kommunikation möglichst zu erhalten oder zu verbessern und Schluckstörungen zu mindern, durchgeführt werden.

Aufgrund der bestehenden Zielsetzungen sollen folgende Diagnosegruppen aufgenommen werden:

Physiotherapie: **ZN/PN**

Ergotherapie: **EN1/EN3/SB3**

SSSST: **SC/SP6**

A-2.1.7 73.6* Myopathie bei Stoffwechselkrankheiten

Metabolische Myopathien beruhen auf genetisch bedingten Störungen des Energiestoffwechsels. Es handelt sich um progrediente Muskelerkrankungen, wobei sowohl milde als auch schwere Verläufe mit erheblichen funktionell-motorischen Defiziten vorkommen. Die Enzymersatztherapie folgt zwar einem quasi kausalen Behandlungsansatz, stellt aber in ihrer bisher verfügbaren Form keine kurative Therapie dar. Ein Großteil der behandelten Patienten weist daher immer noch (oder nach wenigen Jahren wieder) einen fortschreitenden Krankheitsverlauf auf, so dass Physio- und Ergotherapie in schweren Fällen langfristig erforderlich ist, um die muskulären Funktionen zu stärken sowie die Mobilität und Selbsthilfefähigkeit bei den Aktivitäten des täglichen Lebens so lange wie möglich zu erhalten. Bei Beteiligung der orofazialen Muskulatur sollte SSSST mit dem Ziel, die sprachliche Kommunikation möglichst zu erhalten oder zu verbessern und Schluckstörungen zu mindern, durchgeführt werden.

Aufgrund der bestehenden Zielsetzungen sollen folgende Diagnosegruppen aufgenommen werden:

Physiotherapie: **PN**

Ergotherapie: **EN3/SB3**

SSSST: **SC/SP6**

Sofern bei einer metabolischen Myopathie mit zerebraler Beteiligung (z. B. E75.2 Niemann-Pick-Krankheit) aufgrund der Beteiligung des zentralen Nervensystems ein langfristiger Heilmittelbedarf in den Diagnosegruppen ZN und EN1 gegeben ist, entscheidet die Krankenkasse gemäß § 8 Absatz 3 HeilM-RL auf Antrag der oder des Versicherten, ob die notwendigen Heilmittel in den Diagnosegruppen ZN und EN1 langfristig genehmigt werden können.

A-2.2 Verlust von oberen und unteren Extremitäten (Z89.3, Z89.7, Z89.8)

Ursachen für Amputationen von oberen und unteren Extremitäten sind beispielsweise Diabetes mellitus (diabetisches Fußsyndrom), periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK), Missbildungen, Tumore, Infektionen und Traumata. Entscheidend für die Prognose einer optimalen Prothesenversorgung, die Wiederherstellung einer guten Mobilität und damit möglichst der Erhalt der Selbständigkeit sind die Amputationshöhe und das Ausmaß der Amputation (Ein- oder Mehrfachamputation), das Lebensalter und bestehende Komorbiditäten.

Der Extremitätenverlust bei beidseitigen und mehrfachen Amputationen sowohl bei Majoramputation (z. B. Oberschenkelamputation) als auch bei Minoramputationen (z. B. Hand oder beide Daumen) führt zu schweren funktionellen und strukturellen Schädigungen und damit verbundenen Beeinträchtigungen der Aktivitäten und Teilhabe insbesondere in den Bereichen der Mobilität, der Selbstversorgung und des häuslichen Lebens. In den genannten Fällen liegt in der Regel eine dauerhaft therapiebedürftige funktionelle Schädigung und Beeinträchtigung vor.

Im Besonderen besteht der langfristige Bedarf bei vorliegenden Komorbiditäten z.B. Umfangsschwankungen des Stumpfes bei Herzinsuffizienz oder Lymphabflussstörungen, Koordinationsstörungen und Einschränkungen der Muskelkraft bei Anlegen der Prothese oder Sturzgefahr bei Schwindel und Taumel. Die Betroffenen benötigen eine regelmäßige physio- und ergotherapeutische Behandlung, um einen weitgehenden Verlust der Selbständigkeit, der Selbstversorgung und Mobilität zu verhindern. Ziele der Physio- und Ergotherapie sind die Nutzung und der Umgang der Prothese(n), Verbesserung der Mobilität, der Transferfähigkeit, das Erlernen von Kompensationsstrategien, Minderung des Phantomschmerzes, ATL-Training oder die Anpassung des veränderten Körperschemas. Wenn keine Prothesenversorgung möglich ist, geht es auch um die Nutzung von Gehstützen oder Gehhilfen oder die Rollstuhlnutzung.

Hierbei treten häufig im Verlauf der Adaption mittels Prothesen oder durch die Nutzung anderer Hilfsmittel behandlungsbedürftige Folgeschäden im Bereich der Wirbelsäule oder des Schultergürtels auf.

Aufgrund der bestehenden Zielsetzungen sollen folgende Diagnosegruppen aufgenommen werden:

Physiotherapie: **EX/WS/CS/LY**

Ergotherapie: **SB2**

Die postoperative Versorgung mit Heilmitteln nach Extremitätenverlust ist zudem als besonderer Versorgungsbedarf gemäß § 106b SGB V berücksichtigt.

A-2.3 Q93.3 Deletion des kurzen Armes des Chromosoms 4 (Wolf-Hirschhorn-Syndrom)

In Folge des sogenannten Wolf-Hirschhorn-Syndroms werden Skelettanomalien in Form von Kyphosen oder Skoliosen mit malformierten Wirbelkörpern, akzessorischen oder fusionierten Rippen, Klumpfuß und Spalthand beschrieben. Betroffene Patienten sind zusätzlich durch Hypotonie und Unterentwicklung der Muskeln beeinträchtigt. Bei bis zu 95% der Patienten werden Krampfanfälle unterschiedlicher Typen beobachtet. Neben diesen Schädigungen von Körperstrukturen werden erhebliche Entwicklungsverzögerungen mit schweren Beeinträchtigungen im Bereich von Körperfunktionen, Aktivitäten und Teilhabe beschrieben. Betroffen sind beispielsweise die Bereiche Selbstversorgung (z. B. essen, trinken, sich selbstständig kleiden) und der Bereich der Mobilität (z. B. gehen und sich fortbewegen). Hinzu kommen häufig beobachtete intellektuelle Defizite die moderat bis schwer, selten mild ausgeprägt sind. Die Sprechfunktionen beschränken sich häufig auf gutturale oder zweisilbige Laute, nur wenige Patienten können einfache Sätze formulieren. Die langfristig erforderliche symptomatische Behandlung mittels Physiotherapie, Ergotherapie, Sprech- und Sprachtherapie zielt vor allem auf die Adaption und Integration dieser schweren Beeinträchtigungen. Zielsetzung ist zudem, weitere Folgeschäden von Körperstrukturen zu vermeiden oder zu mildern. Im Rahmen der Physiotherapie, Ergotherapie, Sprech- und Sprachtherapie erfolgt die Förderung der Muskelkraft, -ausdauer und -koordination, die Regulierung des Muskeltonus, die Anbahnung sprachlicher Äußerungen oder Besserung der Sprechfunktion, insbesondere der Artikulation. Durch eine kontinuierliche Heilmittelversorgung können die Mobilität und Teile der Selbstversorgung gefördert werden, um den Grad Pflegebedürftigkeit zu erhalten oder zu mindern.

Aufgrund der bestehenden Zielsetzungen sollen folgende Diagnosegruppen aufgenommen werden:

Physiotherapie: **EX/WS**

Ergotherapie: **SB1/SB2**

SSSST: **SP1**

A-2.4 Q93.5 Sonstige Deletionen eines Chromosomenteils (Angelman-Syndrom)

Patienten mit Angelman-Syndrom sind nach der Geburt unauffällig. Erst innerhalb den ersten 6 Lebensmonate können Fütterprobleme und Muskelhypotonie auftreten, gefolgt von Entwicklungsverzögerungen zwischen dem 6. und 24. Lebensmonat. Eine Reihe an Symptomen wird in der Regel ab dem ersten Lebensjahr beschrieben. Darunter fallen eine schwere Intelligenzminderung, fehlende Sprache und beobachtete Verhaltensweisen in Form von Ausbrüchen in Lachen mit Handwedeln, Hyperaktivität ohne Aggression und ein glücklich wirkendes Erscheinungsbild. Im Bereich der Körperstrukturen sind folgende Schädigungen beschrieben: Mikrozephalie, Makrostomie und hypoplastische Maxilla. Zudem werden Störungen von neuro-muskuloskeletalen und bewegungsbezogenen Funktionen beschrieben, wie ein puppenartiger Gang, Ataxie und epileptische Anfälle mit spezifischen elektroenzephalographischen Anomalien. Im Bereich der mentalen Funktionen treten Beeinträchtigungen der Funktionen des Schlafes, der Aufmerksamkeit und der Affektkontrolle auf. Mit zunehmendem Alter werden Betroffene vor allem

durch ausgeprägte Thoraxskoliosen in der Mobilität beeinträchtigt. Die symptomatische Behandlung mittels Physiotherapie und Ergotherapie dient der Förderung und dem Erhalt der Mobilität und Selbstversorgung. Ziel ist die Vermeidung bzw. Verminderung von Gelenkkontrakturen oder progredienten Thoraxskoliosen, um die Gehfähigkeit möglichst lange zu erhalten und so eine Rollstuhlpflicht hinaus zu zögern. Neben den neuro-muskuloskeletalen und bewegungsbezogenen Funktionen geht es in der Ergotherapie auch um die Förderung der mentalen Funktionen, beispielsweise in Form von sensomotorisch-perzeptiven oder psychomotorischen Behandlungsansätzen. Die Sprech- und Sprachtherapie kann eine Förderung der Sprech- und Sprachfunktionen beinhalten oder auch alternative Formen der Sprache, wie Methoden nonverbaler Kommunikation anbahnen.

Aufgrund der bestehenden Zielsetzungen sollen folgende Diagnosegruppen aufgenommen werden:

Physiotherapie: **ZN/WS**

Ergotherapie: **EN1/SB1/SB2/PS1**

SSSST: **SP1**

A-2.5 Würdigung der Stellungnahmen

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ausgewertet. Das Stellungnahmeverfahren ist in der vorliegenden Zusammenfassenden Dokumentation (ZD) bzw. dem Abschlussbericht in Abschnitt B dokumentiert. Es hat sich aufgrund der Stellungnahmen eine Änderung am Beschlussentwurf ergeben, welche in der Synopse zur Auswertung der Stellungnahmen dokumentiert wurde (vgl. Ziffer B-5.1.2.1 ZD bzw. Abschlussbericht).

A-3 Bürokratiekostenermittlung

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

A-4 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
17.02.2022	Plenum	Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens gemäß 1. Kapitel § 5 VerfO
06.07.2022	UA VL	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerfO) über eine Änderung der HeilM-RL
24.08.2022	UA VL	Mündliche Anhörung und Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen sowie abschließende Beratung
15.09.2022	Plenum	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
14.11.2022		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
08.12.2022		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
01.01.2023		Inkrafttreten

A-5 Beschluss

Veröffentlicht im BAnz am 8. Dezember 2022 BAnz 08.12.2022 B2

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Heilmittel-Ergänzung der Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf (Anlage 2 der Heilmittel-Richtlinie

Vom 15. September 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 15. September 2022 beschlossen, die Heilmittel-Richtlinie in der Fassung vom 19. Mai 2011 (BAnz. S. 2247), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 17. Februar 2022 (BAnz AT 07.04.2022 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage 2 der Heilmittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. Der Abschnitt Erkrankungen des Nervensystems wird wie folgt geändert

a) Nach der Überschrift **Polyneuropathien und sonstige Krankheiten des peripheren Nervensystems** werden folgende Zeilen eingefügt:

„G60.0	Hereditäre sensomotorische Neuropathie		WS/EX/PN	SB2/EN3	SP3
G60.8	Sonstige hereditäre und idiopathische Neuropathien		EX/CS/PN/SO4	SB1/SB2/EN3”	

b) Nach Zeile **G61.8** werden folgende Zeilen eingefügt:

	„Krankheiten im Bereich der neuromuskulären Synapse und des Muskels				
G70.2	Angeborene oder entwicklungsbedingte Myasthenie		PN/AT	EN3/SB3	SC/SP6”

c) Nach Zeile **G71.0** werden folgende Zeilen eingefügt:

„G71.1	Myotone Syndrome		PN/AT	EN3/SB3	SC/SP6
G71.2	Angeborene Myopathien		WS/EX/PN/AT	EN3/SB3	SC/SP6
G71.3	Mitochondriale Myopathie, anderenorts nicht klassifiziert		ZN/PN	EN1/EN3/SB3	SC/SP6
G73.6*	Myopathie bei Stoffwechselkrankheiten		PN	EN3/SB3	SC/SP6”

2. Nach dem Abschnitt Erkrankungen der Wirbelsäule und am Skelettsystem wird folgende Tabelle mit Überschrift eingefügt:

„Verlust von oberen und unteren Extremitäten

ICD-10	Diagnose	Hinweis/Spezifikation zur Diagnose	Diagnosegruppe		
			Physiotherapie	Ergotherapie	Stimm-, Sprech-, Sprach- und Schlucktherapie
Z89.3	Beidseitiger (teilweiser) Verlust der oberen Extremitäten		EX/WS/CS/LY	SB2	

ICD-10	Diagnose	Hinweis/Spezifikation zur Diagnose	Diagnosegruppe		
			Physiotherapie	Ergotherapie	Stimm-, Sprech-, Sprach- und Schlucktherapie
Z89.7	Beidseitiger (teilweiser) Verlust der unteren Extremitäten		EX/WS/CS/LY	SB2	
Z89.8	Verlust von oberen und unteren Extremitäten [jede Höhe]		EX/WS/CS/LY	SB2“	

3. Der Abschnitt Chromosomenanomalien wird wie folgt geändert:

a) Vor Zeile Q93.4 wird folgende Zeile eingefügt:

„Q93.3	Deletion des kurzen Armes des Chromosoms 4 (Wolf-Hirschhorn-Syndrom)		EX/WS	SB1/SB2	SP1“
--------	--	--	-------	---------	------

b) Nach Zeile 93.4 wird folgende Zeile eingefügt:

„Q93.5	Sonstige Deletion eines Chromosomenteils (Angelman-Syndrom)		ZN/WS	EN1/ SB1/SB2/ PS1	SP1“
--------	---	--	-------	----------------------	------

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am 1. Januar 2023 in Kraft.

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

Berlin, den 15. September 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-6 Prüfung durch das BMG

14/11/2022 10:09 030184413788

BMG REFERAT 213

S. 01/01



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin



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

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 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

vorab per Fax: 030 - 275838105

Berlin, 14. November 2022
AZ 213 - 21432 - 02

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 15. September 2022
hier: **Änderung der Heilmittel-Richtlinie:**
Ergänzung der Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf (Anlage 2 der
Heilmittel-Richtlinie)

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 15. September 2022 über eine
Änderung der Heilmittel-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag
gez. Dr. Josephine Tautz
Ausgefertigt

C. Schöne

B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA

B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der UA VL hat in seiner Sitzung am 6. Juli 2022 folgenden Organisationen für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme erteilt:

- Bundesärztekammer (gem. § 91 Abs. 5 SGB V)
- Bundespsychotherapeutenkammer (gemäß § 91 Absatz 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)
 - LOGO Deutschland e.V. Selbstständige in der Logopädie
 - 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)
 - Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e.V. (VDD)
 - Berufsverband Oecotrophologie e.V. (VDOE)
 - Verband für Ernährung und Diätetik e.V. (VFED)
 - Deutsche Gesellschaft der qualifizierten Ernährungstherapeuten und Ernährungs-berater (QUETHEB)
 - VDB-Physiotherapieverband e.V. (gem. 1. Kapitel § 8 Abs. 2 S. 1 lit. a) Verfo)

B-2 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

B-2.1 Beschlussentwurf

Stand 06.07.2022



Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Heilmittel-Richtlinie:
Ergänzung der Diagnoseliste zum langfristigen
Heilmittelbedarf (Anlage 2 der Heilmittel-Richtlinie)

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Heilmittel-Richtlinie in der Fassung vom 19. Mai 2011 (BAnz S. 2247), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 17. Februar 2022 (BAnz AT 07.04.2022 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Anlage 2 der Heilmittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. Abschnitt Erkrankungen des Nervensystems wird wie folgt geändert

a) Nach der Überschrift Polyneuropathien und sonstige Krankheiten des peripheren Nervensystems werden folgende Zeilen eingefügt:

„G60.0	Hereditäre sensorische Neuropathie		WS/EX/PN	SB2/EN3	
G60.8	Sonstige hereditäre und idiopathische Neuropathien		EX/CS/PN/SO4	SB1/SB2/EN3	

b) Nach Zeile G61.8 werden folgende Zeilen eingefügt:

	„Krankheiten im Bereich der neuromuskulären Synapse und des Muskels				
G70.2	Angeborene oder entwicklungsbedingte Myasthenie		PN/AT	EN3/SB3	SC/SP6

c) Nach Zeile G71.0 werden folgende Zeilen eingefügt:

„G71.1	Myotone Syndrome		PN/AT	EN3/SB3	SC/SP6
G71.2	Angeborene Myopathien		WS/EX/PN/AT	EN3/SB3	SC/SP6
G71.3	Mitochondriale Myopathie, anderenorts nicht klassifiziert		ZN/PN	EN1/EN3/SB3	SC/SP6
G73.6*	Myopathie bei Stoffwechselkrankheiten		PN	EN3/SB3	SC/SP6

2. Nach Abschnitt Erkrankungen der Wirbelsäule und am Skelettsystem wird folgende Tabelle mit Überschrift eingefügt:

„Verlust von oberen und unteren Extremitäten

ICD-10	Diagnose	Hinweis/Spezifikation zur Diagnose	Diagnosegruppe		
			Physiotherapie	Ergotherapie	Stimm-, Sprech-, Sprach- und Schlucktherapie
Z89.3	Beidseitiger (teilweiser) Verlust der oberen Extremitäten		EX/WS/CS/LY	SB2	
Z89.7	Beidseitiger (teilweiser) Verlust der unteren Extremitäten		EX/WS/CS/LY	SB2	

ICD-10	Diagnose	Hinweis/Spezifikation zur Diagnose	Diagnosegruppe		
			Physiotherapie	Ergotherapie	Stimm-, Sprech-, Sprach- und Schlucktherapie
Z89.8	Verlust von oberen und unteren Extremitäten [jede Höhe]		EX/WS/CS/LY	SB2	

3. Abschnitt Chromosomenanomalien wird wie folgt geändert:

a) Vor Zeile Q93.4 wird folgende Zeile eingefügt:

„Q93.3	Deletion des kurzen Armes des Chromosoms 4 (Wolf-Hirschhorn-Syndrom)		EX/WS	SB1/SB2	SP1
--------	--	--	-------	---------	-----

b) Nach Zeile 93.4 wird folgende Zeile eingefügt:

„Q93.5	Sonstige Deletion eines Chromosomenteils (Angelman-Syndrom)		ZN/WS	EN1/SB1/SB2/PS1	SP1
--------	---	--	-------	-----------------	-----

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am 1. Januar 2023 in Kraft.

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

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B-2.2 Tragende Gründe

Stand: 06.07.2022



Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie: Ergänzung der Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf (Anlage 2 der Heilmittel-Richtlinie)

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Schwere neuromuskuläre Erkrankungen.....	3
2.1.1	G60.0 Hereditäre sensomotorische Neuropathie.....	3
2.1.2	G60.8 Sonstige hereditäre und idiopathische Neuropathien.....	3
2.1.3	G70.2 Angeborene oder entwicklungsbedingte Myasthenie.....	4
2.1.4	G71.1 Myotone Syndrome.....	4
2.1.5	G71.2 Angeborene Myopathien.....	5
2.1.6	G71.3 Mitochondriale Myopathie, anderenorts nicht klassifizier.....	5
2.1.7	G73.6* Myopathie bei Stoffwechselkrankheiten.....	6
2.2	Verlust von oberen und unteren Extremitäten (Z89.3, Z89.7, Z89.8).....	7
2.3	Q93.3 Deletion des kurzen Armes des Chromosoms 4 (Wolf-Hirschhorn Syndrom).....	7
2.4	Q93.5 Sonstige Deletionen eines Chromosomenteils (Angelman-Syndrom).....	8
3.	Würdigung der Stellungnahmen.....	8
4.	Bürokratiekostenermittlung.....	9
5.	Verfahrensablauf.....	9
6.	Fazit.....	9

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

Aus den Stellungnahmen zum Beratungsverfahren „Änderung der Heilmittel-Richtlinie einschließlich des Heilmittelkatalogs“, Hinweisen aus der Versorgung und durch Selbsthilfeorganisationen gemeldeten Versorgungsproblemen ergeben sich Ergänzungen in der Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf – Anlage 2 der HeilM-RL.

Ein langfristiger Heilmittelbedarf im Sinne von § 32 Absatz 1a SGB V liegt vor, wenn sich aus der ärztlichen Begründung die Schwere und Langfristigkeit der funktionellen oder strukturellen Schädigungen, der Beeinträchtigungen der Aktivitäten und der nachvollziehbare Therapiebedarf eines Versicherten ergeben. Bei den in der Anlage 2 gelisteten Diagnosen ist vom Vorliegen eines langfristigen Heilmittelbedarfs im Sinne von § 32 Absatz 1a SGB V auszugehen.

Die Eingaben wurden daraufhin überprüft und entsprechend in die Diagnoseliste aufgenommen.

Bei allen aufgeführten Diagnosen ist die Schwere und Langfristigkeit der funktionellen/strukturellen Schädigungen vergleichbar mit den bereits gelisteten Diagnosen auf der Anlage 2 der HeilM-RL. Nach sorgfältiger Prüfung der Krankheitsverläufe sowie deren körperlichen Auswirkungen wird davon ausgegangen, dass bei diesen Diagnosen ein langfristiger Heilmittelbedarf besteht und eine Unterbrechung der Heilmitteltherapie zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes der betroffenen Patienten führen würde.

2.1 Schwere neuromuskuläre Erkrankungen

2.1.1 G60.0 Hereditäre sensomotorische Neuropathie

Bei den hereditären sensomotorischen Neuropathien (HSMN) handelt es sich um eine Gruppe von verschiedenen Krankheiten, bei denen die peripheren Nerven und somit sekundär die Muskulatur langsam fortschreitend degeneriert und die überwiegend auf einem Gendefekt beruhen. Die HSMN werden in verschiedene Typen eingeteilt, klinisch relevant sind insbesondere die Typen I-IV. Typ I entspricht dem Charcot-Marie-Tooth-Hoffmann-Syndrom (CMT). Der fortschreitende Krankheitsverlauf führt zu einem Funktionsverlust der Nerv-Muskel-Einheit mit der sekundären Folge einer zunehmenden Muskelschwäche und -atrophie (Fuß-, Waden-, Handmuskeln etc.). Dieser Prozess ist irreversibel und kann nicht aufgehalten werden. Die einzelnen Nerven und damit Muskeln sind nicht gleichermaßen betroffen. Dies führt wiederum zu einer unterschiedlichen Muskelspannung an den Extremitäten und kann damit im weiteren Krankheitsverlauf zu orthopädischen Problemen wie z.B. einem Hohlfuß (Charcot-Fuß), Skoliose, Gelenkdeformitäten, Kontrakturen führen. Das zentrale Nervensystem (Gehirn, Rückenmark) ist bei den hereditären sensomotorischen Neuropathien nicht betroffen.

Eine kontinuierliche Heilmittelversorgung mit Physio- und Ergotherapie soll das Fortschreiten der Krankheitsfolgen verlangsamen. Ziel der Therapie ist die gezielte Kräftigung der verbliebenen Muskulatur und eine Stabilisierung des herabgesetzten Muskeltonus, um die Selbstständigkeit bei den Aktivitäten des täglichen Lebens (ATL) und Lebensqualität möglichst lange zu erhalten, Sturz- und Verletzungsgefahr zu vermindern sowie Sekundärschäden am Skelettsystem wie Skoliosen oder Fußdeformitäten zu verhindern bzw. zu verzögern.

Aufgrund der bestehenden Zielsetzungen sollen folgende Diagnosegruppen aufgenommen werden:

Physiotherapie: WS/EX/PN

Ergotherapie: SB2/EN3

2.1.2 G60.8 Sonstige hereditäre und idiopathische Neuropathien

Der ICD-10-Code G60.8 umfasst eine heterogene Gruppe von Neuropathien, die keine eindeutige oder keine nachweisbare Ursache haben oder genetisch bedingt sind. Hierunter werden auch die Morvan-Krankheit sowie das Nélaton-Syndrom gefasst.

Bei der Morvan-Krankheit handelt es sich um ein seltenes, autoimmun oder paraneoplastisch ausgelöstes, variables Krankheitsbild, welches mit einer Neuromyotonie (Muskelschwäche, -krämpfe), autonomen Störungen (Schwiztattacken), Enzephalopathie mit Gedächtnisstörungen, einhergeht.

Das Nélaton-Syndrom ist eine ebenfalls seltene, nervale Degeneration mit schwerer, vorwiegend sensibler und autonomer Neuropathie mit Neigung zu trophischen Ulcera und z.B. strukturellen Läsionen der Fußwurzelknochen.

Bei chronischem Verlauf ist eine kontinuierliche Heilmittelversorgung mit Physio- und Ergotherapie angezeigt, um das Fortschreiten der Krankheitsfolgen zu verlangsamen, verbliebene Muskelfunktionen möglichst lange zu erhalten und Sekundärschäden am Skelettsystem, insbesondere im Bereich der Wirbelsäule und Extremitäten zu verhindern bzw. zu verzögern sowie die Folgen der trophischen Störungen möglichst zu vermindern.

Aufgrund der bestehenden Zielsetzungen sollen folgende Diagnosegruppen aufgenommen werden:

Physiotherapie: EX/CS/PN/SO4

Ergotherapie: SB1/SB2/EN3

Sofern bei der Morvan-Krankheit aufgrund der Beteiligung des zentralen Nervensystems mit Enzephalopathie und spastischem Muskeltonus ein langfristiger Heilmittelbedarf in den Diagnosegruppen ZN und EN1 gegeben ist, entscheidet die Krankenkasse gemäß § 8 Absatz 3 HeilM-RL auf Antrag der oder des Versicherten, ob die notwendigen Heilmittel in den Diagnosegruppen ZN und EN1 langfristig genehmigt werden können.

2.1.3 G70.2 Angeborene oder entwicklungsbedingte Myasthenie

Bei den angeborenen oder entwicklungsbedingten Myasthenien kommt es zu einer Störung der Signalübertragung zwischen Nerv und Muskel. Hierunter fallen verschiedene, genetisch bedingte Erkrankungen, die zu den sogenannten myasthenen Syndromen gehören. Klinisch kommt es zu einer vorwiegend abends oder nach Belastung auftretenden Muskelschwäche, die bei einigen Formen mit Beteiligung der Kau-, Schluck-, Sprech- und Atemmuskulatur einhergeht. Schwere Verläufe können zur Notwendigkeit einer maschinellen Beatmung und künstlichen Ernährung führen.

Die Behandlung erfolgt in erster Linie medikamentös. Nach Absetzen der symptomatischen Therapie (Acetylcholinesterasehemmer) kommt es zu einer unmittelbaren Zunahme der Muskelschwäche.

Nach Absetzen der Immuntherapie ist eine mittelbare Verschlechterung der Symptomatik bis hin zu einer krisenhaften Verschlechterung möglich (abhängig von der Art der Myasthenie – lokalisierte oder generalisierte Form; seropositiv oder seronegativ, d.h. mit oder ohne Autoantikörper).

Physio- und Ergotherapie sollen insbesondere zu einer Verbesserung der Muskelkraft, Feinmotorik und Koordination sowie einer Regulierung des Muskeltonus führen. Bei Beteiligung der orofazialen Muskulatur mit Dysarthrie sowie Schluckstörungen ist eine Stimm-, Sprech-, Sprach- und Schlucktherapie (SSSST) angezeigt.

Aufgrund der bestehenden Zielsetzungen sollen folgende Diagnosegruppen aufgenommen werden:

Physiotherapie: PN/AT

Ergotherapie: EN3/SB3

SSSST: SC/SP6

2.1.4 G71.1 Myotone Syndrome

Die autosomal dominant erblichen myotonen Syndrome sind eine heterogene Gruppe von Erkrankungen, deren gemeinsames Merkmal eine pathologisch andauernde Anspannung der Willkürmuskulatur (Myotonie) ist, wobei die Myotonie unterschiedlich stark ausgeprägt ist. Bei der dystrophischen Myotonie (Curschmann-Steinert-Krankheit) sind neben der Muskulatur auch das Gehirn und innere Organe betroffen. Es kommt neben der Muskelsteifigkeit zu Schwäche u. a. der Augen- und Gesichtsmuskeln, des Herzmuskels und der Atemmuskulatur. Ferner kann es zu progressiven kognitiven Störungen, abnormer Müdigkeit und Antriebsminderung kommen. Die Lebenserwartung ist herabgesetzt.

Die bisherigen Therapieoptionen sind nur symptomorientiert, können aber den Krankheitsverlauf und insbesondere die Progression nicht aufhalten. Dies führt im Krankheitsverlauf zu einem hohen Versorgungsbedarf der Patienten mit Blick auf notwendige Hilfsmittel aber auch auf eine fortschreitende Pflegebedürftigkeit. Vor diesem Hintergrund ist eine kontinuierliche Heilmittelversorgung erforderlich, um die muskulären Funktionen zu stärken, sowie die Mobilität und Selbsthilfefähigkeit bei den Aktivitäten des täglichen Lebens so lange wie möglich zu erhalten. Bei Beteiligung der orofazialen Muskulatur sollte SSSST mit dem Ziel, die sprachliche Kommunikation möglichst zu erhalten oder zu verbessern und Schluckstörungen zu mindern, durchgeführt werden.

Aufgrund der bestehenden Zielsetzungen sollen folgende Diagnosegruppen aufgenommen werden:

Physiotherapie: PN/AT

Ergotherapie: EN3/SB3

SSSST: SC/SP6

Sofern bei einer myotonen Dystrophie Typ 1 (z. B. Curschmann-Steinert-Krankheit) und der myotonen Dystrophie Typ 2 (Proximale Myotone Myopathie, PROMM) aufgrund der Beteiligung des zentralen Nervensystems ein langfristiger Heilmittelbedarf in den Diagnosegruppen ZN und EN1 gegeben ist, entscheidet die Krankenkasse gemäß § 8 Absatz 3 HeilM-RL auf Antrag der oder des Versicherten, ob die notwendigen Heilmittel in den Diagnosegruppen ZN und EN1 langfristig genehmigt werden können.

2.1.5 G71.2 Angeborene Myopathien

Angeborene Myopathien umfassen eine Gruppe seltener, vererbter Muskelerkrankungen, die sich bereits im Säuglings- oder Kleinkindalter manifestieren. Art und Schweregrad der Symptomatik sind von der jeweiligen Myopathie abhängig. Es kommt zu einer progredienten Muskelschwäche, die bei manchen Verlaufsformen neben der Rumpf- und Extremitätenmuskulatur die orofaziale und Atemmuskulatur betrifft.

Ziel einer kontinuierlichen Heilmittelversorgung ist insbesondere die Stärkung der verbliebenen muskulären Funktionen und die Vermeidung von Sekundärschäden am Skelettsystem. Bei Beteiligung der orofazialen Muskulatur sollte SSSST mit dem Ziel, die sprachliche Kommunikation möglichst zu erhalten oder zu verbessern und Schluckstörungen zu mindern, durchgeführt werden.

Aufgrund der bestehenden Zielsetzungen sollen folgende Diagnosegruppen aufgenommen werden:

Physiotherapie: WS/EX/PN/AT

Ergotherapie: EN3/SB3

SSSST: SC/SP6

2.1.6 G71.3 Mitochondriale Myopathie, anderenorts nicht klassifiziert

Mitochondriale Myopathien sind genetisch bedingte Multisystemerkrankungen, wobei überwiegend die Skelettmuskulatur betroffen ist. Bei einigen Formen können weitere Organsysteme (Herz, Gehirn) beteiligt sein. Es findet sich häufig eine Schwäche und v. a. Belastungstoleranz der Extremitäten-Muskulatur. Häufige weitere Manifestationen sind die Beteiligung

der Augen (Ophtalmoplegie), Schwerhörigkeit, Ataxie und Reizleitungsstörungen am Herzen. Alle mitochondrialen Erkrankungen sind progredient. Der Schweregrad reicht von schwersten und schon früh tödlich verlaufenden Erkrankungen im Kindesalter bis zu relativ milden Spätmanifestationen. Bei den mitochondrialen Myopathien gibt es bislang keine ursächlichen Therapien.

Bei motorischen und sensiblen Beeinträchtigungen ist von einem zunehmenden Behinderungsgrad auszugehen, ebenso bei bereits anfangs schwer Betroffenen. Auch hier ist eine kontinuierliche Heilmittelversorgung zur Verzögerung des Krankheitsverlaufs indiziert. Ziel der Therapie ist, die muskulären Funktionen zu stärken sowie die Mobilität und Selbsthilfefähigkeit bei den Aktivitäten des täglichen Lebens so lange wie möglich zu erhalten. Bei Beteiligung der orofazialen Muskulatur sollte SSSST mit dem Ziel, die sprachliche Kommunikation möglichst zu erhalten oder zu verbessern und Schluckstörungen zu mindern, durchgeführt werden.

Aufgrund der bestehenden Zielsetzungen sollen folgende Diagnosegruppen aufgenommen werden:

Physiotherapie: ZN/PN

Ergotherapie: EN1/EN3/SB3

SSSST: SC/SP6

2.1.7 G73.6* Myopathie bei Stoffwechselkrankheiten

Metabolische Myopathien beruhen auf genetisch bedingten Störungen des Energiestoffwechsels. Es handelt sich um progrediente Muskelerkrankungen, wobei sowohl milde als auch schwere Verläufe mit erheblichen funktionell-motorischen Defiziten vorkommen. Die Enzyersatztherapie folgt zwar einem quasi kausalen Behandlungsansatz, stellt aber in ihrer bisher verfügbaren Form keine kurative Therapie dar. Ein Großteil der behandelten Patienten weist daher immer noch (oder nach wenigen Jahren wieder) einen fortschreitenden Krankheitsverlauf auf, so dass Physio- und Ergotherapie in schweren Fällen langfristig erforderlich ist, um die muskulären Funktionen zu stärken sowie die Mobilität und Selbsthilfefähigkeit bei den Aktivitäten des täglichen Lebens so lange wie möglich zu erhalten. Bei Beteiligung der orofazialen Muskulatur sollte SSSST mit dem Ziel, die sprachliche Kommunikation möglichst zu erhalten oder zu verbessern und Schluckstörungen zu mindern, durchgeführt werden.

Aufgrund der bestehenden Zielsetzungen sollen folgende Diagnosegruppen aufgenommen werden:

Physiotherapie: PN

Ergotherapie: EN3/SB3

SSSST: SC/SP6

Sofern bei einer metabolischen Myopathie mit zerebraler Beteiligung (z. B. E75.2 Niemann-Pick-Krankheit) aufgrund der Beteiligung des zentralen Nervensystems ein langfristiger Heilmittelbedarf in den Diagnosegruppen ZN und EN1 gegeben ist, entscheidet die Krankenkasse gemäß § 8 Absatz 3 HeilM-RL auf Antrag der oder des Versicherten, ob die notwendigen Heilmittel in den Diagnosegruppen ZN und EN1 langfristig genehmigt werden können.

2.2 Verlust von oberen und unteren Extremitäten (Z89.3, Z89.7, Z89.8)

Ursachen für Amputationen von oberen und unteren Extremitäten sind beispielsweise Diabetes mellitus (diabetisches Fußsyndrom), periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK), Missbildungen, Tumore, Infektionen und Traumata. Entscheidend für die Prognose einer optimalen Prothesenversorgung, die Wiederherstellung einer guten Mobilität und damit möglichst der Erhalt der Selbständigkeit sind die Amputationshöhe und das Ausmaß der Amputation (Ein- oder Mehrfachamputation), das Lebensalter und bestehende Komorbiditäten.

Der Extremitätenverlust, insbesondere bei Majoramputationen (z.B. Oberschenkelamputation) aber auch der Verlust von Teilen (Minoramputation z. B. Hand oder beide Daumen) führen zu schweren funktionellen und strukturellen Schädigungen und damit verbundenen Beeinträchtigungen der Aktivitäten und Teilhabe insbesondere in den Bereichen der Mobilität, der Selbstversorgung und des häuslichen Lebens. Am schwersten ausgeprägt und in der Regel auch dauerhaft sind die funktionellen Schädigungen und Beeinträchtigungen bei Mehrfachamputationen.

Im Besonderen besteht der langfristige Bedarf bei vorliegenden Komorbiditäten z.B. Umfangsschwankungen des Stumpfes bei Herzinsuffizienz oder Lymphabflussstörungen, Koordinationsstörungen und Einschränkungen der Muskelkraft bei Anlegen der Prothese oder Sturzgefahr bei Schwindel und Taumel. Die Betroffenen benötigen eine regelmäßige physio- und ergotherapeutische Behandlung, um einen weitgehenden Verlust der Selbständigkeit, der Selbstversorgung und Mobilität zu verhindern. Ziele der Physio- und Ergotherapie sind die Nutzung und der Umgang der Prothese(n), Verbesserung der Mobilität, der Transferfähigkeit, das Erlernen von Kompensationsstrategien, Minderung des Phantomschmerzes, ATL-Training oder die Anpassung des veränderten Körperschemas. Wenn keine Prothesenversorgung möglich ist, geht es auch um die Nutzung von Gehstützen oder Gehhilfen oder die Rollstuhlnutzung. Hierbei treten häufig im Verlauf der Adaption mittels Prothesen oder durch die Nutzung anderer Hilfsmittel behandlungsbedürftige Folgeschäden im Bereich der Wirbelsäule oder des Schultergürtels auf.

Aufgrund der bestehenden Zielsetzungen sollen folgende Diagnosegruppen aufgenommen werden:

Physiotherapie: **EX/WS/CS/LY**

Ergotherapie: **SB2**

2.3 Q93.3 Deletion des kurzen Armes des Chromosoms 4 (Wolf-Hirschhorn Syndrom)

In Folge des sogenannten Wolf-Hirschhorn-Syndroms werden Skelettanomalien in Form von Kyphosen oder Skoliosen mit malformierten Wirbelkörpern, akzessorischen oder fusionierten Rippen, Klumpfuß und Spalthand beschrieben. Betroffene Patienten sind zusätzlich durch Hypotonie und Unterentwicklung der Muskeln beeinträchtigt. Bei bis zu 95% der Patienten werden Krampfanfälle unterschiedlicher Typen beobachtet. Neben diesen Schädigungen von Körperstrukturen werden erhebliche Entwicklungsverzögerungen mit schweren Beeinträchtigungen im Bereich von Körperfunktionen, Aktivitäten und Teilhabe beschrieben. Betroffen sind beispielsweise die Bereiche Selbstversorgung (z. B. essen, trinken, sich selbstständig kleiden) und der Bereich der Mobilität (z. B. gehen und sich fortbewegen). Hinzu kommen häufig beobachtete intellektuelle Defizite die moderat bis schwer, selten mild ausgeprägt sind. Die Sprechfunktionen beschränken sich häufig auf gutturale oder zweisilbige Laute, nur wenige Patienten können einfache Sätze formulieren. Die langfristig erforderliche symptomatische Behandlung mittels Physiotherapie, Ergotherapie, Sprech- und Sprachtherapie zielt vor allem

auf die Adaption und Integration dieser schweren Beeinträchtigungen. Zielsetzung ist zudem, weitere Folgeschäden von Körperstrukturen zu vermeiden oder zu mildern. Im Rahmen der Physiotherapie, Ergotherapie, Sprech- und Sprachtherapie erfolgt die Förderung der Muskelkraft, -ausdauer und -koordination, die Regulierung des Muskeltonus, die Anbahnung sprachlicher Äußerungen oder Besserung der Sprechfunktion, insbesondere der Artikulation. Durch eine kontinuierliche Heilmittelversorgung können die Mobilität und Teile der Selbstversorgung gefördert werden, um den Grad Pflegebedürftigkeit zu erhalten oder zu mindern.

Aufgrund der bestehenden Zielsetzungen sollen folgende Diagnosegruppen aufgenommen werden:

Physiotherapie: **EX/WS**

Ergotherapie: **SB1/SB2**

SSSST: **SP1**

2.4 Q93.5 Sonstige Deletionen eines Chromosomenteils (Angelman-Syndrom)

Patienten mit Angelman-Syndrom sind nach der Geburt unauffällig. Erst innerhalb den ersten 6 Lebensmonate können Fütterprobleme und Muskelhypotonie auftreten, gefolgt von Entwicklungsverzögerungen zwischen dem 6. und 24. Lebensmonat. Eine Reihe an Symptomen wird in der Regel ab dem ersten Lebensjahr beschrieben. Darunter fallen eine schwere Intelligenzminderung, fehlende Sprache und beobachtete Verhaltensweisen in Form von Ausbrüchen in Lachen mit Handwedeln, Hyperaktivität ohne Aggression und ein glücklich wirkendes Erscheinungsbild. Im Bereich der Körperstrukturen sind folgende Schädigungen beschrieben: Mikrozephalie, Makrostomie und hypoplastische Maxilla. Zudem werden Störungen von neuromuskuloskeletalen und bewegungsbezogenen Funktionen beschrieben, wie ein puppenartiger Gang, Ataxie und epileptische Anfälle mit spezifischen elektroenzephalographischen Anomalien. Im Bereich der mentalen Funktionen treten Beeinträchtigungen der Funktionen des Schlafes, der Aufmerksamkeit und der Affektkontrolle auf. Mit zunehmendem Alter werden Betroffene vor allem durch ausgeprägte Thoraxskoliosen in der Mobilität beeinträchtigt. Die symptomatische Behandlung mittels Physiotherapie und Ergotherapie dient der Förderung und dem Erhalt der Mobilität und Selbstversorgung. Ziel ist die Vermeidung bzw. Verminderung von Gelenkkontrakturen oder progredienten Thoraxskoliosen, um die Gehfähigkeit möglichst lange zu erhalten und so eine Rollstuhlpflicht hinaus zu zögern. Neben den neuromuskuloskeletalen und bewegungsbezogenen Funktionen geht es in der Ergotherapie auch um die Förderung der mentalen Funktionen, beispielsweise in Form von sensomotorisch-perzeptiven oder psychomotorischen Behandlungsansätzen. Die Sprech- und Sprachtherapie kann eine Förderung der Sprech- und Sprachfunktionen beinhalten oder auch alternative Formen der Sprache, wie Methoden nonverbaler Kommunikation anbahnen.

Aufgrund der bestehenden Zielsetzungen sollen folgende Diagnosegruppen aufgenommen werden:

Physiotherapie: **ZN/WS**

Ergotherapie: **EN1/ SB1/ SB2/ PS1**

SSSST: **SP1**

3. Würdigung der Stellungnahmen

[folgt]

4. Bürokratiekostenermittlung

[folgt]

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
17.02.2022	Plenum	Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens gemäß 1. Kapitel § 5 VerFO
06.07.2022	UA VL	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 und Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen sowie abschließende Beratung
TT.MM.JJJJ	G-BA	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der HeilM-RL
TT.MM.JJJJ		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Absatz 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
TT.MM.JJJJ		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ		Inkrafttreten

6. Fazit

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B-3 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen

Organisation	Eingang SN	Bemerkungen
Bundesärztekammer (BÄK)	04.08.2022	Verzicht
Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)	13.07.2022	Verzicht
Spitzenverband der Heilmittelverbände (SHV) e.V.	02.08.2022	
Deutscher Verband für Podologie e.V. (ZFD)	02.08.2022	
Deutscher Bundesverband der Atem-, Sprech- und Stimmlehrer/innen Lehrervereinigung Schlafforst-Andersen e.V. (dba)	03.08.2022	
Deutscher Bundesverband für Logopädie e.V. (dbl)	03.08.2022	Verzicht
Bundesverband für Ergotherapeuten in Deutschland e.V.	04.08.2022	

B-4 Schriftliche Stellungnahmen

B-4.1 Eingereichte Stellungnahmen



**Stellungnahme zur Änderung der Heilmittel-Richtlinie:
Ergänzung der Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf**

Spitzenverband der Heilmittelverbände SHV e.V.	
04.08.2022	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>I. Anlage 2 der Heilmittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:</p> <p>1. Abschnitt Erkrankungen des Nervensystems wird wie folgt geändert: (...) ff.</p> <p>2. Nach Abschnitt Erkrankungen der Wirbelsäule und am Skelettsystem wird folgende Tabelle mit Überschrift eingefügt: (...) ff.</p> <p>3. Abschnitt Chromosomenanomalien wird wie folgt geändert: (...) ff.</p>	<p>Der SHV begrüßt ausdrücklich die Erweiterung der Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf, um die im Beschlusssentwurf angegebenen Diagnosen und die jeweilige Zuordnung der Diagnosegruppen der Physiotherapie, der Ergotherapie und der Stimm-, Sprech-, Sprach- und Schlucktherapie.</p>
<p>2. Nach Abschnitt Erkrankungen der Wirbelsäule und am Skelettsystem wird folgende Tabelle mit Überschrift eingefügt:</p> <p>„Verlust von oberen und unteren Extremitäten“</p> <p>Z89.3 Beidseitiger (teilweiser) Verlust der oberen Extremitäten</p> <p>Z89.7 Beidseitiger (teilweiser) Verlust der unteren Extremitäten</p>	<p>Der SHV begrüßt ausdrücklich die Erweiterung der Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf um die im Beschlusssentwurf angegebenen Diagnosen und die jeweilige Zuordnung der Diagnosegruppen der Physiotherapie und der Ergotherapie.</p> <p>Zusätzlich schlagen wir vor, die folgenden weiteren Diagnosen im Bereich der Amputationen für den physiotherapeutischen und ergotherapeutischen Bereich aufzunehmen:</p> <p>T05.- Traumatische Amputation mit Beteiligung mehrere Körperregionen</p> <p>T05.0 Traumatische Amputation beider Hände</p> <p>T05.1 Traumatische Amputation einer Hand und des anderen Armes</p>

Spitzenverband der Heilmittelverbände SHV e.V.	
04.08.2022	
Z89.8 Verlust von oberen und unteren Extremitäten [jede Höhe]	T05.2 Traumatische Amputation beider Arme T05.3 Traumatische Amputation beider Füße T05.4 Traumatische Amputation eines Fußes und des anderen Beines T05.5 Traumatische Amputation beider Beine T05.6 Traumatische Amputation der Arme und Beine, in jeder Kombination T05.8 Traumatische Amputation mit Beteiligung sonstiger Kombinationen von Körperregionen <p>Die S2k Leitlinie Rehabilitation nach Majoramputation an der unteren Extremität¹ empfiehlt zum Thema Rehabilitationsprozess: „Bei planbarem Eingriff sollte bereits vor der OP (soweit möglich) ein Training der Armkraft und ein Training der Kraft des erhaltenen Beines durchgeführt werden, ggf. auch das Stehen einbeinig mit Gehhilfen.“² In Bezug auf die Nachsorge wird angegeben: „In Abhängigkeit von der Multimorbidität, dem Alter und der Amputationshöhe kann sich die Rehabilitationsdauer bis etwa zwölf Wochen verlängern. Die Integration der Prothese in das Körperschema dauert je nach Amputationsursache bis zu einem halben Jahr“³. Diese Aussagen verdeutlichen, dass es sich um einen langandauernden Rehabilitationsprozess handelt, der einen langfristigen Behandlungsbedarf begründet.</p>
	Zusätzlich schlagen wir vor, die folgenden weiteren Diagnosen für den physiotherapeutischen Bereich aufzunehmen: Q34.8 Primäre ziliäre Dyskinesie <p>Bei der Primären ziliären Dyskinesie (PCD) handelt es sich um eine angeborene und lebensverkürzende Erkrankung der Atemwege, bei der die beweglichen Zilien der Lunge in ihrer Bewegung eingeschränkt sind. Durch die fehlerhafte</p>

¹ [1]

² [1], S. 9

³ [1], S. 37

Spitzenverband der Heilmittelverbände SHV e.V.	
04.08.2022	
	<p>Beweglichkeit kann die eigentliche Transportfunktion der Zilien nicht stattfinden, somit ist eine konstante Reinigung der Atemwege nicht möglich. Hieraus resultiert eine Anhäufung von Infektionen, die schlussendlich zu einer Chronifizierung führt.</p> <p>Ähnlich wie bei der Mukoviszidose entwickeln sich Bronchiektasen häufig mit Besiedelung multiresistenter Keime. Weitere typische Symptome der PCD sind chronische Entzündungen in den Nasennebenhöhlen und des Mittelohrs mit hoher Gefahr einer Hörschädigung.</p> <p>Schon im frühen Säuglingsalter können die Kinder stark betroffen sein. Säuglinge, Kleinkinder, Jugendliche aber auch Erwachsene und insbesondere ältere Patienten sind oft nicht in der Lage, ihre übermäßige Sekretlast in ausreichendem Maße aus den Atemwegen zu entfernen.</p> <p>Als unabdingbare Therapiemaßnahme zeigt sich hier eine intensive lebenslange Physiotherapie, in der speziell auf Sekretclearance wie auch die auch Anleitung zum Selbstmanagement eingegangen wird, verbunden mit Inhalationstherapie zur Verflüssigung des Sekrets. Im Heilmittelkatalog ist die PCD bereits den der Mukoviszidose vergleichbaren Pulmonalen Erkrankungen zugeordnet worden und kann darüber einen Therapiebeginn abdecken. Bei einer derart schweren und chronisch verlaufenden Erkrankung sind jedoch 50 Therapieeinheiten (orientierende Behandlungsmenge) nicht ausreichend.</p> <p>Der Patient benötigt eine intensive und langfristig regelmäßige Therapie, um seine Symptomlast zu reduzieren und mögliche Folgeschäden zu vermeiden. Aus diesem Grund ist eine Aufnahme der Diagnose in die Diagnoseliste der Langfristigen Heilmittelbedarfe für Physiotherapie, in der die Diagnose E84.- Zystische Fibrose (Mukoviszidose) bereits aufgeführt wird, unerlässlich.⁴</p>

⁴ [2]

Spitzenverband der Heilmittelverbände SHV e.V.	
04.08.2022	
	<p>J84.1 Lungenfibrose/ Idiopathische pulmonale Fibrose (IPF)</p> <p>Es handelt sich um eine chronisch fibrosierende Erkrankung des Lungengewebes mit langsamer Progredienz, bei der chronische Entzündungsvorgänge des Interstitiums zu einem bindegewebigen Umbau des Lungengewebes inklusive der alveolären Membranen führen. Die Inzidenz liegt etwa bei 6 Fällen auf 100.000 Einwohner. Männer sind etwas häufiger betroffen als Frauen. Zum Zeitpunkt der Diagnosestellung befinden sich die Patienten meist im 6. Lebensjahrzehnt oder darüber. Der durchschnittliche Altersgipfel der Erkrankung liegt bei 65 Jahren. Die durchschnittliche Überlebenszeit nach Diagnosestellung liegt bei 3-5 Jahren. Die 5-Jahres-Überlebensrate liegt zwischen 20 und 40 Prozent. Die Letalität der idiopathischen Lungenfibrose liegt bei 70%. Dadurch haben die Betroffenen neben Einschränkung der Lungenfunktion und der chronisch entzündlichen Lungengewebveränderung einen hohen Leidensdruck.</p> <p>In den durch Entzündungsprozesse narbig veränderten Alveolen verlängert sich die Diffusionszeit. Dies führt zur Abnahme des Sauerstoffpartialdrucks im arteriellen Blut. In den kleinsten bienenwaben-artig veränderten Atemwegen kann eine physiologische Atemwegsreinigung nicht stattfinden. Bindegewebige Umstrukturierungen des Lungengewebes bewirken eine Abnahme der Lungenelastizität mit Behinderung der Atemmechanik und einer Reduktion der Vitalkapazität. Eine Verlagerung der Zwerchfellatmung auf thorakale Atmung mit gesteigerter Atemfrequenz überfordert die Atemmuskulatur und führt schnell zu Atemnot. Ein kaum kontrollierbarer Reizhusten beeinträchtigt das Leben der häufig unter schwerer Luftnot leidenden Patienten.</p> <p>Das Vorliegen einer idiopathischen Lungenfibrose kann andere Lungenerkrankungen und Lungeninfektionen begünstigen. Diese wiederum können zu einer akuten Exazerbation der Lungenfibrose führen. Hier wird aus dem eigentlich sehr langsamen Verlauf ein Verlauf mit rascher und mitunter massiver Verschlechterung der Lungenfunktion.</p>

Spitzenverband der Heilmittelverbände SHV e.V.	
04.08.2022	
	<p>Atemphysiotherapeutische Ziele: Erhöhte Atemarbeit mindern; Beweglichkeit muskuloskelettaler Strukturen der Atempumpe erhalten/verbessern; Reizhusten kontrollieren/reduzieren, Reinigung der Atemwege verbessern/unterstützen; Trainingszustand orthostatischer Beinmuskulatur verbessern; Selbsthilfetechniken bei Atemnot vermitteln; krankheitsbedingte psychische Belastung Betroffener ausgleichen.</p> <p>Ein Benefit von physiotherapeutischen Übungen bei Lungenfibrose-Patienten wurde durch Studien belegt⁵</p> <p>Die Betroffenen benötigen eine langfristig regelmäßige Therapie, um die Symptomlast zu reduzieren und mögliche Folgeschäden zu vermeiden. Auch bei der Diagnose Lungenfibrose/ Idiopathische pulmonale Fibrose (IPF) ist eine Aufnahme der Diagnose in die Diagnoseliste der Langfristigen Heilmittelbedarfe für Physiotherapie daher unerlässlich.</p> <p>J47.- Bronchiektasen Q33.4 Angeborene Bronchiektasen</p> <p>Bronchiektasen sind irreversible Erweiterungen und Aussackungen der Bronchien und Bronchiolen. Sie können angeboren sein oder sie entstehen in Folge von Infektionen oder chronischen Lungenkrankheiten wie Mukoviszidose, PCD oder einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD). Ausgelöst werden sie z.B. durch Entzündungen, die zur Schädigung und Zerstörung der Bronchialwände und des elastischen Bindegewebes der Lunge führen. Infolge ist die Selbstreinigung der Lunge gestört, und in den betroffenen Aussackungen staut sich das Bronchialsekret. Dieses wiederum bildet einen Nährboden für Bakterien und andere Erreger. So werden permanent lokale Entzündungen aufrechterhalten und wiederkehrende Infektionen der Lunge begünstigt.</p>

⁵ [3], [4], [5], [6], [7], [8], [9]

	<p>Symptome: Ähnlich dem Beschwerdebild der Mukoviszidose leiden Betroffene mit Bronchiektasen an Husten mit großen Mengen von schleimigem meist infektiösem Auswurf. In den schleimgefüllten bronchialen Aussackungen kann es immer wieder zu gefährlichen Infektionen mit akuten Krankheitsschüben (sogenannten Exazerbationen) kommen. Sie treten häufig mit Fieber auf und können zur Pneumonie führen. Viele Betroffene mit Bronchiektasen leiden regelmäßig ein- bis zweimal jährlich an Exazerbationen.</p> <p>Physiotherapie: Auch bei Non CF-Bronchiektasen wird international die Bedeutung der Atemphysiotherapie zur Secretclearance und zur Vermeidung pulmonaler Verschlechterung betont. Durch regelmäßig durchgeführte gezielte atemphysiotherapeutische Techniken zur Reinigung der Atemwege wird das zähe Sekret verflüssigt, mobilisiert und in zentrale Atemwege zum schonenden Abhusten transportiert. Der Umgang mit entsprechenden Hilfsmitteln wird geschult. Betroffene werden in Selbstmanagement -Techniken zur selbständigen Reinigung der Atemwege angeleitet.⁶</p> <p>Eine deutsche Leitlinie zum Management erwachsener Patienten mit Bronchiektasen-Erkrankung steht kurz vor der Fertigstellung und beinhaltet Empfehlungen zur Physiotherapie. Auch die Diagnose Bronchiektasen sollte in die Diagnoseliste für Langfristige Heilmittelbedarfe aufgenommen werden, um langfristig entscheidend zur Stabilisation des Zustandes und zur Verbesserung der Lebensqualität der Betroffenen beitragen zu können.</p> <p>J45.- Asthma bronchiale</p> <p>Bei vielen von Asthma bronchiale betroffenen Patienten geht die Angst vor anstrengungsinduzierten Symptomen mit einer Angst vor körperlicher Aktivität einher. Dass die körperliche Aktivität einen unmittelbaren Baustein der Therapie darstellt, ist den Betroffenen meist nicht klar. Diese Ängste können in einem begleiteten Setting jedoch zurückgefahren werden. So befürwortet die Nationale Versorgungsleitlinie Asthma⁷ regelmäßige nicht-medikamentöse Begleittherapie: „Die medikamentöse</p>
--	--

Spitzenverband der Heilmittelverbände SHV e.V.	
04.08.2022	
	<p>Therapie des Asthmas soll regelmäßig durch nicht-medikamentöse Therapiemaßnahmen ergänzt werden.“⁸ Des Weiteren empfiehlt die Leitlinie bei vorhandenen Koinzidenzen wie etwa dysfunktionaler Atmung das Angebot von Atemphysiotherapie.⁹ Der Nutzen von entsprechenden Therapiemaßnahmen konnte ich durchgeführten Studien nachgewiesen werden.¹⁰ Auch wenn die Prävalenzdaten in Deutschland unterschiedlich ausfallen, zeigt sich mit mindestens 5% Erkrankten in der Bevölkerung eine klare Versorgungsrelevanz.</p> <p>I70.- Atherosklerose inkl. pAVK</p> <p>Ab dem 70. Lebensjahr steigt die Prävalenz der pAVK Betroffenen auf 15-20% ¹¹. Als Grunderkrankung liegt fast ausschließlich die Atherosklerose vor. Ein strukturiertes Gehtraining wird als die wichtigste nicht-medikamentöse Therapieform angesehen. Folgende Aussagen aus der S3-Leitlinie pAVK zeigen, wieso die Therapie langfristig geplant werden muss und warum eine angeleitete Therapie nötig ist: „In prospektiven Studien unter Aufsicht bzw. Trainingsanleitung über einen Zeitraum von mindestens 3 Monaten konnte eine signifikante Zunahme der Gehleistung auf dem Laufband und eine Abnahme der Claudicatio beobachtet werden. Die Wirksamkeit eines täglichen nicht überwachten Gehtrainings ist deutlich schlechter als die Wirksamkeit eines strukturierten überwachten Trainingsprogrammes. Kontrollierte Studien zeigen bei Patienten mit Claudicatio eine Steigerung der Gehstrecke um ca. 200 Prozent nach 12 Wochen.“¹²</p>

⁶ [10], [11], [12], [13], [14], [15], [16], [17], [18]

⁷ [19]

⁸ [19], S. 74

⁹ [19], S. 77

¹⁰ [20], [21]

¹¹ [22], S. 19

¹² [22], S. 60

Spitzenverband der Heilmittelverbände SHV e.V.	
04.08.2022	
	<p>„Körperliche Aktivität ist bei Patienten mit PAVK vorteilhaft. Regelmäßige Bewegung und strukturierter Gefäßsport in besonderem Maße beeinflussen positiv die Gehleistung. Im Ergebnis einer Analyse randomisierter kontrollierter Studien konnte dies belegt werden. Darüber hinaus ist eine signifikante Verbesserung der kardiopulmonalen Fitness im Sinne einer verbesserten maximalen Sauerstoffaufnahme beschrieben. Neben der Verbesserung der Gehstrecke kommt es zu vielfältigen günstigen Veränderungen des Glukose- und Fettstoffwechsels unter regelmäßigem Gehtraining und Gefäßsport. Die regelmäßige körperliche Aktivität bei PAVK Patienten senkt die kardiovaskuläre Mortalität und ist daher in Bezug auf die Sekundärprävention kardiovaskulärer Ereignisse unmittelbarer und unverzichtbarer Bestandteil der multimodalen Therapie von Patienten mit PAVK. Zudem ist eine regelmäßige körperliche Aktivität (Armmuskel- oder Beinmuskelbewegung) anzustreben. Zur Sekundärprävention und in einem multimodalen Therapiekonzept gelten körperliche Aktivität mit einem Gehtraining als Standard. Bei Claudicatio ist das Gehtraining die Therapie der Wahl und auch nach oder begleitend zu medikamentösen oder invasiven Therapiemaßnahmen indiziert. Eine Evidenz liegt vor zur symptomatischen Behandlung, zur Verbesserung der allgemeinen Leistungsfähigkeit und zur Verbesserung der Lebensqualität. Insbesondere ist ein strukturiertes Gehtraining der wichtigste nichtmedikamentöse Bestandteil im Rahmen der Therapie. Studienergebnisse mit allerdings kleinen Patientenzahlen zeigen nach vorangegangener endovaskulärer Behandlung im aortoiliakalen Stromgebiet eine signifikante Verbesserung der maximalen Gehstrecke mit anschließendem strukturierten Gefäßtraining im Vergleich zu ohne nachgeschaltetem Gefäßsport. Überwachtes Gehtraining ist gegenüber nicht supervidiertem Gehtraining nach Studienlage eindeutig zu bevorzugen.“¹³</p>

¹³ [22], S.124 ff.

Spitzenverband der Heilmittelverbände SHV e.V.	
04.08.2022	
	<p>I89.00 + I70.- Lymphödem der oberen und unteren Extremität(en), Stadium I auf Basis einer chronischen pAVK</p> <p>Bei dem durch eine pAVK induziertes Lymphödem droht bei Nichtbehandlung der Ödemkomponente mittels Komplexer Physikalischer Entstauungstherapie (MLD/KPE), auch bereits in Stadium I, eine zunehmende „Verschlechterung der Gewebersorgung mit weiterer Ödematisierung. Im Rahmen der Reperfusionsoedeme entwickeln sich häufig proportional große und langzeitige Ödemneigungen... ...Diese Zustände werden fast immer durch chronische Entzündungen begleitet, die die bestehenden Ödeme weiter verstärken.“¹⁴</p> <p>„Ein häufig vernachlässigtes Phänomen stellt das Ödem der durchblutungsgestörten Extremität dar. Hier ist die Pathogenese nicht in allen Einzelheiten nachgewiesen, stellt jedoch ein komplexes Zusammenspiel aller Gewebeanteile dar. Das durchblutungsgestörte Gewebe entwickelt häufig eine sog. „ischämische Schwellung“, deren Ursache auf verschiedenen Ebenen zu sehen ist: Kritische Minderperfusion des Gewebes mit Fehlfunktion auf zellulärer Ebene sowie beginnendem Zelltod und Membranstabilitäten.“¹⁵ Erhöhung der Durchlässigkeit von Endstrombahngefäßen bei fehlender Zufuhr an sauerstoffreichem Blut (kompensatorisch) Oft verminderte Bewegung aufgrund der eingeschränkten Beweglichkeit (Schmerzen) Minderversorgung der peripheren Nerven, die u. a. auch autonom den lymphatischen Transport unterstützen.</p> <p>Das Ödem entsteht somit auf der Seite der verminderten „Anlieferung“, dem arteriellen Zustrom und der resultierenden Zell-/Membranstörung. Gleichzeitig muss man davon ausgehen, dass das Ungleichgewicht in der</p>

¹⁴ [23], S. 236

¹⁵ [24], [25]

Spitzenverband der Heilmittelverbände SHV e.V.	
04.08.2022	
	<p>Gewebehomöostase auch einen direkten Einfluss auf die Lymphbahnen hat, insbes. die Kollektoren mit den glattmuskulär-autonom innervierten Lymphangionen, den Lymphherzen.</p> <p>Bei einem derart „unterversorgten“ Gewebe kommt es, nachdem vorgeschaltete Engen/Stenosen beseitigt wurden, zum Phänomen der Gewebeüberflutung, dem Reperfusionsodem. Hier entsteht genau das Gegenteil: Die maximal auf Durchblutungsmangel eingestellten Gewebe werden in diesem Sinn „überflutet“, und es kommt nun zum Revaskularisationsodem.</p> <p>Das jetzt folgende Gewebeödem führt dazu, dass die Diffusionsstrecken verlängert werden und sich damit die Diffusionsgeschwindigkeit erheblich verlangsamt. So entstehen die typischen negativen Einflüsse auf die Zellver- und -entsorgung in Verbindung mit der möglichen Zunahme der Beschwerden bis hin zum Gewebestod. Das ischämische Ödem stellt neben der kritischen Durchblutung ein hohes Risiko für den Patienten dar und sollte mit den jeweils möglichen Maßnahmen zeitnah reduziert werden...“¹⁶</p> <p>F20.- Schizophrenie F32.2 schwere depressive Episode ohne psychotische Symptome</p> <p>Bei beiden Diagnosen handelt es sich um langfristige Erkrankungen, welche die Aktivitäten und die Teilhabe der Betroffenen in ihrer Lebensführung besonders schwer beeinträchtigen.</p> <p>Die orientierende Behandlungsmenge von 40 Therapieeinheiten (bei Diagnosegruppe PS 3) ist in diesen schweren Fällen nicht geeignet, eine langfristige Stabilisierung der Erkrankten zu unterstützen. Mit der Maßgabe „ambulant vor stationär“ ist die ambulante Ergotherapie bei schweren und chronischen psychischen Erkrankungen ein Mittel der Wahl, um langfristig die stationäre Aufnahme/Wiederaufnahme der Erkrankten zu verhindern. Ergotherapie unterstützt die psychisch</p>

¹⁶ [23], S. 235 f

Spitzenverband der Heilmittelverbände SHV e.V.	
04.08.2022	
	<p>Erkrankten wesentlich dabei, ihre Selbstversorgung und/oder Berufstätigkeit entweder zu stabilisieren oder wieder zu erlangen.</p> <p>Wir verweisen auf die S3-Leitlinie „Psychosoziale Therapien bei schweren psychischen Erkrankungen“¹⁷ (2018, gerade in der Überarbeitung) der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde. In der zusammenfassenden Bewertung zur Evidenz der Ergotherapie bei schweren psychischen Erkrankungen wird festgestellt:</p> <p>Empfehlung 30 (2012): Ergotherapeutische Interventionen sollten bei Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen im Rahmen eines Gesamtbehandlungsplanes und orientiert an den individuellen Bedürfnissen und Präferenzen des Patienten angeboten werden. Empfehlungsgrad B, Evidenzebene: Ib Ergebnis der Abstimmung: starker Konsens (24.01.2011)</p> <p>Die Nationale Versorgungsleitlinie „Unipolare Depression“ wird demnächst veröffentlicht. Von uns erfolgt hier nur der Hinweis auf diese Leitlinie, in der für die ambulante Ergotherapie zur Verbesserung oder zum Erhalt der psychosozialen Funktionsfähigkeit und der Teilhabe am Arbeits- und gesellschaftlichen Leben eine Empfehlung abgegeben wird.</p>
<p>3. Abschnitt Chromosomenanomalien wird wie folgt geändert: (...) ff. Q93.3 Q93.5</p>	<p>Der SHV begrüßt ausdrücklich die Erweiterung der Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf um die im Beschlussentwurf angegebenen Diagnosen und die jeweilige Zuordnung der Diagnosegruppen der Physiotherapie, der Ergotherapie und der Stimm-, Sprech-, Sprach- und Schlucktherapie.</p> <p>Die Ergänzung der Diagnoseliste um die Diagnosen Q93 war bereits vom Deutschen Bundesverband für</p>

¹⁷ [26]

Spitzenverband der Heilmittelverbände SHV e.V.	
04.08.2022	
	akademische Sprachtherapie und Logopädie (dbs) zuletzt im Jahr 2020 ausdrücklich gewünscht worden.

Literaturverzeichnis

[1] Prof. Dr. B. Greitemann, Dr. H. Bork, Prof. Dr. F. Braatz, C.C. Büttner, Priv.-Doz. Dr. med. habil. L. Brückner, Dr. R.A. Grünther, H. Kaiser, D. Kokegei, Dr. St. Middeldorf, M. Möller, S. Panning, Dr. D. Rohland, Dr. J. Schröter, M. Seckler, Dr. N. Stein, D. Sonnenberg. S2k-LL 033/044: Rehabil. nach Majoramputation an der unteren Extremität (proximal des Fußes).

[2] Raidt J, Brillault J, Brinkmann F, Jung A, Koerner-Rettberg C, Koitschev A, u. a. Management der Primären Ciliären Dyskinesie. Pneumologie [Internet]. November 2020 [zitiert 3. August 2022];74(11):750–65. Verfügbar unter: <http://www.thiemeconnect.de/DOI/DOI?10.1055/a-1235-1520>

[3] Dowman LM et al. (2017): The evidence of benefits of exercise training in interstitial lung disease: a randomised controlled trial.

[4] Hanada M, Kasawara KT, Mathur S, Rozenberg D, Kozu R, Hassan SA, u. a. Aerobic and breathing exercises improve dyspnea, exercise capacity and quality of life in idiopathic pulmonary fibrosis patients: systematic review and meta-analysis. J Thorac Dis [Internet]. März 2020 [zitiert 3. August 2022];12(3):1041–55. Verfügbar unter: <http://jtd.amegroups.com/article/view/34799/html>

[5] Nishiyama O, Kondoh Y, Kimura T, Kato K, Kataoka K, Ogawa T, u. a. Effects of pulmonary rehabilitation in patients with idiopathic pulmonary fibrosis. Respirology [Internet]. Mai 2008 [zitiert 3. August 2022];13(3):394–9. Verfügbar unter: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1440-1843.2007.01205.x>

[6] - Rumende CM, Susanto EC, Sitorus TP. The Management of Pulmonary Fibrosis in COVID-19. Indones J Intern Med. April 2021;53(2):233–41.

[7] Shen L, Zhang Y, Su Y, Weng D, Zhang F, Wu Q, u. a. New pulmonary rehabilitation exercise for pulmonary fibrosis to improve the pulmonary function and quality of life of patients with idiopathic pulmonary fibrosis: a randomized control trial. Ann Palliat Med [Internet]. Juli 2021 [zitiert 3. August 2022];10(7):7289–97. Verfügbar unter: <https://apm.amegroups.com/article/view/74647/html>

[8] - Vainshelboim B, Oliveira J, Yehoshua L, Weiss I, Fox BD, Fruchter O, u. a. Exercise Training- Based Pulmonary Rehabilitation Program Is Clinically Beneficial for Idiopathic Pulmonary Fibrosis. Respiration [Internet]. 2014 [zitiert 3. August 2022];88(5):378–88. Verfügbar unter: <https://www.karger.com/Article/FullText/367899>

[9] - Zayed Y, Rashdan L, Kheiri B, Chahine A, Barbarawi M, Aburahma A, u. a. Effect of Pulmonary Rehabilitation in Patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. In: B60 PULMONARY REHABILITATION: GENERAL [Internet]. American Thoracic Society; 2019 [zitiert 3. August 2022]. S. A3749–A3749. Verfügbar unter:

https://www.atsjournals.org/doi/10.1164/ajrccmconference.2019.199.1_MeetingAbstracts.A3749

[10] Burnham P, Stanford G, Stewart R. Autogenic drainage for airway clearance in cystic fibrosis. Cochrane Cystic Fibrosis and Genetic Disorders Group, Herausgeber. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 15. Dezember 2021 [zitiert 3. August 2022];2021(12). Verfügbar unter:

<http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD009595.pub3>

[11] Burtin C, Hebestreit H. Rehabilitation in Patients with Chronic Respiratory Disease Other than Chronic Obstructive Pulmonary Disease: Exercise and Physical Activity Interventions in Cystic Fibrosis and Non-Cystic Fibrosis Bronchiectasis. Respiration [Internet]. 2015 [zitiert 3. August 2022];89(3):181–9. Verfügbar unter:

<https://www.karger.com/Article/FullText/375170>

[12] Dwyer TJ, Daviskas E, Zainuldin R, Verschuer J, Eberl S, Bye PTP, u. a. Effects of exercise and airway clearance (positive expiratory pressure) on mucus clearance in cystic fibrosis: a randomised crossover trial. Eur Respir J [Internet]. April 2019 [zitiert 3. August 2022];53(4):1801793. Verfügbar unter:

<http://erj.ersjournals.com/lookup/doi/10.1183/13993003.01793-2018>

[13] Lee AL, Burge A, Holland AE. Airway clearance techniques for bronchiectasis. In: The Cochrane Collaboration, Herausgeber. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2013 [zitiert 3. August 2022]. S. CD008351.pub2. Verfügbar unter:

- Lee AL, Burge AT, Holland AE. Positive expiratory pressure therapy versus other airway

clearance techniques for bronchiectasis. Cochrane Airways Group, Herausgeber. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 27. September 2017 [zitiert 3. August 2022];2017(9). Verfügbar unter:

<http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD011699.pub2>

[14] Lee AL, Burge AT, Holland AE. Positive expiratory pressure therapy versus other airway clearance techniques for bronchiectasis. Cochrane Airways Group, Herausgeber. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 27. September 2017 [zitiert 3. August 2022];2017(9). Verfügbar unter:

<http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD011699.pub2>

[15] Polverino E, Goeminne PC, McDonnell MJ, Aliberti S, Marshall SE, Loebinger MR, u. a. European Respiratory Society guidelines for the management of adult bronchiectasis. *Eur Respir J* [Internet]. September 2017 [zitiert 3. August 2022];50(3):1700629. Verfügbar unter:

<http://erj.ersjournals.com/lookup/doi/10.1183/13993003.00629-2017>

[16] Welsh EJ, Evans DJ, Fowler SJ, Spencer S. Interventions for bronchiectasis: an overview of Cochrane systematic reviews. Cochrane Airways Group, Herausgeber. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. 14. Juli 2015 [zitiert 3. August 2022]; Verfügbar unter: <https://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD010337.pub2>

[17] Wong C, Sullivan C, Jayaram L. ELTGOL airway clearance in bronchiectasis: laying the bricks of evidence. *Eur Respir J* [Internet]. Januar 2018 [zitiert 3. August 2022];51(1):1702232. Verfügbar unter:

<http://erj.ersjournals.com/lookup/doi/10.1183/13993003.02232-2017>

[18] Zanini A, Aiello M, Adamo D, Cherubino F, Zampogna E, Sotgiu G, u. a. Effects of Pulmonary Rehabilitation in Patients with Non-Cystic Fibrosis Bronchiectasis: A Retrospective Analysis of Clinical and Functional Predictors of Efficacy. *Respiration*. 2015;89(6):525–33.

[19] Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Asthma – Langfassung, 4. Auflage. Version 1. 2020.

[20] - Bruton A, Lee A, Yardley L, Raftery J, Arden-Close E, Kirby S, u. a. Physiotherapy breathing retraining for asthma: a randomised controlled trial. *The Lancet Respiratory Medicine* [Internet]. Januar 2018 [zitiert 3. August 2022];6(1):19–28. Verfügbar unter: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2213260017304745>

[21] Santino TA, Chaves GS, Freitas DA, Fregonezi GA, Mendonça KM. Breathing exercises for adults with asthma. Cochrane Airways Group, Herausgeber. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. 25. März 2020 [zitiert 3. August 2022]; Verfügbar unter: <https://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD001277.pub4>

[22] Deutsche Gesellschaft für Angiologie, Gesellschaft für Gefäßmedizin. S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit. AWMF-Register Nr. 065/003 Entwicklungsstufe 3.

[23] Oliver Gültig, Anya Miller Hellmuth Zöltzer (Hrsg.) Leitfaden Lymphologie 2., vollständig überarbeitete Auflage, Kapitel 9.1

[24] Böhm I, Schild H. Apoptosis: the complex scenario for a silent cell death. *Mol Imaging Biol.* 2003; 5(1): 2-14. Deutsche Gesellschaft für Phlebologie. S1-Leitlinie Intermittierende pneumatische Kompression (IPK, AIK). AWMF-Register-Nummer 037/007, 2018.

[25] Hengartner MO. The biochemistry of apoptosis. *Nature.* 2000; 407(6805): 770-776. Khan NA, Rahim SA, Anand SS, Simel DL, Panju A. Does the Clinical Examination Predict Lower Extremity Peripheral Arterial Disease? *JAMA.* 2006; 295(5): 536-546. doi:10.1001/jama.295.5.536.

[26] DGPPN (Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde) 2019 U. Gühne et al., S3-Leitlinie Psychosoziale Therapien bei schweren psychischen Erkrankungen, <https://doi.org/10.1007/978-3-662-58284-8>



**Stellungnahme zur Änderung der Heilmittel-Richtlinie:
Ergänzung der Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf**

Deutscher Verband für Podologie (ZFD) e.V.	
01.08.2022	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
G.60.8 sonstige hereditäre und idiopathische Neuropathien: Aufnahme im Bereich Podologie	Auch wenn es in der Podologie keinen langfristigen Heilmittelbedarf per se gibt, gehören die hereditären und idiopathischen Neuropathien zu den Krankheitsbildern, bei denen eine Versorgung durch podologische Behandlungen Folgeschäden vermieden werden können.
G71.3 Mitochondriale Myopathie, Aufnahme auch in den Bereich der Podologie	Auch wenn es in der Podologie keinen langfristigen Heilmittelbedarf per se gibt, ist, da es bei diesem Krankheitsbild auch zu sensiblen Störungen der Extremitäten kommen kann, eine Behandlung durch den Podologen zur Vermeidung von Schäden angeraten
Q93.3 Wolf-Hirschhorn- Syndrom, Aufnahme in den Bereich der Podologie	Auch wenn es in der Podologie keinen langfristigen Heilmittelbedarf per se gibt, können bei diesem Syndrom sowohl die eingeschränkte Mobilität als auch die Fehlbildungen zu Schäden an den Füßen führen, die fachgerecht behandelt gehören, um die Mobilität des Patienten zu verbessern und weiteren Schäden vorzubeugen. Daher sollte dieses Syndrom in den Diagnosekatalog der Podologie aufgenommen werden.



**Stellungnahme zur Änderung der Heilmittel-Richtlinie:
Ergänzung der Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf**

<p>Deutscher Bundesverband der Atem-, Sprech- und Stimmlehrer/innen Lehrervereinigung Schlafhorst-Andersen e.V.</p>	
<p>Holstenwall 12 20355 Hamburg www.dba-ev.de</p>	
<p>03.08.2022</p>	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>HeilM-RL Anlage 2 Krankheiten und Verletzungen des Nervensystems</p>	
<p>1.</p>	
<p>G60.0 zu ergänzen: SP3 und SP6</p>	<p>Die Evidenz der therapeutischen Praxis zeigt, dass bei den hier aufgeführten hereditären Neuropathien auch Lähmungen der Gesichtsmuskulatur, Schluck- und Artikulationsstörungen auftreten können, was dann Stimm-, Sprech-, Sprach- und Schlucktherapie (SSSST) indiziert.</p> <p>Deutsches Ärzteblatt, Seite 92: „Die Erkrankung kann mit neuropathischen Schmerzen, [...] Schwerhörigkeit, kognitiven Defiziten, [...] Sprech- und Schluckstörungen, Atemproblemen oder strukturellen Zentralnervensystem-Veränderungen einhergehen.“</p> <p>Literatur: Eggermann K, Gess B, Häusler M, Weis J, Hahn A, Kurth I: Hereditary neuropathies: clinical presentation and genetic panel diagnosis. Dtsch Arztebl Int 2018; 115: 91–7. DOI: 10.3238/arztebl.2018.0091</p> <p>Seite 92: Zitat aus „Klinik: Symptomatik und Verlauf“: „Das klinische Erscheinungsbild der CMT zeichnet sich durch progrediente distal-symmetrische Paresen, Muskelatrophien und Sensibilitätsstörungen aus. Im Vergleich zu den häufig sensibel betonten, erworbenen Neuropathien stehen meist motorische Defizite mit Verlust der Muskeleigenreflexe,</p>

	Fußheberschwäche, Hohlfüßen und Krallenzehen im Vordergrund. Die Erkrankung kann mit neuropathischen Schmerzen, einer Skoliose, Skelettdeformitäten, Schwerhörigkeit , kognitiven Defiziten, Tremor, Sprech- und Schluckstörungen, Atemproblemen oder strukturellen Zentralnervensystem-Veränderungen einhergehen.“
G60.8 zu ergänzen: SP3 und SP6	Siehe G60.0
G70.2	wird zugestimmt
G71.1	wird zugestimmt
G71.2	wird zugestimmt
G71.3	wird zugestimmt
G73.6	wird zugestimmt
2.	
Z89.3, Z89.7, Z89.8	Auf die Abgabe einer inhaltlichen Stellungnahme wird verzichtet. Die geplanten Änderungen betreffen nicht den Heilmittelbereich der „Stimm-, Sprech-, Sprach- und Schlucktherapie“ (SSSST).
3.	
Q93.3	wird zugestimmt
Q93.5	wird zugestimmt



**Stellungnahme zur Änderung der Heilmittel-Richtlinie:
Ergänzung der Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf**

Bundesverband für Ergotherapeuten in Deutschland e.V.	
04.08.2022	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Vorbemerkung	Wir begrüßen die Aufnahme der im Beschlussentwurf aufgeführten Diagnosen und die damit verbundene Verbesserung der Versorgung von Patient*innen mit notwendigen Heilmitteln.
<p>§ 8 HeilM-RL in Verbindung mit Anlage 2 zur Heilmittel-Richtlinie: Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf nach § 32 Absatz 1a SGB V</p> <p>Aufnahme schwerer psychischer Erkrankungen</p>	<p>Wir vermissen allerdings weiterhin die Aufnahme schwerer psychischer Erkrankungen, um die Versorgungssituation speziell dieser Betroffenen besser zu berücksichtigen.</p> <p>Sicherheit und Beständigkeit im Verordnungsgeschehen sind gerade bei psychischen Erkrankungen tragende Pfeiler in der Überwindung oder Kontrolle einer psychischen Erkrankung.</p> <p>Zudem sind Heilmitteltherapien eine wichtige Säule, um Suchtimpulsen zu widerstehen.</p> <p>Es gibt bei schweren psychischen Erkrankungen nicht nur einen erhöhten Heilmittelbedarf, sondern auch einen langfristigen Heilmittelbedarf.</p> <p>Nicht nur der BED e.V. wird derartige Hinweise aus der Versorgungspraxis erhalten.</p>
II in Kraft treten	Eine frühere Aktualisierung ist anzustreben. Den Tragenden Gründen kann nicht entnommen werden, weshalb die Aktualisierung nicht bereits im laufenden Jahr 2022 vorgenommen werden könnte.

B-5 Auswertung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen

B-5.1 Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen der stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

B-5.1.1 I. Allgemeine Stellungnahmen

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
1.	SHV	<p>I. Anlage 2 der Heilmittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:</p> <p>1. Abschnitt Erkrankungen des Nervensystems wird wie folgt geändert: (...) ff.</p> <p>2. Nach Abschnitt Erkrankungen der Wirbelsäule und am Skelettsystem wird folgende Tabelle mit Überschrift eingefügt: (...) ff.</p> <p>3. Abschnitt Chromosomenanomalien wird wie folgt geändert: (...) ff.</p>	<p>Der SHV begrüßt ausdrücklich die Erweiterung der Diagnosenliste zum langfristigen Heilmittelbedarf um die im Beschlussentwurf angegeben Diagnosen und die jeweilige Zuordnung der Diagnosegruppen der Physiotherapie, der Ergotherapie und der Stimm-, Sprech-, Sprach- und Schlucktherapie.</p>	Kenntnisnahme	Nein
2.	BED	<p>Wir begrüßen die Aufnahme der im Beschlussentwurf aufgeführten Diagnosen und die damit verbundene Verbesserung der Versorgung von Patient*innen mit notwendigen Heilmitteln.</p>		Kenntnisnahme	Nein

B-5.1.2 II. Stellungnahmen zu Erkrankungen des Nervensystems

B-5.1.2.1 Polyneuropathien und sonstige Krankheiten des peripheren Nervensystems (G60.0 und G60.8)

Lfd. Nr.	Institution/Organisation/Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlusentwurf
3.	ZFD	G.60.8 sonstige hereditäre und idiopathische Neuropathien: Aufnahme im Bereich Podologie	Auch wenn es in der Podologie keinen langfristigen Heilmittelbedarf per se gibt, gehören die hereditären und idiopathischen Neuropathien zu den Krankheitsbildern, bei denen eine Versorgung durch podologische Behandlungen Folgeschäden vermieden werden können.	Kenntnisnahme, keine Änderung. In der Podologischen Therapie gibt es keine orientierende Behandlungsmenge und Verordnungen sind für eine längere Dauer möglich. Sofern eine podologische Behandlung bei hereditären oder idiopathischen Neuropathien erforderlich ist, ist diese durch die HeilM-RL und dazugehörigem Heilmittelkatalog sichergestellt. Eine Verordnung ist bei Vorliegen der medizinischen Voraussetzungen unter der Diagnosegruppe „NF“ möglich.	
4.	dba	G60.0 zu ergänzen: SP3 und SP6	Die Evidenz der therapeutischen Praxis zeigt, dass bei den hier aufgeführten hereditären Neuropathien auch Läh-	Zu G60.0: Zustimmung zur Aufnahme von SP3. Zu SP6:	Zu G60.0: Ja, es wird SP3 aufgenommen

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlusentwurf
		<p>Sowie G60.8 zu ergänzen: SP3 und SP6</p>	<p>mungen der Gesichtsmuskulatur, Schluck- und Artikulationsstörungen auftreten können, was dann Stimm-, Sprech-, Sprach- und Schlucktherapie (SSST) indiziert.</p> <p>Deutsches Ärzteblatt, Seite 92: „Die Erkrankung kann mit neuropathischen Schmerzen, [...] Schwerhörigkeit, kognitiven Defiziten, [...] Sprech- und Schluckstörungen, Atemproblemen oder strukturellen Zentralnervensystem-Veränderungen einhergehen.“</p> <p>Literatur: Eggermann K, Gess B, Häusler M, Weis J, Hahn A, Kurth I: Hereditary neuropathies: clinical presentation and genetic panel diagnosis. Dtsch Arztebl Int 2018; 115: 91–7. DOI: 10.3238/arztebl.2018.0091</p> <p>Seite 92: Zitat aus „Klinik: Symptomatik und Verlauf“: „Das klinische Erscheinungsbild der CMT zeichnet sich durch progrediente distal-symmetrische Paresen, Muskelatrophien und Sensibilitätsstörungen aus. Im Vergleich zu den häufig sensibel betonten, erworbenen Neuropathien stehen meist motorische Defizite mit Verlust der Muskeleigenreflexe, Fußheberschwäche, Hohlfüßen und Krallenzehen im Vordergrund. Die Erkrankung kann mit neuropathischen Schmerzen, einer Skoliose, Skelettdeformitäten, Schwerhörigkeit, kognitiven Defiziten, Tremor, Sprech- und Schluckstörungen, Atemproblemen oder</p>	<p>Eine Beteiligung der Hirnnerven mit Affektion der Stimmlippen und Schädigung der Stimmfunktion liegt in der Regel nicht vor, so dass eine langfristige Stimmtherapie nicht indiziert ist und damit die Indikation SP3 als langfristiger Heilmittelbedarf angezeigt ist.</p> <p>Die führenden klinischen Symptome der hereditären (CMT-) Neuropathien sind Paresen und Atrophien der distalen Bein- und Fußmuskulatur und sensible Störungen im Bereich der Extremitäten. Bei einigen Formen hereditärer Neuropathien kommt es zu einer Beteiligung der Gesichtsmuskulatur, welche mit Störungen der Artikulation oder des Sprechtempos einhergehen</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlusentwurf
			strukturellen Zentralnervensystem-Veränderungen einhergehen.“	<p>Zu G60.8: Kenntnisnahme, keine Änderung.</p> <p>Unter dem ICD-10-Code G60.8 wird eine heterogene Gruppe von ätiologisch unklaren oder nicht klassifizierten genetisch bedingten Neuropathien erfasst. Die klinische Symptomatik ist daher ebenfalls heterogen in Art und Ausmaß. Vorwiegend sind die unteren Extremitäten betroffen, seltener die oberen, mit unterschiedlich ausgeprägten Paresen, Muskelatrophien und Sensibilitätsstörungen. Von einer Beteiligung der Sprech-, Kau- oder Atemmuskulatur ist bei diesen Erkrankungen nicht auszugehen (die hereditäre CMT-Neuropathie mit möglicher Beteiligung der Gesichtsmuskulatur wird unter</p>	<p>Zu G60.8: Nein</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
				G60.0 verschlüsselt, siehe Ausführungen oben).	

B-5.1.2.2 Krankheiten im Bereich der neuromuskulären Synapse und des Muskels (G70.2, G71.1, G71.2, G71.3, G73.6)

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
5.	ZFD	G71.3 Mitochondriale Myopathie, Aufnahme auch in den Bereich der Podologie	Auch wenn es in der Podologie keinen langfristigen Heilmittelbedarf per se gibt, ist, da es bei diesem Krankheitsbild auch zu sensiblen Störungen der Extremitäten kommen kann, eine Behandlung durch den Podologen zur Vermeidung von Schäden angeraten	Kenntnisnahme, keine Änderung. Mitochondriale Erkrankungen sind eine heterogene Gruppe von Stoffwechselerkrankungen, die unterschiedliche Organsysteme betreffen. Bei den mitochondrialen Myopathien handelt es sich um Muskelerkrankungen, gemäß HeilM-RL ist Podologie bei diesen nicht verordnungsfähig. Liegt im Rahmen einer mitochondrialen Erkrankung eine Neuropathie vor, ist	Nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
				die Versorgung mit Podologie durch die HeilM-RL und dazugehörigem Heilmittelkatalog sichergestellt. Zusätzlich verweisen wir auf lfd. Nummer 3.	
6.	dba	G70.2, G71.1, G71.2, G71.3 und G73.6	Wird zugestimmt	Kenntnisnahme	Nein

B-5.1.3 Erkrankungen der Wirbelsäule und am Skelettsystem - Verlust von oberen und unteren Extremitäten (Z89.3, Z89.7, Z89.8)

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
7.	SHV	[„Verlust von oberen und unteren Extremitäten“ Z89.3 Beidseitiger (teilweiser) Verlust der oberen Extremitäten Z89.7 Beidseitiger (teilweiser) Verlust der unteren Extremitäten Z89.8 Verlust von oberen und unteren Extremitäten [jede Höhe] Zusätzlich schlagen wir vor, die folgenden weiteren Diagnosen	Der SHV begrüßt ausdrücklich die Erweiterung der Diagnose- liste zum langfristigen Heilmittelbedarf um die im Beschluss- entwurf angegeben Diagnosen und die jeweilige Zuordnung der Diagnosegruppen der Physiotherapie und der Ergotherapie.	Zu Z89.3/Z89.7/Z89.8: Kenntnisnahme	Zu Z89.3/Z89.7/ Z89.8: Nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlusssentwurf
		<p>im Bereich der Amputationen für den physiotherapeutischen und ergotherapeutischen Bereich aufzunehmen:</p> <p>T05.- Traumatische Amputation mit Beteiligung mehrere Körperregionen</p> <p>T05.0 Traumatische Amputation beider Hände</p> <p>T05.1 Traumatische Amputation einer Hand und des anderen Armes</p> <p>T05.2 Traumatische Amputation beider Arme</p> <p>T05.3 Traumatische Amputation beider Füße</p> <p>T05.4 Traumatische Amputation eines Fußes und des anderen Beines</p> <p>T05.5 Traumatische Amputation beider Beine</p> <p>T05.6 Traumatische Amputation der Arme und Beine, in jeder Kombination</p> <p>T05.8 Traumatische Amputation mit Beteiligung sonstiger Kombinationen von Körperregionen</p>	<p>Die S2k Leitlinie Rehabilitation nach Majoramputation an der unteren Extremität [Anm. GS: Studie/Leitlinie wurden aufgeführt; vgl. Volltexte] empfiehlt zum Thema Rehabilitationsprozess: „Bei planbarem Eingriff sollte bereits vor der OP (so weit möglich) ein Training der Armkraft und ein Training der Kraft des erhaltenen Beines durchgeführt werden, ggf. auch das Stehen einbeinig mit Gehhilfen.“ [Anm. GS: s.o.] In Bezug auf die Nachsorge wird angegeben: „In Abhängigkeit von der Multimorbidität, dem Alter und der Amputationshöhe kann sich die Rehabilitationsdauer bis etwa zwölf Wochen verlängern. Die Integration der Prothese in das Körperschema dauert je nach Amputationsursache bis zu einem halben Jahr“ [Anm. GS: s.o.]. Diese Aussagen verdeutlichen, dass es sich um einen langandauernden Rehabilitationsprozess handelt, der einen langfristigen Behandlungsbedarf begründet.</p>	<p>Zu den weiteren Diagnosen:</p> <p>Kenntnisnahme, keine Änderung.</p> <p>Es wurden bewusst die ICD-10-Codes</p> <p>Z89.3, Z 89.7 und Z89.8 gewählt, da diese unabhängig von der auslösenden Ursache verwendet werden. Somit sind darunter ebenfalls die traumatisch bedingten Amputationen subsummiert und müssen nicht zusätzlich aufgeführt werden.</p>	<p>Zu den weiteren Diagnosen:</p> <p>Nein</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
8.	dba	Z89.3, Z89.7, Z89.8	Auf die Abgabe einer inhaltlichen Stellungnahme wird verzichtet. Die geplanten Änderungen betreffen nicht den Heilmittelbereich der „Stimm-, Sprech-, Sprach- und Schlucktherapie“ (SSSST).	Kenntnisnahme	Nein

B-5.1.4 Chromosomenanomalien (Q93.3 und Q93.5)

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
9.	SHV	[3. Abschnitt Chromosomenanomalien wird wie folgt geändert: (...) ff. Q93.3 Q93.5]	Der SHV begrüßt ausdrücklich die Erweiterung der Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf um die im Beschlussentwurf angegeben Diagnosen und die jeweilige Zuordnung der Diagnosegruppen der Physiotherapie, der Ergotherapie und der Stimm-, Sprech-, Sprach- und Schlucktherapie. Die Ergänzung der Diagnoseliste um die Diagnosen Q93 war bereits vom Deutschen Bundesverband für akademische Sprachtherapie und Logopädie (dbs) zuletzt im Jahr 2020 ausdrücklich gewünscht worden.	Kenntnisnahme	Nein
10.	ZFD	Q93.3 Wolf-Hirschhorn- Syndrom, Aufnahme in den Bereich der Podologie	Auch wenn es in der Podologie keinen langfristigen Heilmittelbedarf per se gibt, können bei diesem Syndrom sowohl die eingeschränkte Mobilität als auch die Fehlbildungen zu Schäden an den Füßen führen, die fachgerecht behandelt gehören, um die Mobilität des Patienten zu verbessern und weiteren Schäden vorzubeugen. Daher sollte	Kenntnisnahme, keine Änderung. Eine durch fehlende Mobilität oder Fehlbildungen (bei Wolf-Hirschhorn-Syn-	Nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
			dieses Syndrom in den Diagnosekatalog der Podologie aufgenommen werden.	drom, Klumpfüßen) mögliche Schädigung der Füße ist keine Indikation gemäß HeilM-RL für eine podologische Behandlung. Die Verordnungsvoraussetzungen gemäß HeilM-RL für Podologie sind somit nicht gegeben.	
11.	dba	Q93.3 und Q93.5	Wird zugestimmt	Kenntnisnahme	Nein

B-5.1.5 Stellungnahmen, die nicht Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens sind

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
12.	SHV	Zusätzlich schlagen wir vor, die folgenden weiteren Diagnosen für den physiotherapeutischen Bereich aufzunehmen: Q34.8 Primäre ziliäre Dyskinesie	Bei der Primären ziliären Dyskinesie (PCD) handelt es sich um eine angeborene und lebensverkürzende Erkrankung der Atemwege, bei der die beweglichen Zilien der Lunge in ihrer Bewegung eingeschränkt sind. Durch die fehlerhafte Beweglichkeit kann die eigentliche Transportfunktion der Zilien nicht stattfinden, somit ist eine konstante Reinigung der Atemwege nicht möglich. Hieraus resultiert eine Anhäufung von Infektionen, die schlussendlich zu einer Chronifizierung führt.	Kenntnisnahme, keine Änderung. Die Primäre ciliäre Dyskinesie (PCD) gehört zu den seltenen Erkrankungen, derzeit leben ca. 4000 Patientinnen und Patienten in Deutschland. Bei PCD funktioniert durch einen	Nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
			<p>Ähnlich wie bei der Mukoviszidose entwickeln sich Bronchiektasen häufig mit Besiedelung multiresistenter Keime. Weitere typische Symptome der PCD sind chronische Entzündungen in den Nasennebenhöhlen und des Mittelohrs mit hoher Gefahr einer Hörschädigung.</p> <p>Schon im frühen Säuglingsalter können die Kinder stark betroffen sein. Säuglinge, Kleinkinder, Jugendliche aber auch Erwachsene und insbesondere ältere Patienten sind oft nicht in der Lage, ihre übermäßige Sekretlast in ausreichendem Maße aus den Atemwegen zu entfernen.</p> <p>Als unabdingbare Therapiemaßnahme zeigt sich hier eine intensive lebenslange Physiotherapie, in der speziell auf Sekretclearance wie auch die auch Anleitung zum Selbstmanagement eingegangen wird, verbunden mit Inhalationstherapie zur Verflüssigung des Sekrets. Im Heilmittelkatalog ist die PCD bereits den der Mukoviszidose vergleichbaren Pulmonalen Erkrankungen zugeordnet worden und kann darüber einen Therapiebeginn abdecken. Bei einer derart schweren und chronisch verlaufenden Erkrankung sind jedoch 50 Therapieeinheiten (orientierende Behandlungsmenge) nicht ausreichend.</p> <p>Der Patient benötigt eine intensive und langfristig regelmäßige Therapie, um seine Symptomlast zu reduzieren und mögliche Folgeschäden zu vermeiden. Aus diesem Grund ist eine Aufnahme der Diagnose in die Diagnoseliste der Langfristigen Heilmittelbedarfe für Physiotherapie, in der die Diagnose E84.- Zystische Fibrose (Mukoviszidose) bereits aufgeführt wird, unerlässlich. [Anm. GS: Studien wurden aufgeführt; vgl. Volltexte]</p>	<p>primär genetischen Defekt die Bewegung der Flimmerhärchen in den unteren und oberen Atemwegen nicht oder nicht ausreichend. Eine kausale Therapie gibt es nicht und die Patientinnen und die Patienten werden symptomatisch behandelt. Regelmäßige Impfungen und früher Einsatz von Antibiotika, zusammen mit Atem-Physiotherapie tragen dazu bei, die Entstehung von Bronchiektasen einzuschränken. Patienten mit Bronchiektasen benötigen täglich Atem-Physiotherapie, auch in den ruhigen Intervallen.</p> <p>Bei Patientinnen und Patienten mit terminaler Ateminsuffizienz besteht die Möglichkeit einer Lungentransplantation. Gele-</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
				<p>gentlich müssen Herzfehler chirurgisch korrigiert werden. Die Prognose der Krankheit hängt von der Häufigkeit pulmonaler Infektionen ab, da diese in der Regel zu Bronchiektasen mit chronischer Ateminsuffizienz führen. Eine intensive Inhalations- und Atemphysiotherapie ist ab Diagnosestellung sinnvoll. Ein langfristiger Heilmittelbedarf für AT kann daraus, vergleichbar mit der Mukoviszidose resultieren.</p> <p>Allerdings ist mit der ICD-10- GM-2022 und den Codes „Q34.8 Sonstige näher bezeichnete angeborene Fehlbildungen des Atmungssystems, Atresie des Nasopharynx“ eine eindeutige Kodierung des Erkrankungsbildes nicht möglich. Die Genehmigung eines langfristigen</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
				Heilmittelbedarfes ist jederzeit über einen Antrag im Einzelfall gemäß § 8 HeilM-RL möglich.	
13.	SHV	J84.1 Lungenfibrose/ Idiopathische pulmonale Fibrose (IPF)	<p>Es handelt sich um eine chronisch fibrosierende Erkrankung des Lungengewebes mit langsamer Progredienz, bei der chronische Entzündungsvorgänge des Interstitiums zu einem bindegewebigen Umbau des Lungengewebes inklusive der alveolären Membranen führen. Die Inzidenz liegt etwa bei 6 Fällen auf 100.000 Einwohner. Männer sind etwas häufiger betroffen als Frauen. Zum Zeitpunkt der Diagnosestellung befinden sich die Patienten meist im 6. Lebensjahrzehnt oder darüber. Der durchschnittliche Altersgipfel der Erkrankung liegt bei 65 Jahren. Die durchschnittliche Überlebenszeit nach Diagnosestellung liegt bei 3-5 Jahren. Die 5-Jahres-Überlebensrate liegt zwischen 20 und 40 Prozent. Die Letalität der idiopathischen Lungenfibrose liegt bei 70%. Dadurch haben die Betroffenen neben Einschränkung der Lungenfunktion und der chronisch entzündlichen Lungengewebsveränderung einen hohen Leidensdruck.</p> <p>In den durch Entzündungsprozesse narbig veränderten Alveolen verlängert sich die Diffusionszeit. Dies führt zur Abnahme des Sauerstoffpartialdrucks im arteriellen Blut. In den kleinsten bienenwaben-artig veränderten Atemwegen kann eine physiologische Atemwegsreinigung nicht stattfinden. Bindegewebige Umstrukturierungen des Lun-</p>	<p>Kenntnisnahme, keine Änderung.</p> <p>Unter dem ICD-10-Code J84.1 werden unterschiedliche Erkrankungen der Lunge kodiert, u. a. eine akute Pneumonie. Somit ist die Kodierung unspezifisch und umfasst auch Erkrankungen ohne langfristigen Heilmittelbedarf.</p> <p>Drüber hinaus handelt es sich bei den von dem Stellungnehmer genannten Erkrankungen (Lungenfibrose/Idiopathische pulmonale Fibrose (IPF)) um sehr komplexe Krankheitsbilder.</p> <p>Der G-BA wird den vom Stellungnehmer vorgetra-</p>	Nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
			<p>gengewebes bewirken eine Abnahme der Lungenelastizität mit Behinderung der Atemmechanik und einer Reduktion der Vitalkapazität. Eine Verlagerung der Zwerchfellatmung auf thorakale Atmung mit gesteigerter Atemfrequenz überfordert die Atemmuskulatur und führt schnell zu Atemnot. Ein kaum kontrollierbarer Reizhusten beeinträchtigt das Leben der häufig unter schwerer Luftnot leidenden Patienten.</p> <p>Das Vorliegen einer idiopathischen Lungenfibrose kann andere Lungenerkrankungen und Lungeninfektionen begünstigen. Diese wiederum können zu einer akuten Exazerbation der Lungenfibrose führen. Hier wird aus dem eigentlich sehr langsamen Verlauf ein Verlauf mit rascher und mitunter massiver Verschlechterung der Lungenfunktion.</p> <p>Atemphysiotherapeutische Ziele: Erhöhte Atemarbeit mindern; Beweglichkeit muskuloskelettaler Strukturen der Atempumpe erhalten/verbessern; Reizhusten kontrollieren/reduzieren, Reinigung der Atemwege verbessern/unterstützen; Trainingszustand orthostatischer Beinmuskulatur verbessern; Selbsthilfetechniken bei Atemnot vermitteln; krankheitsbedingte psychische Belastung Betroffener ausgleichen.</p> <p>Ein Benefit von physiotherapeutischen Übungen bei Lungenfibrose-Patienten wurde durch Studien belegt [Anm. GS: Studien wurden aufgeführt; vgl. Volltexte].</p> <p>Die Betroffenen benötigen eine langfristig regelmäßige Therapie, um die Symptomlast zu reduzieren und mögliche</p>	<p>genen Hinweisen bezüglich den unter dem ICD-10-Code J84.1 genannten Erkrankungen bei einer der nächsten Richtlinienanpassungen nachgehen, ob regelhaft von einem langfristigen Heilmittelbedarf ausgegangen werden kann. Die Möglichkeit, eines Antrags im Einzelfall gemäß § 8 HeilM-RL ist gegeben.</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
			Folgeschäden zu vermeiden. Auch bei der Diagnose Lungenfibrose/ Idiopathische pulmonale Fibrose (IPF) ist eine Aufnahme der Diagnose in die Diagnoseliste der Langfristigen Heilmittelbedarfe für Physiotherapie daher unerlässlich.		
14.	SHV	J47.- Bronchiectasen Q33.4 Angeborene Bronchiectasen	<p>Bronchiectasen sind irreversible Erweiterungen und Aussackungen der Bronchien und Bronchiolen. Sie können angeboren sein oder sie entstehen in Folge von Infektionen oder chronischen Lungenerkrankungen wie Mukoviszidose, PCD oder einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD). Ausgelöst werden sie z.B. durch Entzündungen, die zur Schädigung und Zerstörung der Bronchialwände und des elastischen Bindegewebes der Lunge führen. Infolge ist die Selbstreinigung der Lunge gestört, und in den betroffenen Aussackungen staut sich das Bronchialsekret. Dieses wiederum bildet einen Nährboden für Bakterien und andere Erreger. So werden permanent lokale Entzündungen aufrechterhalten und wiederkehrende Infektionen der Lunge begünstigt.</p> <p>Symptome: Ähnlich dem Beschwerdebild der Mukoviszidose leiden Betroffene mit Bronchiectasen an Husten mit großen Mengen von schleimigem meist infektiösem Auswurf. In den schleimgefüllten bronchialen Aussackungen kann es immer wieder zu gefährlichen Infektionen mit akuten Krankheitsschüben (sogenannten Exazerbationen) kommen. Sie treten häufig mit Fieber auf und können zur Pneumonie führen. Viele Betroffene mit Bronchiectasen</p>	<p>Zu J47.- Bronchiectasen und Q33.4 Angeborene Bronchiectasen: Kenntnisnahme, keine Änderung.</p> <p>J47 Bronchiectasen Q33.4 Angeborene Bronchiectasen Bronchiectasen werden unterteilt in:</p> <ul style="list-style-type: none"> - angeborene Formen (insbesondere bei Zystischer Fibrose, PCD, Immundefekte) - erworbene Formen nach Pneumonien, gehäuften Exazerbationen bei COPD <p>30-50 % der Pat. mit COPD weisen auch Bron-</p>	Nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
		<p>J45.- Asthma bronchiale</p>	<p>leiden regelmäßig ein- bis zweimal jährlich an Exazerbationen.</p> <p>Physiotherapie: Auch bei Non CF-Bronchiectasen wird international die Bedeutung der Atemphysiotherapie zur Secre-clearance und zur Vermeidung pulmonaler Verschlechterung betont. Durch regelmäßig durchgeführte gezielte atemphysiotherapeutische Techniken zur Reinigung der Atemwege wird das zähe Sekret verflüssigt, mobilisiert und in zentrale Atemwege zum schonenden Abhusten transportiert. Der Umgang mit entsprechenden Hilfsmitteln wird geschult. Betroffene werden in Selbstmanagement -Techniken zur selbständigen Reinigung der Atemwege angeleitet. [Anm. GS: Studien wurden aufgeführt; vgl. Volltexte]</p> <p>Eine deutsche Leitlinie zum Management erwachsener Patienten mit Bronchiectasen-Erkrankung steht kurz vor der Fertigstellung und beinhaltet Empfehlungen zur Physiotherapie. Auch die Diagnose Bronchiectasen sollte in die Diagnoseliste für Langfristige Heilmittelbedarfe aufgenommen werden, um langfristig entscheidend zur Stabilisation des Zustandes und zur Verbesserung der Lebensqualität der Betroffenen beitragen zu können.</p> <p>Bei vielen von Asthma bronchiale betroffenen Patienten geht die Angst vor anstrengungsinduzierten Symptomen mit einer Angst vor körperlicher Aktivität einher. Dass die körperliche Aktivität einen unmittelbaren Baustein der</p>	<p>chicktasen auf, am häufigsten im Alter von 75-84 Jahren</p> <p>Da bereits die Zystische Fibrose und schwere COPD auf ANLAGE 2 enthalten sind, ist der größte Anteil der Patienten mit Bronchiectasen, insbesondere mit schweren Verlaufsformen, erfasst.</p> <p>Sollte bei darüberhinausgehenden Fällen im Bedarfsfall neben der medikamentösen Therapie ein längerfristiger Heilmittelbedarf bestehen, bedarf es der Einzelfallprüfung und es kann im Einzelfall ein Antrag gemäß § 8 HeilM-RL auf langfristigen Heilmittelbedarf gestellt werden.</p> <p>ZU J45.-: Asthma ist eine heterogene Erkrankung, die</p>	<p>Nein</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
			<p>Therapie darstellt ist den Betroffenen meist nicht klar. Diese Ängste können in einem begleiteten Setting jedoch zurückgefahren werden. So befürwortet die Nationale Versorgungsleitlinie Asthma [Anm. GS: LL wurden aufgeführt; vgl. Volltexte] regelmäßige nicht-medikamentöse Begleittherapie: „Die medikamentöse Therapie des Asthmas soll regelmäßig durch nicht-medikamentöse Therapiemaßnahmen ergänzt werden.“</p> <p>Des Weiteren empfiehlt die Leitlinie bei vorhandenen Koinzidenzen wie etwa dysfunktionaler Atmung das Angebot von Atemphysiotherapie. Der Nutzen von entsprechenden Therapiemaßnahmen konnte ich durchgeführten Studien nachgewiesen werden. Auch wenn die Prävalenzdaten in Deutschland unterschiedlich ausfallen, zeigt sich mit mindestens 5% Erkrankten in der Bevölkerung eine klare Versorgungsrelevanz.</p>	<p>durch eine chronische Entzündung und meist variablen Atemwegsobstruktionen charakterisiert ist. Bei Patienten mit Asthma können Phasen mit völliger Beschwerdefreiheit im Wechsel mit unterschiedlich ausgeprägten Symptomen auftreten</p> <p>Im Vordergrund der Therapie steht die leitliniengerechte medikamentöse Einstellung. Diese sollte durch nichtmedikamentöse Maßnahmen ergänzt und unterstützt werden, insbesondere Asthma-Schulung, Rehabilitationsmaßnahmen, regelmäßiges körperliches Training, Raucherentwöhnung, Allergen-Vermeidung, Atemphysiotherapie.</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
				<p>Bei Verschlechterung der Symptomatik mit Auftreten von Asthma-Anfällen oder Exacerbationen, z.B. im Rahmen von Infekten, kann die Durchführung einer angeleiteten Atemphysiotherapie angezeigt sein. Diese beinhaltet (wie auch die Asthma-Schulung), die Vermittlung von atemerleichternden Techniken und Eigenübungen, sodass diese nach Abklingen der Symptomatik selbst durchgeführt werden sollten.</p> <p>Für einen langfristigen Heilmittelbedarf muss sowohl die Langfristigkeit als auch die Schwere der vorliegenden Schädigungen erfüllt sein.</p> <p>Beide Kriterien werden beim Asthma mit wechselnder Symptomatik und</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
				Phasen von Beschwerdefreiheit nicht erfüllt. Es wird daher kein Änderungsbedarf gesehen.	
15.	SHV	170.- Atherosklerose inkl. pAVK	<p>Ab dem 70. Lebensjahr steigt die Prävalenz der pAVK Betroffenen auf 15-20% [Anm. GS: Studien wurden aufgeführt; vgl. Volltexte]. Als Grunderkrankung liegt fast ausschließlich die Atherosklerose vor.</p> <p>Ein strukturiertes Gehtraining wird als die wichtigste nicht-medikamentöse Therapieform angesehen. Folgende Aussagen aus der S3-Leitlinie pAVK zeigen, wieso die Therapie langfristig geplant werden muss und warum eine angeleitete Therapie nötig ist:</p> <p>„In prospektiven Studien unter Aufsicht bzw. Trainingsanleitung über einen Zeitraum von mindestens 3 Monaten konnte eine signifikante Zunahme der Gehleistung auf dem Laufband und eine Abnahme der Claudicatio beobachtet werden.</p> <p>Die Wirksamkeit eines täglichen nicht überwachten Gehtrainings ist deutlich schlechter als die Wirksamkeit eines strukturierten überwachten Trainingsprogrammes. Kontrollierte Studien zeigen bei Patienten mit Claudicatio eine Steigerung der Gehstrecke um ca. 200 Prozent nach 12 Wochen.“ [Anm. GS: Studien wurden aufgeführt; vgl. Volltexte]</p>	<p>Kenntnisnahme, keine Änderung.</p> <p>Gehtraining und körperliche Aktivität sind wesentliche Komponenten der konservativen Behandlung von Patienten mit pAVK, auch nach interventionellen, operativen oder medikamentösen Behandlungsmaßnahmen. Dabei wird dem strukturierten Gefäßtraining unter Aufsicht der Vorrang gegeben. Außerdem ist das Führen von Patiententagebüchern sinnvoll.</p> <p>Eine Anleitung erhalten viele Patienten im Rahmen von medizinischen Rehabilitationsmaßnahmen. Im Anschluss daran,</p>	Nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
			<p>„Körperliche Aktivität ist bei Patienten mit PAVK vorteilhaft. Regelmäßige Bewegung und strukturierter Gefäßsport in besonderem Maße beeinflussen positiv die Gehleistung. Im Ergebnis einer Analyse randomisierter kontrollierter Studien konnte dies belegt werden. Darüber hinaus ist eine signifikante Verbesserung der kardiopulmonalen Fitness im Sinne einer verbesserten maximalen Sauerstoffaufnahme beschrieben. Neben der Verbesserung der Gehstrecke kommt es zu vielfältigen günstigen Veränderungen des Glukose- und Fettstoffwechsels unter regelmäßigem Gehtraining und Gefäßsport. Die regelmäßige körperliche Aktivität bei PAVK Patienten senkt die kardiovaskuläre Mortalität und ist daher in Bezug auf die Sekundärprävention kardiovaskulärer Ereignisse unmittelbarer und unverzichtbarer Bestandteil der multimodalen Therapie von Patienten mit PAVK. Zudem ist eine regelmäßige körperliche Aktivität (Armmuskel- oder Beinmuskelbewegung) anzustreben. Zur Sekundärprävention und in einem multimodalen Therapiekonzept gelten körperliche Aktivität mit einem Gehtraining als Standard. Bei Claudicatio ist das Gehtraining die Therapie der Wahl und auch nach oder begleitend zu medikamentösen oder invasiven Therapiemaßnahmen indiziert. Eine Evidenz liegt vor zur symptomatischen Behandlung, zur Verbesserung der allgemeinen Leistungsfähigkeit und zur Verbesserung der Lebensqualität. Insbesondere ist ein strukturiertes Gehtraining der wichtigste nichtmedikamentöse Bestandteil im Rahmen</p>	<p>aber auch unabhängig davon, wird die Teilnahme am Rehabilitationssport empfohlen. Hier wirken sich neben der fachlichen Anleitung die gruppendynamischen Effekte positiv aus.</p> <p>Physiotherapie kann zu Beginn und bei Bedarf im Verlauf zur Anleitung, Kontrolle und Förderung der Motivation, erfolgen, ein langfristiger Heilmittelbedarf besteht allerdings nicht.</p> <p>(S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (Stand 30.September 2015, gültig bis 29.11.2020)</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
			<p>der Therapie. Studienergebnisse mit allerdings kleinen Patientenzahlen zeigen nach vorangegangener endovaskulärer Behandlung im aortoiliakalen Stromgebiet eine signifikante Verbesserung der maximalen Gehstrecke mit anschließendem strukturierten Gefäßtraining im Vergleich zu ohne nachgeschaltetem Gefäßsport. Überwachtes Gehtraining ist gegenüber nicht supervidiertem Gehtraining nach Studienlage eindeutig zu bevorzugen.“ [Anm. GS: Studien wurden aufgeführt; vgl. Volltexte]</p>		
16.	SHV	I89.00 + I70.- Lymphödem der oberen und unteren Extremität(en), Stadium I auf Basis einer chronischen pAVK	<p>Bei dem durch eine pAVK induziertes Lymphödem droht bei Nichtbehandlung der Ödemkomponente mittels komplexer Physikalischer Entstauungstherapie (MLD/KPE), auch bereits in Stadium I, eine zunehmende „Verschlechterung der Gewebeversorgung mit weiterer Ödematisierung.</p> <p>Im Rahmen der Reperfusionsoedeme entwickeln sich häufig proportional große und langzeitige Ödemneigungen. Diese Zustände werden fast immer durch chronische Entzündungen begleitet, die die bestehenden Ödeme weiter verstärken.“ [Anm. GS: Leitfaden wurde aufgeführt; vgl. Volltexte]</p> <p>„Ein häufig vernachlässigtes Phänomen stellt das Ödem der durchblutungsgestörten Extremität dar. Hier ist die Pathogenese nicht in allen Einzelheiten nachgewiesen, stellt jedoch ein komplexes Zusammenspiel aller Gewebeanteile dar.</p>	<p>Kenntnisnahme, keine Änderung</p> <p>Voranzustellen ist zunächst, dass die pAVK für die Kompressionstherapie und auch teilweise (abhängig vom Schweregrad der pAVK) für die MLD eine Kontraindikation darstellt.</p> <p>Für die MLD gibt es bei Bedarf Möglichkeiten diese auch bei pAVK modifiziert durchzuführen.</p> <p>Gemäß S2k LL „Diagnostik und Therapie der Lymphödeme“ von Mai</p>	Nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
			<p>Das durchblutungsgestörte Gewebe entwickelt häufig eine sog. „ischämische Schwellung“, deren Ursache auf verschiedenen Ebenen zu sehen ist:</p> <p>Kritische Minderperfusion des Gewebes mit Fehlfunktion auf zellulärer Ebene sowie beginnendem Zelltod und Membranstörungen. [Anm. GS: Studien wurden durchgeführt; vgl. Volltexte]</p> <p>Erhöhung der Durchlässigkeit von Endstrombahngefäßen bei fehlender Zufuhr an sauerstoffreichem Blut (kompensatorisch)</p> <p>Oft verminderte Bewegung aufgrund der eingeschränkten Beweglichkeit (Schmerzen)</p> <p>Minderversorgung der peripheren Nerven, die u. a. auch autonom den lymphatischen Transport unterstützen</p> <p>Das Ödem entsteht somit auf der Seite der verminderten „Anlieferung“, dem arteriellen Zustrom und der resultierenden Zell-/Membranstörung. Gleichzeitig muss man davon ausgehen, dass das Ungleichgewicht in der Gewebemöostase auch einen direkten Einfluss auf die Lymphbahnen hat, insbes. die Kollektoren mit den glattmuskulär-autonom innervierten Lymphangionen, den Lymphherzen.</p> <p>Bei einem derart „unterversorgten“ Gewebe kommt es, nachdem vorgeschaltete Engen/Stenosen beseitigt wurden, zum Phänomen der Gewebeüberflutung, dem Reper-</p>	<p>2017 ist Stadium 1 wie folgt definiert:</p> <p>Stadium 1 (spontan reversibel); Ödem von weicher Konsistenz, Hochlagern reduziert die Schwellung.</p> <p>Wenn überhaupt, ist im Stadium 1 eine kurzfristige MLD indiziert.</p> <p>Weder die Schwere der vorliegenden Schädigung noch die Langfristigkeit einer Therapie als Voraussetzung für eine Aufnahme auf Anlage 2 sind hier gegeben.</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
			<p>fusionsödem. Hier entsteht genau das Gegenteil: Die maximal auf Durchblutungsmangel eingestellten Gewebe werden in diesem Sinn „überflutet“, und es kommt nun zum Revaskularisationsödem.</p> <p>Das jetzt folgende Gewebeödem führt dazu, dass die Diffusionsstrecken verlängert werden und sich damit die Diffusionsgeschwindigkeit erheblich verlangsamt. So entstehen die typischen negativen Einflüsse auf die Zellver- und -entsorgung in Verbindung mit der möglichen Zunahme der Beschwerden bis hin zum Gewebstod. ...Das ischämische Ödem stellt neben der kritischen Durchblutung ein hohes Risiko für den Patienten dar und sollte mit den jeweils möglichen Maßnahmen zeitnah reduziert werden...“ [Anm. GS: Studien wurden aufgeführt; vgl. Volltexte]</p>		
17.	SHV	<p>F20.- Schizophrenie F32.2 schwere depressive Episode ohne psychotische Symptome</p>	<p>Bei beiden Diagnosen handelt es sich um langfristige Erkrankungen, welche die Aktivitäten und die Teilhabe der Betroffenen in ihrer Lebensführung besonders schwer beeinträchtigen.</p> <p>Die orientierende Behandlungsmenge von 40 Therapieeinheiten (bei Diagnosegruppe PS 3) ist in diesen schweren Fällen nicht geeignet, eine langfristige Stabilisierung der Erkrankten zu unterstützen. Mit der Maßgabe „ambulant vor stationär“ ist die ambulante Ergotherapie bei schweren und chronischen psychischen Erkrankungen ein Mittel der Wahl, um langfristig die stationäre Aufnahme/Wiederaufnahme der Erkrankten zu verhindern. Ergotherapie unterstützt die psychisch Erkrankten wesentlich dabei, ihre</p>	<p>Kenntnisnahme, keine Änderung. Zu F32.2 Bei einer schweren depressiven Episode steht die medikamentöse Therapie (ggf. als Kombinationstherapie) sowie Psychotherapie im Vordergrund. In Abhängigkeit der Symptomatik ist eine stationäre Behandlung angezeigt.</p>	Nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
			<p>Selbstversorgung und/oder Berufstätigkeit entweder zu stabilisieren oder wieder zu erlangen.</p> <p>Wir verweisen auf die S3-Leitlinie „Psychosoziale Therapien bei schweren psychischen Erkrankungen“ (2018, gerade in der Überarbeitung) der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde. In der zusammenfassenden Bewertung zur Evidenz der Ergotherapie bei schweren psychischen Erkrankungen wird festgestellt:</p> <p>Empfehlung 30 (2012): Ergotherapeutische Interventionen sollten bei Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen im Rahmen eines Gesamtbehandlungsplanes und orientiert an den individuellen Bedürfnissen und Präferenzen des Patienten angeboten werden. Empfehlungsgrad B, Evidenzebene: Ib Ergebnis der Abstimmung: starker Konsens (24.01.2011)</p> <p>Die Nationale Versorgungsleitlinie „Unipolare Depression“ wird demnächst veröffentlicht. Von uns erfolgt hier nur der Hinweis auf diese Leitlinie, in der für die ambulante Ergotherapie zur Verbesserung oder zum Erhalt der psychosozialen Funktionsfähigkeit und der Teilhabe am Arbeits- und gesellschaftlichen Leben eine Empfehlung abgegeben wird.</p>	<p>Gemäß NVL Unipolare Depressionen (2. Auflage, Version 5) gehören ergotherapeutische Behandlungsmaßnahmen zum modernen Standard jeder Art von psychiatrischer Therapie. Im ambulanten Bereich erfolgt die Verordnung von Ergotherapie nach der Heilmittelrichtlinie.</p> <p>Aussagen, dass eine ergotherapeutische Behandlung langfristig, mindestens 1 Jahr durchgehend durchgeführt werden soll, finden sich in der S 3 LL nicht.</p> <p>Zu F20: Therapeutische Maßnahmen dienen der Verbesserung emotionaler, personaler, sozialer und lebenspraktischer Kompetenzen. Kein genereller langfristiger Heilbedarf, sondern den unterschiedlichen Krankheitsstadien und der</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
				<p>Krankheitsaktivität angepasste ergotherapeutische Versorgung. In der genannten S3-Leitline „Psychosoziale Therapien bei schweren psychischen Erkrankungen“ wird Ergotherapie für einen Teil der Patienten mit schweren psychischen Erkrankungen im Rahmen eines Gesamtbehandlungsplans mit einem Empfehlungsgrad B („Sollte-Empfehlung“) empfohlen. Diese Empfehlung ist medizinisch übereinstimmend mit den Ausführungen, dass auch bei Schizophrenie (F20.-) und schwerer depressive Episode (F32.2) kein genereller langfristiger Heilm-Bedarf besteht, sondern den unterschiedlichen Krankheitsstadien und der Krankheitsaktivität ange-</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
				<p>passte ergotherapeutische Behandlung erfolgen sollte.</p> <p>Auch wenn es keine verlässlichen Daten zur Erforderlichkeit einer kontinuierlichen Ergotherapie über lange Zeiträume gibt, insbesondere über ein Jahr hinaus, sieht der G-BA die Ergotherapie als ein wichtiges Element in der Behandlung schwerer psychischer Erkrankungen an.</p> <p>Es liegen dem G-BA auch keine Rückmeldungen vor, dass die Versorgung dadurch erschwert ist, dass diese Diagnosen nicht in der Liste zum langfristigen Heilmittelbedarf aufgenommen sind. Das Problem der mehrfachen Arztbesuche im Quartal zum Zweck der Verordnung bei höherfrequenter</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
				<p>Behandlung wurde bereits mit der Verordnungsmöglichkeit von 20 Behandlungseinheiten je Verordnung aufgegriffen (vgl. Beschluss vom 18.03.0221; https://www.g-ba.de/beschluesse/4754/).</p>	
18.	BED	<p>§ 8 HeilM-RL in Verbindung mit Anlage 2 zur Heilmittel-Richtlinie: Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf nach § 32 Absatz 1a SGB V</p> <p>Aufnahme schwerer psychischer Erkrankungen</p>	<p>Wir vermissen allerdings weiterhin die Aufnahme schwerer psychischer Erkrankungen, um die Versorgungssituation speziell dieser Betroffenen besser zu berücksichtigen.</p> <p>Sicherheit und Beständigkeit im Verordnungsgeschehen sind gerade bei psychischen Erkrankungen tragende Pfeiler in der Überwindung oder Kontrolle einer psychischen Erkrankung.</p> <p>Zudem sind Heilmitteltherapien eine wichtige Säule, um Suchtimpulsen zu widerstehen.</p> <p>Es gibt bei schweren psychischen Erkrankungen nicht nur einen erhöhten Heilmittelbedarf, sondern auch einen langfristigen Heilmittelbedarf.</p> <p>Nicht nur der BED e.V. wird derartige Hinweise aus der Versorgungspraxis erhalten.</p>	<p>Kenntnisnahme, keine Änderung</p> <p>„Schwere psychische Erkrankungen“ ist im Kontext der HeilM-RL sowie deren Anlage 2 ein unspezifischer Begriff.</p> <p>Von einem generellen langfristigen Heilmittelbedarf im Sinne der HeilM-RL kann auch bei schwerer Ausprägung beispielsweise einer Suchterkrankung, aber auch anderen psychischen Erkrankungen, beispielsweise Angststörungen, Psychosen etc. nicht ausgegangen wer-</p>	Nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
				<p>den. Neben bedarfsweiser Heilmittelbehandlung sind abhängig von der vorliegenden Grunderkrankung andere Therapien und Unterstützungssysteme über eine längere Dauer notwendig (z. B. Angebote der Gemeindepsychiatrie, Psychiatrische Institutsambulanzen nach § 118 SGB V, Angebote der Selbsthilfe oder eine Behandlung im Rahmen einer Koordinierten Versorgung für schwer psychisch Kranke nach § 92 Absatz 6b SGB V).</p> <p>Siehe auch lfd. Nr. 17</p>	
19.	BED	In Kraft treten	Eine frühere Aktualisierung ist anzustreben. Den Tragenden Gründen kann nicht entnommen werden, weshalb die Aktualisierung nicht bereits im laufenden Jahr 2022 vorgenommen werden könnte.	<p>Kenntnisnahme. Keine Änderung Der Gesetzgeber sieht bestimmte Vorgaben und Fristen für ein Beratungsverfahren vor, weshalb ein Inkrafttreten vor dem</p>	Nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/Experte	Stellungnahme/Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
				<p>1. Januar 2023 nicht möglich ist. Gemäß § 94 SGB V sind Richtlinienänderungen dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegen. Die Prüffrist beträgt 2 Monate. Eine Beschlussfassung der Änderung wird frühestens im September 2022 erfolgen.</p> <p>Darüber hinaus besteht gemäß § 73 Abs. 10 SGB V die Verpflichtung, dass die Praxisverwaltungssoftware die Informationen der Richtlinien enthält. Für diese Anpassung bedarf es eines zeitlichen Vorlaufes, weshalb eine Änderung immer nur zum Quartalswechsel möglich ist.</p>	

B-6 Mündliche Stellungnahmen

B-6.1 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikte

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 24. August 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).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 24. August 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
Spitzenverband der Heilmittelverbände (SHV) e.V.	Frau Johanna Pleus	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
	Herr Carl Christopher Büttner	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Deutscher Verband für Podologie e. V. (ZFD)	Frau Sindy Burow	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Deutscher Bundesverband der Atem-, Sprech- und Stimmlehrer/innen Lehrervereinigung Schlafforst-Andersen e.V. (dba)	Frau Marion Malzahn	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

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

Frage 2: Beratungsverhältnisse

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

Frage 3: Honorare

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

Frage 4: Drittmittel

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

B-6.2 Mündliche Stellungnahmen

Wortprotokoll



**einer Anhörung zum Beschlussentwurf des
Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Änderung der Heilmittel-Richtlinie (Heilm-RL):
Ergänzung der Diagnoseliste zum langfristigen
Heilmittelbedarf (Anlage 2 der Heilmittel-Richtlinie)**

vom 24. August 2022

Vorsitzende:	Frau Dr. Lelgemann
Beginn:	11: 28 Uhr
Ende:	11: 36 Uhr
Ort:	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Teilnehmer der Anhörung

Spitzenverband der Heilmittelverbände e. V. (SHV):

Frau Johanna Pleus

Herr Carl Christopher Büttner

Deutscher Verband für Podologie (ZFD) e.V.:

Frau Sindy Burow

Deutscher Bundesverband der Atem-, Sprech- und Stimmlehrer/innen (dba):

Frau Marion Malzahn

Beginn der Anhörung: 11: 28 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmerinnen/Teilnehmer sind der Videokonferenz beigetreten.)

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Ich begrüße alle zu unserer Anhörung zur Heilmittel-Richtlinie, und zwar hier eine Ergänzung der Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf.

Ich bedanke mich an erster Stelle, dass Sie heute an der Anhörung teilnehmen. Ich bedanke mich dafür, dass Sie schriftliche Stellungnahmen eingereicht haben, die wir auch schon gelesen und gewürdigt haben. Von daher also meine Bitte, dass Sie sich im Rahmen dieser mündlichen Anhörung kurz fassen.

Ich mache darauf aufmerksam, dass wir von dieser Anhörung eine Aufzeichnung erstellen, um hinterher ein Wortprotokoll zu erzeugen, welches dann veröffentlicht wird.

Noch eine Bitte: Wenn Sie sich jenseits dessen, dass ich Ihnen das Wort im Rahmen der ersten Runde gebe, zu Wort melden wollen, tun Sie dies bitte über den Chat. Dann sehe ich das hier und habe Sie auf der Rednerliste.

Dann beginnen wir mit Frau Pleus für den Spitzenverband der Heilmittelverbände. Bitte, Frau Pleus, Sie haben das Wort.

Frau Pleus (SHV): Wir bedanken uns, dass wir die Möglichkeit erhalten haben, eine Stellungnahme zur Ergänzung der Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf abzugeben.

Nach der Abgabe unserer schriftlichen Stellungnahme haben wir keine Ergänzungen mehr vorzunehmen und würden uns freuen, wenn die von uns angebrachten Diagnosen vom G-BA Berücksichtigung fänden.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank, Frau Pleus. – Ich kann jetzt auch Herrn Büttner begrüßen. Herzlich willkommen, Herr Büttner. Haben Sie eine Ergänzung?

Herr Büttner (SHV): Ich hatte zunächst technische Probleme – es tut mir sehr leid –, habe aber nichts zu ergänzen.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank, Herr Büttner. – Dann übergebe ich an Frau Burow für den Deutschen Verband für Podologie.

Frau Burow (ZFD): Auch von unserer Seite vielen Dank für die Möglichkeit der Stellungnahme. Auch von mir gibt es jetzt keine weiteren Ergänzungen hierzu.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Okay. Vielen Dank, Frau Burow. – Dann Frau Malzahn für den Deutschen Bundesverband der Atem-, Sprech- und Stimmlehrer/innen.

Frau Malzahn (dba): Vielen Dank. – Seit Abgabe der Stellungnahme haben wir keine neuen Erkenntnisse.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank, Frau Malzahn.

Dann war das schon die erste Runde, sodass ich jetzt an die Mitglieder des Unterausschusses die Frage richte: Gibt es Fragen aus Ihrem Kreis für die Ergänzung der Diagnoseliste langfristiger Heilmittelbedarf, für unsere geplante Änderung? – Das scheint nicht der Fall zu sein; zumindest sehe ich keine Wortmeldung.

Gibt es weitere Ergänzungen aus dem Kreis der Stellungnehmer? – Auch nicht. Dann war das eine ganz kurze, schnelle Veranstaltung.

Ich bedanke mich ganz herzlich und wünsche Ihnen allen einen guten Tag!

Schluss der Anhörung: 11:36 Uhr

B-6.3 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).

B-7 Würdigung der Stellungnahmen

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ausgewertet. Das Stellungnahmeverfahren ist in den Abschnitten B 1 bis B 5 dokumentiert. Es haben sich aufgrund der schriftlichen Stellungnahmen Änderungen am Beschlussentwurf ergeben, welche in der Synopse zur Auswertung der Stellungnahmen dokumentiert wurden (vgl. Kapitel B 5.1.2.1).