70. Öffentliche Sitzung des G-BA am 17.09.2015
Antrag der Patientenvertretung nach § 140f SGB V

TOP 8.4.

Antrag auf Änderung der Heilmittel-Richtlinie:
Verordnungsfähigkeit von Maßnahmen der Podologischen Therapie

Die Patientenvertretung nach § 140f SGB V beantragt,

die Heilmittel-Richtlinie dahingehend zu ändern, dass eine Verordnungsfähigkeit der Podologischen Therapie

– bei krankhaften Schädigungen am Fuß bei vorliegender Neuro- oder Angiopathie ohne Hautdefekt und bei konkreter Gefahr unumkehrbarer Folgeschäden der Füße –

nicht nur infolge Diabetes mellitus möglich ist, sondern auch beim Vorliegen einer Neuro- und/oder Angiopathie infolge anderer multifaktorieller Grunderkrankungen.

Die Konkretisierung des Antrags ergibt sich aus dem beigefügten Regelungsvorschlag in der Anlage.

Zur Begründung

1. Rechtswidrige Beschränkung der Verordnungsfähigkeit der Podologischen Therapie auf das diabetische Fußsyndrom

Derzeit sind Maßnahmen der Podologischen Therapie gemäß Abschnitt E der Heilmittel-Richtlinien nur dann verordnungsfähig, wenn

- sie zur Behandlung krankhafter Schädigungen am Fuß dienen, und zwar infolge Diabetes mellitus (diabetisches Fußsyndrom)
- bei vorliegender Neuro- oder Angiopathie ohne Hautdefekt und
- die Patienten ohne diese Behandlung unumkehrbare Folgeschädigungen der Füße erleiden würden.

Die Beschränkung der Verordnungsfähigkeit der Podologischen Therapie in der Heilmittel-Richtlinie auf die Diagnose des Diabetischen Fußsyndroms stellt sich als rechtswidrig dar, soweit es sich um andere Erkrankungen handelt, die die gleichen Schäden wie das Diabetische Fußsyndrom verursachen können. In diesen Fällen besteht ebenso ein Anspruch auf Krankenbehandlung nach § 27 SGB V (Schleswig-Holsteinisches Landessozialgericht, 11.02.2015, L 5 KR 10/15 B ER).

Gemäß § 27 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Dass unter bestimmten Voraussetzungen ein Anspruch auf die Podologische Therapie als Krankenbehandlung nach § 27 SGB V besteht, bestätigt das Urteil vom BSG vom 16.11.1999, B 1 KR 9/97 R:

enbezogene Patientenbeteiligung-Plenum - Themenbezogene Patientenbeteiligung-Pl

*„Zieht eine Krankheit in unbehandeltem Zustand zwangsläufig oder mit hoher Wahrscheinlichkeit weitere Erkrankungen nach sich, so sind medizinische Maßnahmen, die dem entgegenwirken und eine Verschlechterung des Gesamtgesundheitszustandes verhüten sollen, als Behandlung der Grundkrankheit und damit als Krankenbehandlung iS des § 27 Abs. 1 SGB V aufzufassen." (*BSG, a.a.O, Rz. 22).

Zugrunde lag zwar der Fall einer Patientin mit Fußerkrankungen infolge von Diabetes mellitus. Allerdings hat das BSG bereits in diesem Urteil deutlich gemacht, dass **es keine entscheidende Rolle spielt, ob die zu befürchtenden Komplikationen an den Füßen unmittelbar als Ausformung der diabetischen Grunderkrankung aufzufassen sind oder auf die ihrerseits als Krankheit anzusehende Mikroangiopathie und Polyneuropathie**. Entscheidend sei allein, ob die Auswirkungen der Erkrankung auf den Gesamtgesundheitszustand eine unmittelbare, konkrete Gefahr mit sich bringen, dass ohne podologische Maßnahmen Folgeschäden auftreten (BSG, a.a.O, Rz. 22).

Dennoch wurde die Verordnungsfähigkeit der Podologischen Therapie in der Heilmittel-Richtlinie auf das Diabetische Fußsyndrom beschränkt. Infolge einer Anfrage des LSG Berlin-Brandenburg hat der G-BA in einer Stellungnahme ausgeführt, dass eine „Ausdehnung auf andere Indikationen […] von Seiten des BMG […] nicht gewünscht gewesen sei." (LSG Berlin-Brandenburg, 23.07.2014, L 9 KR 54/11, Rz. 46). **Sowohl das LSG Berlin-Brandenburg als auch das Schleswig-Holsteinischen LSG bezeichnen dies als offenkundig sachwidrige Differenzierung**.

2. Änderung der Heilmittel-Richtlinie bezüglich der Verordnung von Podologie bei der Indikation Neuro- und/oder Angiopathie

Aus den oben genannten Erwägungen muss daher maßgeblich für eine Verordnungsfähigkeit der Podologischen Therapie sein, ob die gleichen Schäden und/oder Beschwerden auch infolge anderer Grunderkrankungen auftreten können und in der Folge die Podologische Therapie angezeigt ist, um neue bzw. eine Verschlechterung von Krankheitszuständen zu verhindern.

Neuro- und/oder Angiopathien bei gleichzeitig vorliegender funktioneller/struktureller Schädigung des Fußes mit dem Risiko unumkehrbarer Folgeschäden sind der Ausgangspunkt für die Betrachtung der Verordnungsfähigkeit. Insofern ist nicht die Grunderkrankung Indikation, sondern die Folgeerkrankung (Neuro- und/oder Angiopahtien) aufgrund einer multifaktoriellen Grunderkrankung. Diese Grunderkrankungen können z.B. Diabetes mellitus, Erkrankungen des rheumatoiden Formenkreises, Multiple Sklerose oder Atherosklerose sein, die Wahrnehmungs- Durchblutungs- und Wundheilungsstörungen nach sich ziehen können. Insofern ist als „Indikation" Neuro- und Angiopathien der unteren Extremitäten in die Heilmittel-Richtlinie und in der Konsequenz in den Heilmittelkatalog aufzunehmen.

Denn auch das Diabetische Fußsyndrom ist ein Komplex aus verschiedenen Krankheitsbildern. Es wird durch die „Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes), Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen", Version 2.8 von 2010 wie folgt definiert:

„Unter dem Begriff des diabetischen Fußsyndroms werden verschiedene Krankheitsbilder zusammengefasst, die durch unterschiedliche Ätiologie und Pathomechanismen

enbezogene Patientenbeteiligung-Plenum - Themenbezogene Patientenbeteiligung-Pl

gekennzeichnet sind. Allen gemeinsam ist, dass Läsionen am Fuß des Patienten mit Diabetes mellitus zu Komplikationen führen können, die bei verzögerter oder ineffektiver Behandlung die Amputation der gesamten Extremität zur Folge haben können.

Die Fußkomplikationen bei Menschen mit Typ-2-Diabetes werden ***insbesondere durch die Schädigungen der Gefäße (Makroangiopathie) und der Nerven (Neuropathie) verursacht.*** *Sowohl die schlechtere Wahrnehmung von krankhaften Veränderungen an den Füßen, als auch die höhere Wahrscheinlichkeit der Entstehung aufgrund von Durchblutungsstörungen führen in einen Circulus vitiosus, an dessen Ende Amputationen an den Extremitäten stehen können, die massive Einschränkungen für den Patienten mit deutlich herabgesetzter Lebensqualität bedeuten"* (Nationale Versorgungsleitlinie Typ-2-Diabetes, 2010).

Voraussetzung der Verordnungsfähigkeit der Podologischen Therapie ist demnach,

1. ob die „Indikation" Neuro- und/oder Angiopathien (Wahrnehmungs- Durchblutungs- und/oder Wundheilungsstörungen) der unteren Extremitäten
2. bei gleichzeitig vorliegender funktioneller/struktureller Schädigung des Fußes (Hyperkeratose und/oder Pathologisches Nagelwachstum
3. mit dem Risiko unumkehrbarer Folgeschäden gegeben ist.

Diese Voraussetzungen können ebenso, wie oben beschrieben, auch die Folge anderer Grunderkrankungen als Diabetes mellitus sein. Letztlich muss die verordnende Ärztin bzw. der verordnende Arzt die Indikation für eine podologische Maßnahme im Einzelfall beurteilen. Anknüpfungspunkt in der Heilmittel-Richtlinie muss jedoch in allen Fällen die Indikation Neuro- und/oder Angiopathie sein:

In der Podologie werden solche Patienten als Risikogruppe bzw. Risikopatienten klassifiziert (vgl. Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Podologinnen und Podologen (PodAPrV, Anlage 1 und entsprechende staatliche Lehrpläne der Länder).

Patienten aufgrund „[…] einer verminderten, gestörten oder fehlenden Wahrnehmung von Schmerz, Druck, Verletzung, Kälte, Wärme sind gefährdet. Verletzungen, Entzündungen und Infektionen an ihren Füssen nicht wahrzunehmen. Eine verminderte Infektabwehr, die durch Krankheit und/oder Therapie bedingt ist sowie eine verminderte Durchblutung fördern das Risiko, so dass entstandene Verletzungen schlecht oder nicht mehr heilen und zum Beispiel Amputationen zur Folge haben können." (Schweizer Podologenverband; Risikogruppen).

Um den vergleichbaren Sachverhalten in der Heilmittel-Richtlinie gerecht zu werden, wird vorgeschlagen, wie folgt vorzugehen:

Im Heilmittelkatalog wird die Diagnosegruppe wie folgt definiert:

- Polyneuropathie und/oder periphere Angiopathie der unteren Extremität bei anderenorts klassifizierten Krankheiten (Wahrnehmungs-, Durchblutungs- und Wundheilungsstörungen)
    - Schädigungen der Haut und der Zehennägel bei nachweisbaren Gefühls- und/oder Durchblutungsstörungen der Füße ohne Hautdefekt

Unter die Beispiele der Diagnosegruppe würden dann Krankheitsbilder der Risikogruppe aufgeführt werden wie zum Beispiel Diabetes mellitus, Erkrankungen des rheumatoiden Formenkreises, Multiple Sklerose oder Atherosklerose

enbezogene Patientenbeteiligung-Plenum: -Themenbezogene Patientenbeteiligung-Pl

Quellen

Nationale Versorgungsleitlinie Typ-2-Diabetes (2010); http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/diabetes-mellitus/dm-fusskomplikationen-vers2.8-lang.pdf; Zugriff am 25.08.2015

Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie/HeilM-RL); https://www.g-ba.de/downloads/62-492-532/HeilM-RL_2011-05-19_bf.pdf; Zugriff am 02.09.2015

Schweizer Podologenverband, Risikogruppen, http://www.podologie.ch/fileadmin/user_upload/Files/dateien_anwender/allgemein/dokumente/Definition_Risikogruppen.pdf; Zugriff am 25.08.2015

enbezogene Patientenbeteiligung-Plenum - Themenbezogene Patientenbeteiligung-Pl

Anlage PatV Vorschlag zur Umsetzung in der Heilmittel-Richtlinie

E. Maßnahmen der Podologischen Therapie

§ 27 Grundlagen

(1) [1]Maßnahmen der Podologischen Therapie sind nur dann verordnungsfähige Heilmittel, wenn sie zur Behandlung krankhafter Schädigungen am Fuß ~~infolge Diabetes mellitus (diabetisches Fußsyndrom) dienen. 2Hierzu zählen Schädigungen~~, insbesondere der Haut und der Zehennägel, bei nachweisbaren Gefühls- und/oder Durchblutungsstörungen der Füße (Makro-, Mikroangiopathie, Neuropathie, Angioneuropathie) dienen.

(2) Die Podologische Therapie kommt nur in Betracht bei Patientinnen und Patienten ~~mit einem diabetischen Fußsyndrom~~, die ohne diese Behandlung unumkehrbare Folgeschädigungen der Füße, wie Entzündungen und Wundheilungsstörungen erleiden würden.

(3) [1]Die Verordnung der Podologischen Therapie ~~beim diabetischen Fußsyndrom~~ ist nur zulässig bei vorliegender Neuro- und/oder Angiopathie ohne Hautdefekt (~~Wagner-Stadium 0,~~ d.h. ohne Hautulkus). [2]Die Behandlung von Hautdefekten und Entzündungen ~~(Wagner-Stadium 1 bis Wagner-Stadium 5)~~ sowie von eingewachsenen Zehennägeln ist ärztliche Leistung.

(4) Ziel der Podologischen Therapie ist die Wiederherstellung, Verbesserung und Erhaltung der physiologischen Funktion von Haut und Zehennägeln an den Füßen bei Risikopatienten~~diabetischem Fußsyndrom~~.

§ 28 Inhalt der Podologischen Therapie

(1) Die Podologische Therapie umfasst das verletzungsfreie Abtragen bzw. Entfernen von krankhaften Hornhautverdickungen, das Schneiden, Schleifen und Fräsen von krankhaft verdickten Zehennägeln sowie die Behandlung von Zehennägeln mit Tendenz zum Einwachsen.

(2) Zur Podologischen Therapie gehört auch die regelmäßige Unterweisung in der sachgerechten eigenständigen Durchführung der Fuß-, Haut- und Nagelpflege sowie die Vermittlung von Verhaltensmaßregeln, um Fußverletzungen und Folgeschäden zu vermeiden.

(3) [1]Bei jeder Behandlung ist die Inspektion des getragenen Schuhwerkes und der Einlagen erforderlich. [2]Bei Auffälligkeiten sind im Rahmen der Mitteilung an die verordnende Ärztin oder den verordnenden Arzt ggf. Hinweise zur orthopädietechnischen Versorgung (z. B. Einlagen, orthopädische Schuhzurichtungen) zu geben.

(4) Die Podologische Therapie als verordnungsfähiges Heilmittel umfasst folgende Maßnahmen:

1. Hornhautabtragung

Die Abtragung der verdickten Hornhaut dient der Vermeidung von drohenden Hautschädigungen wie Fissuren, Ulzera und Entzündungen durch spezifische Techniken der Schälung und des Schleifens der Haut unter Schonung der Keimschicht.

enbezogene Patientenbeteiligung Plenum - Themenbezogene Patientenbeteiligung-Pl

2. Nagelbearbeitung

Die Nagelbearbeitung dient der verletzungsfreien Beseitigung abnormer Nagelbildungen zur Vermeidung von drohenden Schäden an Nagelbett und Nagelwall durch spezifische Techniken wie Schneiden, Schleifen und/oder Fräsen.

3. Podologische Komplexbehandlung (Hornhautabtragung und Nagelbearbeitung)

Die Podologische Komplexbehandlung dient der gleichzeitigen Hornhautabtragung und Nagelbearbeitung, sofern diese medizinisch erforderlich sind.

4. Eine geschlossene Fehlbeschwielung ~~(Wagner-Stadium 0)~~ an einem anderen Ort an einem Fuß mit bereits vorliegenden Hautdefekten und Entzündungen ~~im Bereich Wagner-Stadium 1 bis Wagner-Stadium 5~~, welche einer Behandlung podologischer Maßnahmen bedarf, darf durch einen Podologen behandelt werden.

§ 29 Ärztliche Diagnostik bei Fußschädigungen durch Neuro- und/oder Angiopathie der unteren Extremität bei anderenorts klassifizierten Krankheiten ~~Diabetes mellitus (diabetisches Fußsyndrom)~~

(1) [1]Vor der Erstverordnung einer Podologischen Therapie ist eine Eingangsdiagnostik notwendig. [2]Bei der Eingangsdiagnostik sind störungsbildabhängig die im Folgenden aufgelisteten Maßnahmen durchzuführen, zu veranlassen oder zeitnah erhobene Fremdbefunde heranzuziehen:

1. Angiologischer Befund

Als Hinweis auf das Vorliegen einer Angiopathie kann gelten

ein ABI (Ancle Brachial Index) < 0,9

2. Neurologischer Befund

Als Hinweise auf das Vorliegen einer Neuropathie können pathologische Befunde gelten, die z. B. erhoben werden mit

dem Semmes-Weinstein Monofilament 5.07

der 128 Hz-Stimmgabel

dem pathologischen Reflexstatus (im Besonderen PSR und ASR) sowie

der trockene Fuß als vegetatives Zeichen

3. Dermatologischer Befund

4. Muskulo-skeletaler Befund des Fußes

Feststellung von Deformitäten ggf. als erstes Zeichen einer motorischen Neuropathie

(2) [1]Jede Folgeverordnung der Podologischen Therapie setzt die erneute störungsbildabhängige Erhebung des aktuellen Fußbefundes voraus. [2]Das Befundergebnis ist auf dem Verordnungsvordruck anzugeben.

enbezogene Patientenbeteiligung-Plenum - Themenbezogene Patientenbeteiligung-Pl

PatV Vorschlag zur Umsetzung im Heilmittel-Katalog

Indikation			Heilmittelverordnung im Regelfall	
Diagnosegruppe	Leitsymptomatik: Funktionelle/strukturelle Schädigung	Ziel der Podologischen Therapie	**A. Heilmittel**	Verordnungsmengen je Diagnose ---------- weitere Hinweise
~~DF~~ ~~Diabetische Fußsyndrom mit~~ **Neuropathie und/oder Angiopathie der unteren Extremität bei anderenorts klassifizierten Krankheiten** (Wahrnehmungs-, Durchblutungs- und/oder Wundheilungsstörungen) ~~- Im Stadium Wagner 0~~ Schädigungen der Haut und der Zehennägel bei nachweisbaren Gefühls- und/oder Durchblutungsstörungen der Füße ohne Hautdefekt z.B. bei – Diabetes mellitus – Erkrankungen des rheumatoiden Formenkreises – Artherosklerose – …	**a** schmerzlose und schmerzhafte Hyperkeratose	Vermeidung von drohenden Hautschädigungen wie - Fissuren - Ulzera und - Entzündungen	**A. Hornhautabtragung**	Erst-VO: • bis zu 3x/VO Folge-VO: • bis zu 6/VO Frequenzempfehlung: • alle 4 bis 6 Wochen *Bei allen Maßnahmen erfolgen Instruktionen zur individuell durchführbaren Haut- und Fuß-pflege sowie Inspektionen des Schuhwerks und der Einlagen*
	b Pathologisches Nagel-wachstum - Verdickung - Tendenz zum Einwachsen	Vermeidung von drohenden Nagelwall- und Nagelbett-schädigungen wie - Verletzungen und - Entzündungen	**A. Nagelbearbeitung**	
	c gleichzeitige Schädigung a und b	siehe a und b	**A. Podologische Komplexbehandlung**	

enbezogene Patientenbeteiligung-Plenum - Themenbezogene Patie

enbezogene Patientenbeteiligung-Plenum - Themenbezogene Patie