

**Dokumente zur Fortschreibung
der Produktgruppe
06 „Bestrahlungsgeräte“
vom 05.10.2020**

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
Fax 030 206288-88
hilfsmittel@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Verfahrensablauf.....	3
II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens	4
1 Eingegangene Stellungnahmen	4
2 Protokolle der mündlichen Stellungnahmen	8
III. Änderungen und Begründungen	9

I. Verfahrensablauf

Datum/Frist	Verfahrensschritte
13.08.2019 – 07.10.2019	Abfrage des Fortschreibungsbedarfs gemäß Abschnitt II der Verfahrensordnung
23.03.2020 – 19.06.2020	Durchführung des Stellungnahme- und Mitwirkungsverfahrens nach § 139 Absatz 11 SGB V sowie § 140f Absatz 4 SGB V
nicht besetzt	Durchführung der mündlichen Verfahren zur Ergänzung der Stellungnahmen gemäß Unterabschnitt B V.2 der Verfahrensordnung ¹ : Die Möglichkeit zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme wurde von den stellungnahme- und mitwirkungsberechtigten Organisationen nicht in Anspruch genommen.
05.10.2020	Beschlussfassung über die Fortschreibung der Produktgruppe gemäß Abschnitt VI der Verfahrensordnung
06.11.2020	Bekanntgabe der Fortschreibung der Produktgruppe im Bundesanzeiger gemäß § 139 Absatz 1 SGB V

¹ Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbandes nach § 139 Absatz 7 SGB V zur Erstellung und Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses und Pflegehilfsmittelverzeichnisses vom 21.12.2017

II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens

1 Eingegangene Stellungnahmen

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
1.	Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	19.06.2020	schriftlich	Der Verband hat keine Anmerkungen bzw. Änderungswünsche, behält sich aber die Nachreichung von Anmerkungen vor.
2.	SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
3.	f.m.p. – Fachvereinigung Medizin Produkte e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
4.	BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	18.06.2020	schriftlich	Der Verband hat keine Anmerkungen bzw. Änderungswünsche.
5.	Deutscher Behindertenrat (DBR); nachrichtlich: Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG Selbsthilfe) nachrichtlich: Deutscher Psoriasis Bund e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
6.	Geschäftsstelle der Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen (BAGP)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
7.	Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht		

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen	Eingang der Stellungname	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
8.	Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. (DAG SHG)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

Keventsidou, Melpomeni

Von: Bettina Grosser / BIV-OT <grosser@biv-ot.org>
Gesendet: Freitag, 19. Juni 2020 12:43
An: Keventsidou, Melpomeni
Cc: Georg Blome / BIV-OT; Norbert Stein / BIV-OT; Helmut Martus / BIV-OT;
Alexander Hesse / BIV-OT
Betreff: AW: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 06
"Bestrahlungsgeräte"

Sehr geehrte Frau Keventsidou,

wir bedanken uns für die Möglichkeit, zur beabsichtigten Fortschreibung der Produktgruppe 06
„Bestrahlungsgeräte“ des Hilfsmittelverzeichnisses Stellung zu nehmen.

Der Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik hat zurzeit keine Anmerkungen zum
Fortschreibungsentwurf für diese Produktgruppe, wir behalten uns aber die Nachreichung von
Anmerkungen vor.

Freundliche Grüße

i. A. Bettina Grosser
Assistentin der Geschäftsführung

Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik
Reinoldistr. 7 – 9
44135 Dortmund
Telefon: +49 231 557050-11
Telefax: +49 231 557050-40
E-Mail: grosser@biv-ot.org
Internet: www.biv-ot.org

Sitz: Dortmund
Präsident: Alf Reuter
Geschäftsführer: Dipl.-Kfm. Georg Blome, Ass. Norbert Stein
Bundesministerium für Wirtschaft, Geschäftszeichen: II.B.2- 1291 31/1
USt-ID-Nr.: DE124651675

Keventsidou, Melpomeni

Von: Yvonne Roechert <Roechert@bvmed.de>
Gesendet: Donnerstag, 18. Juni 2020 17:17
An: Keventsidou, Melpomeni
Cc: Juliane Pohl
Betreff: Stellungnahmeverfahren gemäß § 1 39 Absatz 11 SGB V zur Fortschreibung der Produktgruppe 06 "Bestrahlungsgeräte" des Hilfsmittelverzeichnisses

Sehr geehrte Frau Keventsidou,

besten Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme bzgl. der Fortschreibung der PG 06 »Bestrahlungsgeräte«.

Wir haben zum Fortschreibungsentwurf keine Anmerkungen bzw. Änderungswünsche.

Ihnen noch einen schönen Tag und sonnige Grüße.

Herzliche Grüße

Juliane Pohl
Leiterin Referat Homecare / Ambulante Versorgung

i. A. Yvonne Röchert
Assistentin Referat Homecare / Ambulante Versorgung
BVMed | Bundesverband Medizintechnologie e. V.
Reinhardtstr. 29 b | D - 10117 Berlin
Telefon +49 (0)30 246 255-29
Mobil +49 (0)172 231 8027
roechert@bvmed.de | www.bvmed.de
[Newsletter](#) | [Twitter](#) | [Facebook](#) | [Youtube](#)



Diese E-Mail kann vertrauliche Informationen enthalten. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind oder diese E-Mail irrtümlich erhalten haben, informieren Sie bitte sofort den Absender und vernichten diese E-Mail. Das unerlaubte Kopieren sowie die unbefugte Weitergabe dieser E-Mail oder von Teilen dieser E-Mail ist nicht gestattet. Wir haben alle verkehrsüblichen Maßnahmen unternommen, um das Risiko der Verbreitung virenbefallener Software oder E-Mails zu minimieren, dennoch raten wir Ihnen, ihre eigenen Virenkontrollen auf alle Anhänge an dieser Nachricht durchzuführen. Wir schließen die Haftung für jeglichen Verlust oder Schäden durch virenbefallene Software oder E-Mails aus.

2 Protokolle der mündlichen Stellungnahmen

Die Möglichkeit zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme wurde von den stellungnahme- und mitwirkungsberechtigten Organisationen nicht in Anspruch genommen.

III. Änderungen und Begründungen

Die Tabelle stellt die Änderungen der Produktgruppe 06 „Bestrahlungsgeräte“ des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß § 139 SGB V Absatz 9 SGB V im Vergleich zur bisherigen Produktgruppe und ihre Begründungen dar.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 14.09.2020 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
Definitionsteil der Produktgruppe			
1	Begriffsklärung und UV-Therapie	<p>Bestrahlungsgeräte dienen der Applikation von Energie in den menschlichen Körper.</p> <p>Um eine Abgrenzung zwischen Bestrahlungsgeräten im allgemeinen und Bestrahlungsgeräten im Sinne dieser Produktgruppe zu ermöglichen, müssen zuvor einige wesentliche Begriffe definiert werden:</p> <p>Begriffsbestimmungen</p> <p>Die Geräte nutzen zur Energieapplikation—je nach Gerätetyp—einen bestimmten Teil (Spektrum) aus der Gesamtheit der elektromagnetischen Wellen; diese werden unter dem Oberbegriff "Strahlung" zusammengefasst.</p> <p>Elektromagnetische Wellen bestehen aus miteinander gekoppelten elektrischen und magnetischen Feldern, welche sich gemeinsam und wellenförmig ausbreiten. Anhand der Wellenlänge, die in Nanometer</p>	<p>Die Definition enthält Erläuterungen zur UV-Therapie. Die Erläuterungen zu anderen Strahlungsarten werden gelöscht, da Produkte, die mit anderen Strahlungsarten arbeiten, nicht im Hilfsmittelverzeichnis gelistet sind. Es erfolgt außerdem ein Hinweis zu UV-Schutzbrillen und die Indikation wird aus der Definition herausgenommen und in der Produktart 06.30.01.0 „UV-Lichtkämme“ aufgeführt.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 14.09.2020 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>(nm – millionstel Millimeter) angegeben wird, können so die einzelnen Strahlungsarten unterschieden und exakt definiert werden.</p> <p>Elektromagnetische Wellen transportieren Energie, wobei die Energiemenge mit steigender Wellenlänge abnimmt. Je kurzwelliger eine Strahlung ist, desto mehr Energie wird dem Körper zugeführt und desto größer ist die Wirkung auf den Organismus.</p> <p>Um eine bestimmte Wirkung zu erzielen, muss eine bestimmte "Dosis" verabreicht – d.h. vom Körper absorbiert – werden. Vergleichbare Effekte können durch eine höhere Bestrahlungsstärke in kürzerer Zeit oder durch eine niedrigere Bestrahlungsstärke über einen längeren Zeitraum erzielt werden.</p> <p>Ordnet man die medizinisch genutzten Bereiche des elektromagnetischen Spektrums nach steigenden Wellenlängen und somit nach ihrer Energie, ergibt sich folgende Reihenfolge:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Gamma – und Röntgenstrahlung – ultraviolette (UV), sichtbare (Licht, VIS) und infrarote – (IR) Strahlung – Mikro – und Radiowellen (z.B. Kurz – und Dezimeterwellen) 	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 14.09.2020 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Aufgrund des großen Energiegehaltes der Gamma- und Röntgenstrahlung und des damit verbundenen Gefährdungspotentials für Patienten, Anwender und Umwelt, dürfen Behandlungen mit diesen Strahlenarten nur von speziell weitergebildeten Ärzten durchgeführt werden.</p> <p>Bei der Anwendung der Mikro- und Radiowellen sind ebenfalls umfangreiche Sicherheitsvorkehrungen unter ärztlicher Aufsicht zu treffen, daher ist diese Therapieform zur häuslichen Anwendung nicht geeignet.</p> <p>Bei der Behandlung mit optischer Strahlung(Licht) werden Therapieformen mit infraroter (ca. 780 nm – 1000 µm), sichtbarer (ca. 400 nm – 780 nm) und ultravioletter (ca. 100 nm – 400 nm) Strahlung sowie mit dem gesamten, sonnenähnlichen Spektrum unterschieden.</p> <p>Infrarottherapie</p> <p>Bei der Infrarottherapie kommt elektromagnetische Strahlung mit Wellenlängen oberhalb 780 nm zur Anwendung. Diese Strahlung ist für den Menschen nicht sichtbar und wird auch als "Wärmestrahlung" bezeichnet. Infrarote Strahlung wird in den oberen Hautschichten durch Absorption nahezu vollständig in thermische Energie (Wärme)</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 14.09.2020 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>umgewandelt. Die Infrarottherapie stellt somit eine spezielle Thermo- therapie dar, wobei eine Erwärmung der Gewebe ohne Kontakt zu ei- nem Trägermedium wie Wasser, Moorerde, Fango o.ä. stattfindet.</p> <p>Nach § 34 Abs. 4 SGB V in Verbindung mit der dazu ergangenen Rechtsverordnung sind "Applikationshilfen für Wärme" von der Hilfs- mittelversorgung ausgeschlossen.</p> <p>Therapie mit sichtbarem Licht</p> <p>Zur Behandlung depressiver Syndrome, speziell der Saisonal abhängi- gen Depressionen (SAD) wird sichtbares Licht eingesetzt. Auch die Heliotherapie mit einem sonnenähnlichen Spektrum fällt in diesen Be- reich.</p> <p>Patienten mit sogenannten Herbst-/Winterdepressionen werden dabei für mehrere Stunden täglich sehr hellem, weißem Licht ausgesetzt.</p> <p>Da der therapeutische Nutzen dieser Geräte für den häuslichen Be- reich bislang nicht eindeutig nachgewiesen werden konnte, erfolgt keine Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis.</p> <p>UV-Therapie</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 14.09.2020 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Ultraviolette Strahlung wird in drei Bereiche UV-A (ca. 400 nm – 315 nm), UV-B (ca. 315 nm – 280 nm) und das UV-C (unterhalb 280 nm) unterteilt. UV-A und UV-B werden therapeutisch genutzt, UV-C ist für den Hilfsmittelbereich nicht erforderlich.</p> <p>UV-Strahlung wird zum größten Teil in den oberen Hornhautschichten absorbiert, dabei weisen schmale Spektralbereiche ein Maximum der Wirksamkeit für bestimmte Effekte auf.</p> <p>Das bekannte UV-Erythem (Sonnenbrand) wird v.a. durch UV-B hervorgerufen. Es ist kein Wärmeerythem, sondern beruht auf einer Hautreizung oder –entzündung. Nach zwei bis drei Tagen kommt es dann zu einer Pigmentierung (Bräunung) der Haut. UV-A in ausreichend hoher Dosierung bewirkt eine "Sofortpigmentierung" nach ca. 15 min – 30 min. Ein Erythem nach UV-A-Bestrahlung ist nur nach sehr intensiver Einwirkung zu erwarten.</p> <p>UV-Bestrahlung wirkt weiterhin auf das autonome Nervensystem, es kommt zu vegetativen Umstimmungen, zur Synthese von biologischen Stoffen (z.B. Vitamin D).</p> <p>Im UV-Bereich liegt eindeutig das Maximum der karzinogenen Wirkung der elektromagnetischen Strahlung, die z.B. die Entstehung von</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 14.09.2020 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Hautkrebsen begünstigt (Melanome, Plattenepithelkarzinome, Basalzellkarzinome). Darüber hinaus müssen bei der Behandlung Überdosierungen individueller Festlegung, die z.B. auch zu Augenschädigungen, Erythemen oder vorzeitiger Alterung der Haut führen können, sorgfältig vermieden werden. Bestrahlungszeiten, Abstände, Intensitätseinstellungen etc. sind genauestens einzuhalten.</p> <p>Aus dem Spektrum der Selektiven UV-Phototherapie (SUP) zur Behandlung der Psoriasis hat die Schmalband UVB-Therapie in den letzten Jahren eine gewisse Bedeutung erlangt. Wird die UV-Behandlung der Haut mit einer photosensibilisierenden Medikation kombiniert (PUVA = Psoralen plus UVA-Strahlung), so darf dieses Verfahren wegen der möglichen Risiken nur unter strenger Indikationsstellung in der Arztpraxis oder Klinik angewandt werden.</p> <p>Ganzkörper- oder flächenhaft wirkende Teilkörperbestrahlungsgeräte bewirken u.a. eine kosmetische Bräunung der Haut. Sie werden z.B. in Bräunungsstudios oder auch für die häusliche Anwendung industriell angeboten.</p> <p>Wegen des Gefährdungs- und Mißbrauchpotentials fallen sie nicht in den Leistungsumfang der GKV. Ausnahmen bilden spezielle Teilkörperbestrahlungsgeräte, die unter bestimmten Voraussetzungen im häuslichen Bereich eingesetzt werden können.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 14.09.2020 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Lasertherapie</p> <p>Mit Laserstrahlung wird monochromatische (auf eine Wellenlänge begrenzte), kohärente (gleichphasige) und eng gebündelte optische Strahlung bezeichnet.</p> <p>Aufgrund gesetzlicher Bestimmungen und aus sicherheitstechnischen Gründen dürfen Mid- und Hochleistungslaser nicht im häuslichen Bereich eingesetzt werden.</p> <p>Bei der Soft- oder athermischen Lasertherapie wird die Strahlung (hier meist sichtbares oder IR-Strahlung) auf das zu behandelnde Gewebe gerichtet.</p> <p>Die behauptete klinische Wirksamkeit der Soft-Laserbehandlung kann wissenschaftlich nicht nachgewiesen werden, siehe auch NUB-Ausschuss, Anlage 2, Nr.5 von 1989. Eine Aufnahme von Softlasern in das Hilfsmittelverzeichnis kommt daher nicht in Frage.</p> <p>Indikation:</p> <p>Lokal begrenzte, therapieresistente Fälle von schuppigen bzw. entzündlichen und entstellenden oder funktionsbehindernden Hauterkrankungen, die auf eine UV-Therapie ansprechen, z.B.</p> <p>–Psoriasis der Nägel oder Psoriasis der Kopfhaut,</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 14.09.2020 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>—Akne, —therapieresistente Herde, auch nach Ganzkörperbestrahlung bei —Psoriasis oder Neurodermitis.</p> <p>Je nach Indikation müssen die emittierten Spektren der Strahler be- achtet werden</p> <p><u>1. Begriffsklärung</u></p> <p><u>In der Produktgruppe 06 werden Bestrahlungsgeräte zur häuslichen UV-Therapie aufgeführt, welche im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg einer Krankenbehandlung zu sichern. Im Rahmen einer solchen Phototherapie erfolgt eine Applikation von therapeutisch wirksamer Lichtstrahlung auf die menschliche Haut.</u></p> <p><u>Bestrahlungsgeräte dienen der Selbstanwendung durch die Versicherte oder den Versicherten in der Häuslichkeit. Die Anwendung erfolgt entsprechend den Vorgaben des behandelnden Arztes.</u></p> <p><u>Der Begriff der „optische Strahlung“ umfasst den Wellenlängenbereich von 200 nm bis etwa 1 mm, der sich in Ultraviolettstrahlung (von 200 bis 400 nm), sichtbares Licht (von 400 bis 800 nm) und Infrarotstrahlung (von (800 nm bis 1 mm) gliedert.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 14.09.2020 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>2. Die UV-Therapie</u></p> <p><u>Die Ultraviolettstrahlung wird in die drei Bereiche UV-A (ca. 400 nm bis 315 nm), UV-B (ca. 315 nm bis 280 nm) und UV-C (unterhalb 280 nm) unterteilt. UV-A und UV-B werden therapeutisch genutzt, UV-C ist für den Hilfsmittelbereich nicht erforderlich.</u></p> <p><u>Die Eindringtiefe der Ultraviolettstrahlung in das Auge/die Haut ist von der jeweiligen Wellenlänge abhängig. Der größte Teil der Ultraviolettstrahlung wird in den oberen Hautschichten absorbiert.</u></p> <p><u>Photobiologische Wirkungen werden an der Haut vorwiegend durch Ultraviolettstrahlung und zu einem geringeren Teil durch sichtbares Licht verursacht.</u></p> <p><u>In der Folge werden nur einige, für die häusliche Phototherapie relevante Aspekte aufgeführt:</u></p> <p><u>Das sogenannte UV-Erythem (umgangssprachlich Sonnenbrand) wird vor allem durch UV-B-Strahlung hervorgerufen. Hier kommt es nach initialer Hautreizung bzw. -entzündung zu einer Pigmentierung (Bräunung) der Haut. UV-A -Strahlung in ausreichend hoher Dosierung bewirkt eine Sofortpigmentierung der Haut nach ca. 15 min bis 30 min. UV-Strahlung kann eine karzinogene Wirkung haben und kann z. B.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 14.09.2020 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>die Entstehung von Hautkrebsen begünstigen (Melanome, Plattenepithelkarzinome etc.).</u></p> <p><u>Bei einer UV-Behandlung müssen Überdosierungen, die u. a. zu Augenschädigungen, Erythemen oder vorzeitiger Alterung der Haut führen können, vermieden werden. Bestrahlungszeiten, Abstände, Intensitätseinstellungen etc. sind entsprechend den ärztlichen Anordnungen einzuhalten. Je nach Indikation wird das abgestrahlte Spektrum ausgewählt.</u></p> <p><u>3. Leistungsrechtliche Hinweise</u></p> <p><u>- nicht besetzt</u></p> <p><u>Querverweise:</u></p> <p><u>UV-Schutzbrillen für UV-Lichtkämme sind keine Sehhilfen im Sinne der Produktgruppe 25 „Sehhilfen“.</u></p>	
Qualitätsanforderungen gemäß § 139 SGB V für UV-Lichtkämme			
2	Umbenennung der Produktuntergruppe 06.30.01 „UV-Teil-	<u>UV-Lichtkämme</u>	Die Produktuntergruppe 06.30.01 „UV-Teilkörperbestrahlungsgeräte, Spezialausführungen“ wird in „UV-Lichtkämme“ umbenannt, da sich dieser Begriff in der Praxis durchgesetzt hat.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 14.09.2020 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
	körperbestrahlungs- geräte, Spezialaus- führungen“ in „UV- Lichtkämme“		
3	I. und II. Funktionstauglichkeit und Sicherheit	<p>I. Funktionstauglichkeit</p> <p>Nachzuweisen ist: Die Funktionstauglichkeit des Produktes.</p> <p>—Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</p> <p>II. Sicherheit</p> <p>Nachzuweisen ist: Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.</p> <p>—Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</p>	<p>Die Formulierung folgt den Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUAnpG). Die unbedenkliche Verwendung des Produktes wird umbenannt in die Sicherheit des Produktes. Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Änderung.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 14.09.2020 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>I. Funktionstauglichkeit</u></p> <p><u>Nachzuweisen ist:</u> <u>Die Funktionstauglichkeit des Produktes</u></p> <p><u>- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.052021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p> <p><u>II. Sicherheit</u></p> <p><u>Nachzuweisen ist:</u> <u>Die Sicherheit des Produktes</u></p> <p><u>- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p>	
4	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Qualitätsanforderungen	Die ein-satzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:	Die Anforderungen wurden überprüft und konkretisiert.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 14.09.2020 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - Herstellererklärungen und - a<u>A</u>ussagekräftige Unterlagen und - Vorlage eines Produktmusters <u>inkl. Schutzbrille gemäß DIN EN 170 für den Versicherten und ggf. die Betreuungsperson</u> <p>Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Desinfizierbarkeit aller mit der Haut in Berührung kommender Funktionselemente - Netzbetriebene, transportable Tisch- oder Handgeräte - Betriebsstundenzähler zur Abschätzung der verbleibenden - Betriebsdauer - Wiederholbarkeit der Behandlung unter definierten Therapiebedingungen (Einhaltung der Bestrahlungsparameter) 	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 14.09.2020 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>- Gleichbleibende Bestrahlungs- und Therapiequalität: in der Herstellererklärung/den aussagekräftigen Unterlagen ist anzugeben, in welchen Abständen die Leistungsparameter des gebrauchsfertigen Geräts überprüft werden müssen.</u></p> <p><u>- Gerät muss mit einem abnehmbaren Kammaufsatz ausgestattet sein</u></p> <p><u>- Leuchtmittelspektrum: 315 nm bis 400 nm</u></p> <p><u>oder</u></p> <p><u>- Leuchtmittelspektrum: 311 nm bis 313 nm</u></p> <p><u>oder</u></p> <p><u>- Leuchtmittelspektrum 280 nm bis 315 nm</u></p> <p>06.30.01.0 Zusätzliche Anforderungen an Psoriasisikämme</p> <p>-Gerät mit abnehmbarem Kammaufsatz</p> <p>06.30.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Punktbestrahlungsgeräte</p> <p>-Punktbestrahlungsgerät</p>	<p>Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften für UV-Lichtkämme werden in Bezug auf die Angaben zum Frequenzbereich der Leuchtmittel ergänzt.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 14.09.2020 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
5	III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	<p>Nachzuweisen ist:</p> <p>nicht besetzt</p> <p><u>Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:</u></p> <p><u>- Herstellererklärungen</u></p> <p><u>- Aussagekräftige Unterlagen</u></p> <p><u>Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:</u></p> <p><u>- Betriebsstundenzähler zum Erfassen der Betriebsdauer des Leuchtmittels muss im Lieferumfang des Gerätes enthalten sein; die Betriebsstunden müssen in Minuten angegeben werden.</u></p>	<p>Die Anforderungen an den Betriebsstundenzähler werden konkretisiert und aus den indikations-/ein-satzbezogenen Eigenschaften in die Qualitätsanfor-derungen hinsichtlich der Nutzungsdauer überführt, da diese Anforderungen die Nutzungsdauer des Pro-duktes betreffen.</p>
6	IV. Medizinischer Nutzen	<p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die bean-spruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:</p> <p>- Prüfung des medizinischen Nutzens</p> <p><u>- Qualitativ angemessene Prüfungen, die Folgendes belegen müssen:</u></p>	<p>Die Anforderungen an den medizinischen Nutzen werden näher erläutert.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 14.09.2020 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Die indikationsbezogene spektrale Strahlungsflussverteilung und Bestrahlungsstärke, die erythemwirksame Bestrahlungsstärke und Schwellenbestrahlungsdauer im gesamten abgestrahlten Wellenlängenbereich muss durch ein unabhängiges Prüfinstitut nachgewiesen werden.</p> <p>Die Messung muss am betriebsfertigen Gerät unter den vom Hersteller angegebenen Betriebsbedingungen erfolgen.</p>	
7	<p>V. Anforderungen an die Produktinformationen</p>	<p>Nachzuweisen ist:</p> <p>– Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V</p> <p><u>– Technische Daten:</u></p> <p><u>-- Material</u></p> <p><u>-- Länge</u></p> <p><u>-- Breite</u></p> <p><u>-- Höhe</u></p> <p><u>-- Gewicht des Produktes</u></p> <p><u>-- Betriebsspannungen</u></p> <p><u>-- Elektrische Anschlussleistung</u></p>	<p>Die Konkretisierungen in den Anforderungen an die Produktinformationen sollen die Auswahl bei Versorgungen in diesem Bereich erleichtern.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 14.09.2020 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>- Zusätzliche Angaben für die Produktart 06.30.01.0 „UV-Lichtkämme“:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <u>-- Lampentyp</u> <u>-- Leuchtmitteltyp</u> <u>-- Leuchtmittelspektrum</u> <u>-- Nutz-/Lebensdauer des Leuchtmittels</u> <u>-- Einbrennzeit</u> <u>-- Erythemschwelle</u> <u>-- Spektrale Strahlungsverteilung</u> <u>-- Strahlungsfluss (P)</u> <u>-- Strahlungsmenge (Q)</u> <u>-- Bestrahlungsstärke (E)</u> <u>-- Bestrahlung (H)</u> <u>-- Wellenlänge (λ)</u> <p>- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> -- Anwendungshinweise -- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation -- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte -- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen -- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise -- Wartungshinweise 	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 14.09.2020 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>-- Wartungshinweise bezüglich des Leuchtmittelwechsels/der Betriebsdauer</u> — Technische Daten/Parameter — Nutz- / Lebensdauer — Einbrennzeiten — Erythemschwellen — spektrale Strahlungsverteilung -- Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen -- Zusammenbau- und Montageanweisung -- Angabe des verwendeten Materials <u>-- Versionsstand</u> -- Entsorgungshinweise für die alten Lampen und Geräte</p> <p><u>Zusätzliche Anforderungen an die Produktinformationen.</u></p> <p><u>- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V</u></p> <p>- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung</p> <p><u>- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung</u></p>	<p>Es erfolgt die Neufestlegung der Anforderung über eine Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form, damit bei den Produkteinträgen im Hilfsmittelverzeichnis die Barrierefreiheit für blinde und sehbehinderte Versicherte erfasst werden kann.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 14.09.2020 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
8	VI. Sonstige Anforderungen	<p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ein Patiententagebuch, in dem alle relevanten Bestrahlungsparameter und Therapiehinweise des Arztes eingetragen werden können, muss im Lieferumfang enthalten sein. - Schutzbrille im Lieferumfang, sofern zum Schutz des Patienten erforderlich. <u>- Ein Timer zur Erfassung der Behandlungszeit muss im Lieferumfang enthalten sein.</u> <u>- Ein Transportkoffer muss im Lieferumfang enthalten sein.</u> 	<p>Es muss sichergestellt werden, dass die erforderliche Behandlungszeit eingehalten wird; daher muss ein Timer zur Erfassung der Behandlungszeit im Lieferumfang enthalten sein. Da es sich um transportable Tisch- und Handgeräte handelt, muss zudem ein entsprechender Transportkoffer im Lieferumfang enthalten sein.</p>
9	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen	<p>VII.1. Auswahl des Produktes</p> <ul style="list-style-type: none"> - Auswahl des Gerätes gemäß der Verordnung und der Indikationen bzw. Diagnose. - Zeigen und erläutern unterschiedlicher Geräte, sofern keine Einzelproduktverordnung vorliegt. 	<p>Die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen wurden überprüft und an die Versorgungspraxis angepasst, um eine qualitätsgesicherte Versorgung in diesem Bereich zu gewährleisten.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 14.09.2020 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>VII.2. Einweisung in den Gebrauch</p> <p>—Beratung des Versicherten bzw. einer Betreuungsperson durch fachlich ausreichend qualifiziertes Personal über die Handhabung und den sachgerechten Einsatz des Produktes.</p> <p>—Erläuterung der Wirkungsweise des Produktes.</p> <p>—Hinweise zur Reinigung und Wartung des Produktes.</p> <p>—Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass der Versicherte bzw. die Betreuungsperson das Produkt sachgerecht anwenden kann.</p> <p>VII.3. Abgabe des Produktes</p> <p>—Aushändigung der Gebrauchsanweisung.</p> <p>—Der Versorgungsverlauf ist gemäß MPG zu dokumentieren.</p> <p>VII.4. Service und Garantieforderung:</p> <p>—Versicherte sind auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 14.09.2020 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</u></p> <p><u>Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.</u></p> <p><u>Sofern die Termini „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.</u></p> <p><u>VII.1. Beratung</u></p> <p><u>– Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.</u></p> <p><u>– Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 14.09.2020 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.</u></p> <p><u>- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.</u></p> <p><u>- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.</u></p> <p><u>- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiteren Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Lebensquartier), sofern diese bekannt sind.</u></p> <p><u>VII.2 Abgabe des Hilfsmittels</u></p> <p><u>- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 14.09.2020 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– <u>Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.</u></p> <p>– <u>Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.</u></p> <p><u>VII.3 Einweisung in den Gebrauch</u></p> <p>– <u>Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.</u></p> <p>– <u>Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 14.09.2020 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.</u></p> <p><u>VII.4 Service</u></p> <p><u>- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.</u></p> <p><u>- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.</u></p> <p><u>- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.</u></p>	
Produktart: 06.30.01.0 „UV-Lichtkämme“			
10	Umbenennung der Produktart 06.30.01.0 „Psoriasiskämme“ in „UV-Lichtkämme“	<u>UV-Lichtkämme</u>	Die Produktart 06.30.01.0 „Psoriasiskämme“ wird umbenannt in „UV-Lichtkämme“, da sich dieser Begriff in der Praxis durchgesetzt hat.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 14.09.2020 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
11	Beschreibung	<p>Da die Haare ein direktes Einwirken der UV-Strahlung auf die Kopfhaut be- oder verhindern, wurden spezielle Geräte, sogenannte Psoriasisiskämme, entwickelt. <u>Sie dienen zur Behandlung der behaarten Kopfhaut bzw. ohne Kammaufsatz als Bestrahlungsgerät für schwer zugängliche Körperstellen (z. B. Nacken, Achselhöhlen etc.)</u></p> <p>Diese <u>Sie</u> bestehen aus einem kammähnlichen Handgeräteteil und einem meist separaten Netzteil. Im Handgeräteteil befindet sich die Lampe (Brenner) und der Reflektor. Der Kammaufsatz ist abnehmbar und besteht <u>wird</u> i. d. R. aus Acrylglas <u>gefertigt</u>.</p> <p><u>Das Leuchtmittel emittiert bevorzugt UV-A-Strahlung im Spektrum vom 315 nm bis 400 nm (UVA1)</u></p> <p><u>oder</u></p> <p><u>das Leuchtmittel emittiert bevorzugt UV-B-Strahlung im Spektrum von 311 nm bis 313 nm (UV-B)</u></p> <p><u>oder</u></p> <p><u>das Leuchtmittel emittiert bevorzugt UV-B-Strahlung im Spektrum von 280 nm bis 315nm (UV-B).</u></p>	<p>In dieser Produktart werden die Angaben um den Frequenzbereich der Leuchtmittel ergänzt.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 14.09.2020 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Je nach abgestrahltem Spektrum können die Geräte bei verschiedenen Indikationen eingesetzt werden.</p> <p>Sie dienen zur Behandlung der behaarten Kopfhaut, bzw. ohne Kammaufsatz als Bestrahlungsgerät für schwer zugängliche Körperstellen (z.B. Nacken, Achselhöhlen etc.).</p> <p>Durch den Kammaufsatz werden die Haare bei der Behandlung gescheitelt und die UV-Strahlung auf die Kopfhaut geleitet. Um eine gleichmäßige Dosisverteilung auf der Haut zu erzielen, <u>muß</u> der Kamm möglichst gleichmäßig durch das Haar gezogen werden.</p> <p>Werden die Geräte ohne Kammaufsatz benutzt, ist zu beachten, <u>daß</u> die abgestrahlte Leistung erhöht ist. Um eine gleiche Dosis zu erreichen, müssen die Strahlungszeiten daher entsprechend verringert werden.</p> <p>Der Versicherte/die Betreuungsperson muß sich für die Handhabung des Gerätes eignen.</p> <p>Der Arzt muß den Versicherten und ggf. die Betreuungsperson am verordneten Gerät einweisen und auf mögliche Gefahren hinweisen. Erst dann darf das Gerät von der betreuenden Person oder dem Versicherten selbständig in Betrieb genommen werden.</p>	<p>Die Hinweise im Hinblick auf die ärztliche Behandlung werden gelöscht, da dies bereits grundsätzlich über die Hilfsmittelmittel-Richtlinie geregelt ist.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 14.09.2020 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die Einweisung hat der Arzt letztendlich mit dem beim Versicherten verbleibenden Gerät vorzunehmen; hierdurch soll eine optimale Patientencompliance und medizinisch/technische Sicherheit erzielt werden.</p> <p>Vom Versicherten ist ein Patiententagebuch zu führen. In das Tagebuch, das dem behandelnden Arzt regelmäßig vorzulegen ist, müssen alle Bestrahlungsparameter, wie Bestrahlungsabstände, -zeiten, behandelte Körperstellen, Reaktionen, Termine für Arztbesuche etc., eingetragen werden.</p> <p>Der behandelnde Arzt muß in regelmäßigen Abständen zu Kontrolluntersuchungen aufgesucht werden.</p>	
12	Indikation	<p>Lokal begrenzte, therapieresistente Fälle von schuppigen bzw. entzündlichen und entstellenden oder funktionsbehindernden Hauterkrankungen, die auf eine UV-Therapie ansprechen, z. B.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Psoriasis der Nägel oder Psoriasis der Kopfhaut, - <u>Atopische Dermatitis</u> - Akne -therapieresistente Herde, und nach Ganzkörperbestrahlung bei -Psoriasis oder Neurodermitis. 	Die Indikationen werden an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse angepasst.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 14.09.2020 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Je nach Indikation müssen die Spektren der Strahler beachtet werden.</p> <p>Der Verordnung zur Heimbehandlung <u>muß</u> eine positive Anwendungsbeobachtung mit UV-Behandlung unter ärztlicher Aufsicht vorausgegangen sein.</p> <p>Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 6 A</p>	
Produktart 06.30.01.1 „Punktbestrahlungsgeräte“			
13	Löschung	<p>Beschreibung:</p> <p>Punktbestrahlungsgeräte wurden speziell zur Behandlung von schwer zugänglichen Körperstellen und/oder lokal eng begrenzter Herde entwickelt.</p> <p>Sie bestehen aus einem transportablen, netzbetriebenen Tischgerät. Über spezielle Optiken, Lichtleitkabel und Reflektoren wird das UV-Licht an die zu behandelnde Körperstelle geführt.</p> <p>Je nach abgestrahltem Spektrum können die Geräte bei verschiedenen Indikationen eingesetzt werden.</p>	Die Produktart 06.30.01.1 „Punktbestrahlungsgeräte“ wird gelöscht, da alle in dieser Produktart gelisteten Produkte nicht mehr hergestellt werden.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 14.09.2020 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die Verordnung von Bestrahlungsgeräten setzt eine Erprobung mit positivem Ergebnis voraus.</p> <p>Der Arzt muß den Versicherten und ggf. die Betreuungsperson am verordneten Gerät einweisen und auf mögliche Gefahren hinweisen. Erst dann darf das Gerät von der betreuenden Person oder dem Versicherten selbständig in Betrieb genommen werden.</p> <p>Die Einweisung hat der Arzt letztendlich mit dem beim Versicherten verbleibenden Gerät vorzunehmen; hierdurch soll eine optimale Patientencompliance und medizinisch/technische Sicherheit erzielt werden.</p> <p>Vom Versicherten ist ein Patiententagebuch zu führen. In das Tagebuch, das dem behandelnden Arzt regelmäßig vorzulegen ist, müssen alle Bestrahlungsparameter, wie Bestrahlungsabstände, -zeiten, behandelte Körperstellen, Reaktionen, Termine für Arztbesuche etc., eingetragen werden.</p> <p>Der behandelnde Arzt muß in regelmäßigen Abständen zu Kontrolluntersuchungen aufgesucht werden.</p> <p>Indikation:</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 14.09.2020 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Lokal begrenzte, therapieresistente Fälle von schuppigen bzw. entzündlichen und entstellenden oder funktionsbehindernden Hauterkrankungen, die auf eine UV-Therapie ansprechen, z.B.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Psoriasis der Nägel oder Psoriasis der Kopfhaut, – Akne – therapieresistente Herde, und nach Ganzkörperbestrahlung bei – Psoriasis oder Neurodermitis. <p>Je nach Indikation müssen die Spektren der Strahler beachtet werden.</p> <p>Der Verordnung zur Heimbehandlung muß eine positive Anwendungsbeobachtung mit UV-Behandlung unter ärztlicher Aufsicht vorausgegangen sein.</p> <p>Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 6 A</p>	
Qualitätsanforderungen gemäß § 139 SGB V für Abrechnungspositionen			
14	I. und II. Funktionstauglichkeit und Sicherheit	<p>I. Funktionstauglichkeit</p> <p>Nachzuweisen ist: Die Funktionstauglichkeit des Produktes</p> <ul style="list-style-type: none"> – Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte – im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) 	Die Formulierung folgt den Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUAnpG).

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 14.09.2020 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE– – Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch – für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</p> <p>– Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als – Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktions– – tauglichkeit durch die CE–Kennzeichnung nach anderen – Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.</p> <p><u>– Für Medizinprodukte im Sinne des §3 Nummer 1 des Medizinpro– duktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE–Kennzeich– nung grundsätzlich als erbracht.</u></p> <p>II. Sicherheit</p> <p>Nachzuweisen ist: Die unbedenkliche Verwendung des Produktes. <u>Die Sicherheit des Produktes</u></p> <p>– Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte – im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE–Kennzeichnung – grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im – Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</p>	<p>Die unbedenkliche Verwendung des Produktes wird umbenannt in die Sicherheit des Produktes. Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Änderung.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 14.09.2020 (Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG – als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicher- – heit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien – ebenfalls grundsätzlich als erbracht.</p> <p><u>– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinpro-</u> <u>duktesgesetzes in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung</u> <u>gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grund-</u> <u>sätzlich als erbracht.</u></p>	