



Spitzenverband

**Dokumente zur Fortschreibung
der Produktgruppe
08 „Einlagen“
vom 19.11.2020**

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.....	6
2 Protokolle der mündlichen Stellungnahmen	176
III. Änderungen und Begründungen	178

I. Verfahrensablauf

Datum/Frist	Verfahrensschritte
03.09.2019 – 29.10.2019	Abfrage des Fortschreibungsbedarfs gemäß Abschnitt II der Verfahrensordnung
04.05.2020 – 04.08.2020	Durchführung des Stellungnahme- und Mitwirkungsverfahrens nach § 139 Absatz 11 SGB V sowie § 140f Absatz 4 SGB V
01.09.2020	Durchführung des mündlichen Verfahrens zur Ergänzung der Stellungnahmen gemäß Unterabschnitt B V.2 der Verfahrensordnung
19.11.2020	Beschlussfassung über die Fortschreibung der Produktgruppe gemäß Abschnitt VI der Verfahrensordnung
21.12.2020	Bekanntgabe der Fortschreibung der Produktgruppe im Bundesanzeiger gemäß § 139 Absatz 1 SGB V

II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens

1 Eingegangene Stellungnahmen

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
1.	Arbeitsgemeinschaft Orthopädieschuhtechnik (AGOS)	22.07.2020	schriftlich	Die Stellungnahme wurde über den Innungsverband für Orthopädie-Schuhtechnik Nordrhein-Westfalen eingereicht.
		01.09.2020	mündlich	
2.	Zentralverband Gesundheitshandwerk Orthopädieschuhtechnik (ZVOS)	30.07.2020	schriftlich	
		01.09.2020	mündlich	
3.	Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	03.08.2020	schriftlich	
		01.09.2020	mündlich	
4.	Fachvereinigung Medizin Produkte e. V. (f. m. p.)	03.08.2020	schriftlich	
		01.09.2020	mündlich	
5.	eurocom e. V. – european manufacturers federation for compression therapy and orthopedic devices	04.08.2020	schriftlich	
		01.09.2020	mündlich	
6.	Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE)	04.08.2020	schriftlich	Die Stellungnahme wurde im Namen des Deutschen Behindertenrates (DBR) eingereicht.
7.	Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		Mit Schreiben vom 05.05.2020 wurde mitgeteilt, dass der vzbv sich nicht an einer Stellungnahme beteiligen kann.

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
8.	Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. (DAG SHG)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
9.	Geschäftsstelle der Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen (BAGP)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

AGOS • Pfälzer-Wald-Str. 32 / 3.Stock • 81539 München

GKV-Spitzenverband
Referat Hilfsmittel
Herrn Dr. Walter Seliger
Herrn Arnd Schümann
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

21.Juli 2020

iz/hz
RAin Irene Zamponi
0211 /1752395-0
zamponi@os-nrw.de

Stellungnahmeverfahren für die Produktgruppe 08 – Einlagen

Sehr geehrter Herr Dr. Seliger,
sehr geehrter Herr Schümann,

herzlichen Dank für Ihr Mail vom 04.05. und der darin gewährten Möglichkeit
der Stellungnahme zum Entwurf der Fortschreibung.

Unsere Anmerkungen im Einzelnen entnehmen Sie bitte der anhängenden
Datei, wo wir an der jeweiligen Stelle die für uns wichtigen Änderungswün-
sche und Anregungen eingefügt haben.

Einige wenige Punkte, für uns besonders bedeutsame Punkte möchten wir
nochmals herausstellen:

1. Wir halten es nicht für zielführend, sich an den verschiedensten Stel-
len auf konkrete Materialien und Fertigungstechniken festzulegen. Da
die Entwicklung ständig voranschreitet, kann das Hilfsmittelverzeich-
nis nie die komplette Bandbreite abbilden. Beispielhaft sei hier die
Walklederdecke genannt, die dank moderner Materialien bzw. Mate-
rialkombinationen entbehrlich würde, wenn man sie nicht vor-
schriebe. Bei den Fertigungstechniken fehlt der 3D- Druck (der be-
dingt einsetzbar ist), so dass mögliche und nötige Innovationen aus-
geschlossen sind.
2. Nach wie vor als problematisch sehen wir die **Auflistung der Diag-
nosen** bei den jeweiligen Einlagentypen an.

Es ist aus unserer Sicht unmöglich eine feste Einteilung der Krank-
heitsbilder vorzunehmen, denn jede Deformierung kann in unter-
schiedlichen Schweregraden und Ausprägungen vorkommen. Sie be-
schränkt die gewollte und gebrauchte Individualität der Einlagenver-
sorgung und sollte zumindest klar zum Ausdruck bringen, dass es
sich dabei um eine anschließende Aufzählung, sondern um eine bei-
spielhafte handelt.

Mitglieder:

BAYERN:

Landesinnung Bayern
für Orthopädie-Schuhtechnik
Pfälzer-Wald-Straße 32 / 3. Stock
81539 München
Tel. 089 / 68 99 98 - 0
Fax 089 / 68 99 98 - 20

NRW:

Innungsverband für
Orthopädie-Schuhtechnik
Nordrhein-Westfalen
Klosterstraße 73-75
40211 Düsseldorf
Tel. 02 11 / 175 23 95 - 0
Fax 02 11 / 175 23 95 - 9

Bankverbindung:

VR Bank Sta-Hg-LL eG
Niederlassung Gauting
IBAN:
DE45 7009 3200 0002 2448 88
BIC: GENODEF1STH

Insgesamt werden die Leistungserbringer aus unserer Sicht unnötig eingeschränkt, so dass eine individuelle Einlagenversorgung für jeden einzelnen Versicherten nach dem aktuellen Stand der Technik unnötig erschwert wird.

Ebenfalls unglücklich ist die **Nicht - Berücksichtigung der sensomotorischen Einlagen**. Bei einigen Indikationen (z.B. habitueller Zehenspitzen-gang, spastisches Gangmuster, neurologische Erkrankungen) ist hier – und darauf haben wir bereits mehrfach hingewiesen - eine deutliche Verbesserung zu verzeichnen, die über die Dokumentation des Einzelfalls belegt werden kann.

Insoweit bitten wir, die Versorgung mit diesen Einlagen ins HiMi-Verzeichnis aufzunehmen. Dabei befürworten wir im Dienstleistungsbereich besondere, teils erhöhte Anforderungen bei der Anfertigung. Wir haben Ihnen dazu bereits ein Schulungskonzept vorgelegt, das spezielle Schulungen der Mitarbeiter, ärztliche Begründung für den Einzelfall, Anamnese und Befunderhebung, Foto-/ Videodokumentation vorsieht.

Gerne stehen wir Ihnen für weitere Fragen, auch persönlich oder in Form eines Webinars zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

**AGOS Arbeitsgemeinschaft
Orthopädieschuhtechnik**


Magnus Fischer
Landesinnungsmeister


Gerold Elkemann
Geschäftsführer


Philipp Radtke
Landesinnungsmeister


Irene Zamponi
Geschäftsführerin

Stand:29.04.2020

Produktgruppe: 08 „Einlagen“

1. Definition	2
2. Produktuntergruppe: 08.03.01 Stützende Einlagen	6
2.1 Produktart: 08.03.01.0 Stützende Einlagen mit Längs- und Quergewölbestütze	10
3. Produktuntergruppe: 08.03.02 Bettungseinlagen zur Entlastung	12
3.1 Produktart: 08.03.02.0 Bettungseinlagen, elastisch, ggf. druckumverteilend	17
3.2 Produktart: 08.03.02.1 Weichpolsterbettungseinlagen, elastisch, druckumverteilend..	18
4. Produktuntergruppe: 08.03.03 Stützende, korrigierende/entlastende Schaleneinlagen.....	20
4.1 Produktart: 08.03.03.0 Schaleneinlagen, elastisch	25
4.2 Produktart: 08.03.03.1 Schaleneinlagen, fest, verformbar	26
5. Produktuntergruppe: 08.03.04 Einlagen mit Korrekturbacken.....	27
5.1 Produktart: 08.03.04.0 Drei-Backeneinlagen	31
5.2 Produktart: 08.03.04.1 Einlagen mit Winkeln	32
5.3 Produktart: 08.03.04.2 Winkelhebeleinlagen.....	33
6. Produktuntergruppe: 08.03.06 Stoßabsorber/Verkürzungsausgleiche	34
6.1 Produktart: 08.03.06.0 Stoßabsorber (Fersenkissen)	39
6.2 Produktart: 08.03.06.1 Herausnehmbare Verkürzungsausgleiche.....	39
7. Produktuntergruppe: 08.03.07 Einlagen bei schweren Fußfehlformen	41
7.1 Produktart: 08.03.07.0 Einlagen bei schweren Fußfehlformen.....	45
8. Produktuntergruppe: 08.99.99 Abrechnungspositionen	47
8.1 Produktart: 08.99.99.0 Abrechnungspositionen für Zusätze.....	48
8.2 Produktart: 08.99.99.9 Abrechnungspositionen für Reparaturen	52

1. Definition

Einlagen sind funktionelle Orthesen zur Stützung, Bettung oder Korrektur von Fußdeformitäten, speziell zur Entlastung oder Lastumverteilung der Fußweichteile. Sie werden aus Kork, Leder, Schäumen, Metall, thermoplastischen Kunststoffen oder Faserverbundwerkstoffen, wie z. B. carbonbasierten Kunststoffen gefertigt.

Konfektionierte lose Fußstützen, die den Fuß polstern oder stützen, überflüssigen Raum im Schuh ausfüllen oder als Kälteschutz dienen, sind keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung.

Einlagen sind gebrauchsfähig und passend abzugeben sowie in den einlagengerechten Schuh mit normaler Absatzhöhe und Fersensprengung (Fersensprengung max. 3 cm) des Versicherten einzupassen. Einlagenrohlinge für sich, sowie sog. "Baukastensysteme" weisen deshalb keine Hilfsmittelleigenschaft auf.

Die in den Anforderungen gemäß § 139 SGB V auf Produktuntergruppen- und Produktartebene verwendeten Begriffe „Lederdecke“ und „Lederbezug“ sowie „Maßabdruck“ und „Formabdruck“ werden wie folgt definiert:

Lederdecken weisen eine Stärke von mehr als 1 mm bis ca. 2,5 mm auf und haben formbeständige und physiologische Eigenschaften. Lederbezüge sind dagegen nur ca. 0,5 mm bis 1 mm stark, elastisch und nicht formbeständig. Das dünne Leder dient dem Schutz von Polstern (Fersensportholster/ Weichpolster) oder als Schicht oberhalb und/oder unterhalb der Einlagen. Alternativ zu Leder können auch andere vergleichbare Materialien für Decken und Bezüge (z. B. Alcantara, Mikrofaser) eingesetzt werden, wenn diese Materialien mindestens die gleichen physiologischen (z.B. Atmungsaktivität) und mechanischen Eigenschaften (z.B. Formbeständigkeit, Schutzfunktion) aufweisen.

Bei dem Maßabdruck handelt es sich um einen zweidimensionalen Fußabdruck des belasteten Fußes. Zu den zweidimensionalen Abdruckverfahren gehören die Trittspur (Blauabdruck) und der 2D-Fußscan.

Hingegen handelt es sich beim Formabdruck um einen dreidimensionalen Fußabdruck, der auf unterschiedliche Weise erstellt werden kann.

Zu den dreidimensionalen Abdruckverfahren gehören,

- der Gips-, Wachs- und Schaumformabdruck, inkl. der Positive der zu versorgenden Füße, um darauf die Einlagen herstellen zu können. Der Fußabdruck wird beim Gips- und Wachsformabdruck vom entlasteten Fuß genommen, wodurch das Negativ entsteht. Während der Abdrucknahme können Korrekturen am Fuß vorgenommen werden. Bedingt kann dieser Abdruck auch unter leichter Belastung erfolgen. Alternativ kann der Fuß auch in einen Trittschaum gestellt werden. Hierbei sind ebenfalls Korrekturen möglich. Der im Trittschaum hinterlassene Abdruck stellt

Kommentiert [I21]: Besser: individuell für den Patienten handwerklich hergestellte

Kommentiert [I22]: Individuell aus auf das pathologische Gang- und Krankheitsbild angepassten Materialien

Nach dem HHVG: Diagnosebezogene Materialauswahl durch den herstellenden Verantwortlichen

Kommentiert [I23]: Besser wäre der Verzicht auf die Festlegung von Materialien
Folge wäre, dass auch innovative, neue Materialien eingesetzt werden könnten. Veganer würden sicherlich auch gerne formbeständige Materialien, nicht aus Leder, tragen

Kommentiert [I24]: oder

das Negativ dar. Die Negative können ausgegossen werden. Durch die anschließende Modellierung entsteht dann das fertige Positiv (Positivmodell), über welches die Einlage gefertigt werden kann.

- der 3D-Fußscan. Die Erfassung der Fußmaße erfolgt über ein Abscannen der Fußformen. Der Scanvorgang erfolgt ohne Korrekturmöglichkeiten. Die über den Scanner ermittelten Daten werden an einen Computer weitergeleitet, der hieraus ein virtuelles 3D-Modell erstellt. Dieses Modell kann virtuell modelliert und anschließend über ein CAD-CAM-System aus einem Block gefräst werden, wodurch ein übliches Formpositiv entsteht, über das die Einlagenherstellung erfolgen kann. Auf Basis des virtuellen Formabdrucks kann aber auch direkt eine Einlage aus einem Block gefräst werden.

- Kombination aus Schaumformabdruck und 3D-Fußscan. Hierbei werden beide Abformtechniken kombiniert, so dass sich dann auch Korrekturen durchführen lassen.

Ein Formabdruck ist nur für die Versorgung mit Schaleneinlagen 08.03.03, Korrektur einlagen 08.03.04 und Einlagen bei schweren Fußfehlformen 08.03.07 vorgesehen.

Die Notwendigkeit einer Mehrfachausstattung mit Einlagen und die Nutzungsdauer sind im Einzelfall von der Lebensweise des Versicherten, der Art und Beschaffenheit der Einlage und den sich ggf. verändernden Erfordernissen des zu behandelnden Fußes (insbesondere bei Kindern im Wachstumsalter) abhängig. Um den Bedürfnissen der Betroffenen ausreichend Rechnung zu tragen und aus hygienischen Gründen erhalten Versicherte im Rahmen der Erstversorgung in der Regel zwei Paar orthopädische Einlagen. Das Wechselpaar sollte erst dann an den Versicherten abgegeben werden, wenn das erste Paar ausreichend und mit positivem Ergebnis durch den Versicherten erprobt wurde. Die Ersatzbeschaffung ist von den Umständen des Einzelfalls abhängig. Im Allgemeinen ist bei einer Versorgung mit zwei Einlagenpaaren von einer Nutzungsdauer von mindestens einem Jahr auszugehen.

Die Reparatur einer Einlage umfasst die notwendigen Arbeiten, die dem Erhalt des therapeutischen Nutzens der Einlage dienen, wenn die Reparatur technisch möglich und wirtschaftlicher als eine Neuversorgung ist.

Aufgrund des erforderlichen Ausgleichs der Statik und Dynamik des Fußes erfolgt die Einlagenversorgung in der Regel beidseits.

Die Kosten für die Schuhe der Versicherten oder dem Versicherten fallen in die Eigenverantwortung des Versicherten. Sind ggf. Zurichtungen am Konfektionsschuh notwendig, um den therapeutischen Nutzen der Einlage zu gewährleisten, sind die Anforderungen der Produktgruppe "Schuhe" zu beachten.

Kommentiert [I25]: an dieser Stelle wäre eine Klarstellung wünschenswert. Entweder alle 12 Monate oder 2 Paar/ Jahr. Die 2. Variante wäre versichertenfreundlicher und daher vorzuziehen.

Kommentiert [I26]: Eine Reparatur kann bei einer Einlage nicht wirtschaftlicher als die Neuversorgung sein. Der Aufwand, den therapeutischen Nutzen wieder herzustellen, ist aufgrund der Materialermüdung aufwändiger als die Neuversorgung

Die Produktgruppe "Einlagen" ist wie folgt gegliedert:

8.3.1 „Stützende Einlagen“

Stützende Einlagen werden nach zweidimensionalem Maßabdruck des belasteten Fußes gefertigt und dienen dem Abstützen und Entlasten spezifischer Fußpartien. Sie sollen die Fußgewölbe erhalten, Überlastungen ausgleichen bzw. Teilentlastungen bewirken und/oder das Abrollen des Fußes verbessern. Die physiologische Fußform soll dadurch so weit wie möglich auch in belasteter Stellung erhalten bleiben.

8.3.2 „Bettungseinlagen zur Entlastung“

Bettungseinlagen zur Entlastung werden nach zweidimensionalem Maßabdruck des belasteten Fußes gefertigt. Sie sollen weitere Verformungen des belasteten, stark bewegungseingeschränkten Fußes verhindern, indem sie ihn gegen Dreh- und Biegebewegungen stabilisieren. Sie verhindern eine Überdehnung von kontrakten Bändern und eine ungewollte Bewegung krankhaft veränderter Gelenke. Eine Überlastung der Fußsohlenweichteile und der knöchernen Strukturen oder einzelner Fußpartien wird durch eine ggf. Druckumverteilung und/oder weichpolsternde Bettung vermieden.

8.3.3 „Stützende, korrigierende/entlastende Schaleneinlagen“

Schaleneinlagen werden nach dreidimensionalem Formabdruck gefertigt. Sie sollen bei Kindern und Jugendlichen krankhafte Fußfehlformen und Fehlentwicklungen des Fußes aufhalten, den Fuß in die richtige Form und Funktion lenken und/oder das Ergebnis von Korrekturoperationen am Fuß sichern. Bei Erwachsenen sollen Schaleneinlagen für eine Belastungsminderung bzw. Entlastung überwiegend für eine Korrektur des Rückfußes sorgen und einer Verschlimmerung eines unzuträglichen Zustands verhindern. Dabei soll die Traglast wieder auf die ursprünglich belastungstragenden Strukturen übertragen und das Längsgewölbe umfassend gestützt werden.

8.3.4 „Einlagen mit Korrekturbacken“

Einlagen mit Korrekturbacken werden nach dreidimensionalem Formabdruck gefertigt. Sie sollen den Fuß während des Wachstums durch Druck auf bestimmte Fußteile gezielt in eine bestimmte Richtung lenken. Darüber hinaus können diese Einlagen dazu dienen, das Ergebnis von Korrekturoperationen am Fuß zu sichern. Sie werden aus festen, selbsttragenden Materialien nach Formabdruck des in Korrekturstellung gebrachten Fußes angefertigt.

8.3.5 „nicht besetzt“

Kommentiert [IZ7]: Ein paar Gedanken für die Zukunft: Wäre es nicht eine innovative Überlegung, wenn es nur eine Einlageposition geben würde und die bisherigen Positionen als Richtschnur für die verschiedenen Versorgungsformen angesehen würden?

Würde das nicht handwerkliche Freiheit nach bestem Wissen und Gewissen bedeuten?

Weiß wirklich der Arzt besser als der OTSM, was gut für den Patienten ist? Würde eine solche Position nicht vor Abrechnungsbetrug schützen?

Könnte so der Patient nicht mit dem Hilfsmittel versorgt werden, das er tatsächlich braucht und nicht mit dem, was der Arzt oder die dazu gehörige Abrechnungsposition erlaubt?

Könnte eine offene Position nicht individuelle und innovative Handwerkstechniken aufblühen lassen?

8.3.6 „Stoßabsorber/Verkürzungsausgleiche“

Stoßabsorber dienen dazu, lokale Beschwerden des Fersenauftrittsbereichs durch Spitzenstoßbelastungen abzufangen. Verkürzungsausgleiche dienen der Überbrückung von bestehenden Längendifferenzen.

8.3.7 „Einlagen bei schweren Fußfehlformen“

Diese Einlagen sind individuell hergestellte Einlagen, die auf der Grundlage eines dreidimensionalen Formabdrucks erstellt werden und ausschließlich bei schweren bewegungseingeschränkten, schmerzhaften und kontrakten Fußfehlformen als stützende, bettende oder entlastende Einlagen zum Einsatz kommen, wenn eine Einlagenversorgung nicht auf Rohlingbasis möglich ist.

Indikationen:

Siehe Beschreibungen und Indikationen der Produktarten und der Zusätze

Querverweise:

Siehe auch Produktgruppe 31 „Schuhe“

2. Produktuntergruppe: 08.03.01 Stützende Einlagen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweissführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Handwerkliche Zurichtung der Einlagen aus Grundmaterialien, auf Basis von in der Regel industriell gefertigten konfektionierten Rohlingen mittels, Fräsaufmaschinen auf Basis von elektronischen Fußabdrücken und Fräsrohlingen
- Anfertigung nach zweidimensionalem Maßabdruck (z. B. Trittspur, 2D-Fußscan)
- Selbsttragendes, formstabiles und anpassbares Material für den Einlagenkörper aus z. B. PE, PU, FVW, entsprechend der Absatzsprungung (Schuhsprungung) gearbeitet

Kommentiert [I28]: Es sollte noch eingefügt werden:
durch geschultes Personal vor Ort

Der Onlinehandel stellt keinen gangbaren Weg für industriell hergestellte Hilfsmittel dar. Zudem ist über den Versand nicht sicher zu stellen, dass die Einlage korrekt am Fuß sowie im Schuh liegt

Hier sehen wir unsere Kernkompetenz und unsere Berechtigung zum Führen des Meistertitels stark angegriffen. Sicher muss sich die Orthopädie- und Schuhtechnik weiterentwickeln, aber dieser Weg wird über kurz oder lang dazu führen, dass erkannt werden muss, dass handwerkliches Know how wichtig ist. Oder soll es einzig und allein um eine preiswerte Versorgung des Versicherten gehen

Kommentiert [I29]: Materialauswahl und Fertigungstechnik sollte im Ermessen des Leistungserbringers liegen. In der Aufzählung fehlen der 3D-Druck und das Tiefziehen

- Schweißaufsaugende und -abführende formbeständige Schicht zwischen dem Einlagenkörper und dem Fuß als Deckschicht, entsprechend den Eigenschaften von Leder
- Langsohlige Einlagengestaltung
- Einpassen der Einlagen in vom Versicherten vorzuhaltende Konfektionsschuhe, die für lose Einlagen geeignet sind
- Unterstützung des Längs- und Quergewölbes an den dafür geeigneten, vorgesehenen und bio-mechanisch korrekten Anstützzonen
- Erhaltung der physiologischen Fußform auch bei Fußbelastung
- Vermeidung von unerwünschten Belastungen durch Teilentlastungen und Verbesserung des Abrollvorgangs

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- Schweißbeständige Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Angabe des verwendeten **Materials**

Kommentiert [IZ10]: Wozu? Eigentlich sollte die Angabe in der Dokumentation ausreichend sein

- 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.

Kommentiert [IZ11]: Überreguliert; Vorlesen sollte ausreichend sein; dies gilt auch bei allen anderen Positionen

- Kennzeichnung des Produktes entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Dauerhafte Anbringung des Herstellers und des Herstellungsdatums auf den Einlagen

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen:

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.

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.

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.

VIII. Beratung

- Die Beratung über handwerklich zu fertigende Hilfsmittel in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.

- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.

- 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.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu **begründen** und zu **dokumentieren**.

- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

□ Feststellung des Fußstatus und Erstellung des Nutzerprofils zur bedarfsgerechten Auswahl des Produktes.

- Beratung über die Einlagenausführung hinsichtlich Art, Material, Nutzungsmerkmale und **Zusätze**.

- Beratung über geeignetes Schuhwerk und Hinweis an die Versicherten, dass unabdingbare Voraussetzung für einen Behandlungserfolg bei einer Versorgung mit Schuheinlagen, gleich welcher Art und Ausführung, die Kombination mit geeignetem qualitativ angemessenem Konfektionsschuhwerk für lose Einlagen, auch in der entsprechenden physiologischen Weite und Form (die indikationsgerechte Fersensprengung darf 3 cm nicht überschreiten), ist.

- Individuelle Abdrucknahme am Versicherten.

VII.2. Auswahl und Herstellung des Produktes

- Auswahl der Einlagenausführung auf Basis der **Verordnung**, der **Feststellung des Fußstatus** und des Nutzerprofils.

- Herstellung der Einlagen gemäß Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses.

VII.3. Anpassung des Produktes

- Nach handwerklicher Zurichtung der Einlagen gemäß obiger Qualitätsanforderungen, Anprobe der Einlagen an den Füßen und in den Schuhen der Versicherten oder dem Versicherten durch den Leistungserbringer mit sofortiger Korrekturmöglichkeit während der Anprobe durch fachlich qualifiziertes Personal.

Kommentiert [IZ12]: Es sollte nicht zwingend notwendig sein, Kassenmodelle vorzuhalten. Eine mündliche Aufklärung zu höherwertigen Produkten sollte aus Umwelt- und Resourcegründen ausreichend sein

Kommentiert [IZ13]: Dies steht so nicht im Gesetz !! Also wozu begründen? Der Patient darf nicht dazu gezwungen werden, über seine privaten Entscheidungen Auskunft geben zu müssen. Es wird der Kunde beraten und nicht die Krankenkasse. Dazu kommt, dass die Kasse nur rein ausreichendes, dem Vertrag entsprechendes Hilfsmittel bezahlen muss. Daher besteht keine Notwendigkeit der Kasse diese Information zur Verfügung zu stellen

Dokumentation des "Ob" ja
Begründen "warum" nein

Kommentiert [IZ14]: Diese Beratung ist ausgeschlossen, da der Leistungserbringer sich an die ärztliche Verordnung halten muss.

Zudem kennt der LE das Zusammenspiel zwischen Fuß, Schuh und Einlage, daher sollte ihm auch die nötige Freiheit eingeräumt werden, über Material und Fertigungstechnik zu entscheiden

Kommentiert [IZ15]: Wichtig wäre hier: erst die eigene Anamnese, dann die Diagnose des Arztes und bei Fragen evtl. Rücksprache.

Zu oft bekommen LE vorgefertigte "Diagnosen aus dem PC" ohne dass der Patient jemals zumindest die Schuhe ausgezogen hat.

Von bindenden Materialempfehlungen auf dem Rezept sollten wir absehen

VII.4. Einweisung und Abgabe des Produktes

□ Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Abgabe der **Einlagen mit Einpassung in den Schuh** und in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels 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 nutzen.

Kommentiert [IZ16]: Durch fachlich geschultes Personal

- 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.

- Die Einlage ist, sofern auf Wunsch des Versicherten kein anderer Termin vereinbart wurde, innerhalb von 2 Wochen nach Auftragsannahme abzugeben.

- Dokumentation entsprechend den medizintechnikrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung.

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.

- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. Feinanpassung im Bedarfsfall.

- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

2.1 Produktart: 08.03.01.0 Stützende Einlagen mit Längs- und Quergewölbestütze

Beschreibung

Stützende Einlagen mit Längs- und Quergewölbestütze bestehen aus selbsttragenden, formstabilen und anpassbaren Materialien für den Einlagenkörper aus z. B. PE, PU, FVW, einer Bezugs- schicht, meist aus Leder oder textilen Materialien, einer Längs- und Quergewölbestütze und einer Unterschicht, und werden als Rohling seitens der Industrie in verschiedenen Arten, Formen und

Materialstärken angeboten und bedürfen der handwerklichen Zurichtung durch den Leistungserbringer. Diese Einlagen werden nach zweidimensionalem Maßabdruck des belasteten Fußes gefertigt und dienen dem Abstützen und Entlasten spezifischer Fußpartien. Sie sollen die Fußgewölbe erhalten, Überlastungen ausgleichen bzw. Teilentlastungen bewirken und/oder das Abrollen des Fußes verbessern. Die Form des Fußes soll dadurch auch in belasteter Stellung erhalten bleiben.

Diese Einlagen sind langsohlig, d.h. die Einlagen reichen von der Ferse bis einschließlich zu den Zehenspitzen und decken somit die gesamte Fußfläche ab.

Indikation

Einlagenversorgung v.a. im späten Jugendalter und Erwachsenenalter, wenn eine stützende, beschwerdelindernde, gewaltlos erreichbare Stellungsverbesserung des Fußes, jedoch keine Korrektur möglich und angestrebt wird. Wie etwa bei:

- Knick-Senkfuß schlaff (mit Belastungsbeschwerden)
- Knick-Senk-Spreizfuß (mit Belastungsbeschwerden)
- Spreizfuß mit Hallux valgus (mit Belastungsbeschwerden)
- Hallux rigidus mit Spreizfußbeschwerden
- statischen Fußbeschwerden nach Frakturruhistellung u.a.
- Hohlfuß
- Senk-Spreizfuß mit Hammer- oder Krallenzehen
- Morbus Köhler (I+II)
- Arthrosen der Zehengrund- und Mittelgelenke

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 8B

3. Produktuntergruppe: 08.03.02 Bettungseinlagen zur Entlastung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweissführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Handwerkliche Zurichtung der Einlagen aus Grundmaterialien, auf Basis von in der Regel industriell gefertigten konfektionierten Rohlingen, mittels Fräsaufmaschinen auf Basis von elektronischen Fußabdrücken und Fräsrohlingen
- Anfertigung nach zweidimensionalem Maßabdruck (z. B. Trittspur, 2D-Fußscan)
- Randmäßige Anpassung der Einlage an die Fußform
- Schuhbodenadaptierte Anpassung der Einlagenunterseite

- Schweißaufsaugende und -abführende, formbeständige Schicht zwischen dem Einlagenkörper und dem Fuß als Deckschicht, entsprechend den Eigenschaften von Leder

- **Langsohlige Einlagengestaltung**

- Einpassen der Einlagen in vom Versicherten vorzuhaltende Konfektionsschuhe, die für lose Einlagen geeignet sind

- Bettende und sichernde Wirkung auf den belasteten Fuß in der Stand- und Schwungphase

- Unterstützung des Längs- und Quergewölbes an den dafür geeigneten und vorgesehenen biomechanisch korrekten Anstützungen

- Sichere Fixierung des Rückfußes

- Gezielte Entlastung von überlasteten Bereichen und Lastübertragung auf belastungsfähige Bereiche

- Vermeidung weiterer Verformungen des belasteten, stark bewegungseingeschränkten Fußes durch Stabilisierung gegen Dreh- und Biegebewegungen

- Verhindern von Überdehnungen kontrakter Bänder und einer ungewollten Bewegung krankhaft veränderter Gelenke

- Vermeidung einer Überlastung der Fußsohlenweichteile und der knöchernen Strukturen oder einzelner Fußpartien ggf. durch Druckumverteilung und/oder weichpolsternde Bettung

08.03.02.0 Zusätzliche Anforderung an ~~Druckumverteilung~~

- Elastisches Grundmaterial der Trägerschicht, rückstellfähig, leicht, dämpfend, z. B. **Kork**

- Zusätzliche Stabilisierung am Einlagenkörper zwischen **Deckschicht** und Trägermaterial

- **Walklederdecke** oder Deckschicht aus anderen Materialien mit mindestens gleichen formbeständigen und physiologischen Eigenschaften. Lederdecken weisen eine Stärke von 1 mm bis ca. 2,5 mm auf und haben stabilisierende Eigenschaften.

08.03.02.1 Zusätzliche Anforderung an ~~Weichpolsterbettung~~

- Weichpolsterbettungseinlagen, auch z. B. im Sandwichverfahren aufgebaut mit zusätzlicher Stabilisierung am Einlagenkörper

- Druckumverteilende Abpolsterung der gesamten Einlagenoberfläche zur Vermeidung von Druckspitzen

Kommentiert [IZ17]: Die Abgabe einer $\frac{3}{4}$ langen Einlage sollte möglich sein. Es gibt Schuhwerk, das zum Dresscode unserer Gesellschaft gehört, das für langsohlige Einlagen keinen Platz bietet. Bei entsprechender Brandsohlenadaption ist eine $\frac{3}{4}$ lange Einlage auch aus medizinischer Sicht unproblematisch

Kommentiert [IZ18]: Hier könnte auf die Materialbeschreibung verzichtet werden

Kommentiert [IZ19]: Wie eine Einlage aufgebaut wird und wo eine Verstärkung hin gehört, sollte patientenindividuell durch den LE entschieden werden

Kommentiert [IZ20]: Es gibt heute bessere Materialien auf dem Markt als die Walkdecke. Eine Walkdecke mit dieser Stärke und noch eine langsohlige Weichbettung; welche Wirkung soll das entfalten?

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- Schweißbeständige Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Angabe des verwendeten Materials

- 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.

- Kennzeichnung des Produktes entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Dauerhafte Anbringung des Herstellers und des Herstelldatums auf den Einlagen

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen:

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.

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.

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.

VIII. Beratung

- Die Beratung über handwerklich zu fertigende Hilfsmittel in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- 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.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Feststellung des Fußstatus und Erstellung des Nutzerprofils zur bedarfsgerechten Auswahl des Produktes.

- Beratung über die Einlagenausführung hinsichtlich Art, Material, Nutzungsmerkmale, Zusätze.
- Beratung über geeignetes Schuhwerk und Hinweis an die Versicherten, dass unabdingbare Voraussetzung für einen Behandlungserfolg bei einer Versorgung mit Schuheinlagen, gleich welcher Art und Ausführung, die Kombination mit geeignetem qualitativ angemessenem Konfektionsschuhwerk für lose Einlagen, auch in der entsprechenden physiologischen Weite und Form (die indikationsgerechte Fersensprengung darf 3 cm nicht überschreiten), ist.
- Individuelle Abdrucknahme am Versicherten.

VII.2. Auswahl und Herstellung des Produktes

Auswahl der Einlagenausführung auf Basis der Verordnung, der Feststellung des Fußstatus und des Nutzerprofils.

- Herstellung der Einlagen gemäß Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses.

VII.3. Anpassung des Produktes

- Nach handwerklicher Zurichtung der Einlagen gemäß obiger Qualitätsanforderungen, Anprobe der Einlagen an den Füßen und in den Schuhen der Versicherten oder dem Versicherten durch den Leistungserbringer mit sofortiger Korrekturmöglichkeit während der Anprobe durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4. Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Abgabe der Einlagen mit Einpassung in den Schuh und in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels 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 nutzen.
- 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.
- Die Einlage ist, sofern auf Wunsch des Versicherten kein anderer Termin vereinbart wurde, innerhalb von 2 Wochen nach Auftragsannahme abzugeben.

- Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. Feinanpassung im Bedarfsfall.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

3.1 Produktart: 08.03.02.0 Bettungseinlagen, elastisch, ggf. druckumverteilend

Beschreibung

Bettungseinlagen, elastisch bestehen aus einer Lederdecke oder vergleichbaren Deckmaterialien, einer darunterliegenden dünnen Kunststoffverstärkungsschicht und einer Korkbettung, die dem Schuhboden entsprechend adaptiert wird. Anstelle der Korkbettung können auch vergleichbare Materialien verwendet werden, wenn die Merkmale gemäß Qualitätsanforderungen dieser Produktuntergruppe eingehalten werden.

Diese Produkte werden überwiegend auf Basis vorkonfektionierter Rohlinge gefertigt und bedürfen der handwerklichen Zurichtung durch den Leistungserbringer.

Bettungseinlagen werden nach zweidimensionalem Maßabdruck des belasteten Fußes gefertigt. Sie sollen weitere Verformungen des belasteten, nicht mehr korrekturfähigen Fußes verhindern, indem sie ihn gegen Dreh- und Biegebewegungen stabilisieren. Sie verhindern eine Überdehnung von kontrakten Bändern und eine ungewollte Bewegung krankhaft veränderter Gelenke. Eine Überlastung der Fußsohlenweichteile oder einzelner Fußpartien wird ggf. durch eine Druckumverteilung und/ oder Polsterung vermieden.

Diese Einlagen werden in verschiedenen Breiten und Formen hergestellt und sind langsohlig, d.h. die Einlagen reichen von der Ferse bis zu den Zehenspitzen und decken somit die gesamte Fußfläche ab.

Indikation

Einlagenversorgung v.a. im Erwachsenenalter, wenn eine Bettung mit gleichmäßiger und breitflächiger Lastumverteilung ohne Korrektur des Fußes angestrebt wird, etwa bei

- Knick-Senk-Spreizfuß, kontrakt
- Hallux rigidus mit Spreizfußbeschwerden
- rheumatischem Spreizfuß
- angio-neuropathischen Fußveränderungen in Kombination mit anderen Fußdeformitäten

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 8B

3.2 Produktart: 08.03.02.1 Weichpolsterbettungseinlagen, elastisch, druckumverteilend

Beschreibung

Weichpolsterbettungseinlagen werden als langsohlige Einlagen, z. B. in Sandwichbauweise angeboten. Sie bestehen aus einem weichbettenden Trägermaterial, das aus Schäumen unterschiedlicher Härtegrade besteht und dem Schuhboden adaptiert angepasst ist. Das Trägermaterial ist mit einer textilen oder aus Leder bestehenden Bezugsschicht zum Fuß hin versehen. Die Trägerschäume können zum Teil selbststabilisierend sein oder sie werden mit einer Verstärkungsschicht stabilisiert.

Weichpolsterbettungseinlagen werden nach zweidimensionalem Maßabdruck des belasteten Fußes gefertigt. Der Vorteil dieser Einlagen liegt in der weichen Abpolsterung des gesamten Fußes zur Vermeidung von Druckspitzen und in einer durchgehenden Weichbettung.

Diese Produkte werden überwiegend auf Basis vorkonfektionierter Rohlinge gefertigt und bedürfen der handwerklichen Zurichtung durch den Leistungserbringer. Diese Einlagen reichen von der Ferse bis einschließlich zu den Zehenspitzen und decken somit die gesamte Fußfläche ab.

Indikation

Einlagenversorgung v.a. im Erwachsenenalter, wenn eine Bettung mit gleichmäßiger und breitflächiger Lastumverteilung ohne Korrektur des Fußes angestrebt wird, etwa bei

- Knick-Senk-Spreizfuß, kontrakt
- rheumatischem Spreizfuß
- angio-neuropathischen Fußveränderungen

- Morbus Köhler (I + II)

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 8B

ENTWURF GKV-SV

4. Produktuntergruppe: 08.03.03 Stützende, korrigierende/entlastende Schaleneinlagen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweissführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Handwerkliche Zurichtung der Einlagen aus Grundmaterialien, auf Basis von in der Regel industriell gefertigten konfektionierten Rohlingen, mittels Fräsaufmaschinen auf Basis von elektronischen Fußabdrücken und Fräsrohlingen

- Anfertigung nach dreidimensionalem Formabdruck (z.B. Gips-, Wachs-, Schaum-, 3D-Scanabdruck)

Kommentiert [IZ21]: Der Formabdruck sollte ein Diagnoseinstrument sein und nicht, um darüber handwerklich zu fertigen

¾ lang als Zusatzposition wäre wünschenswert

- Selbsttragendes, formstabiles und anpassbares Material für den Einlagenkörper aus z. B. PE, PU, FVW, entsprechend der Absatzsprengung (Schuhsprengung) gearbeitet
- Langsohlige Einlagengestaltung mit Ausnahme von Einlagen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen
- Schweißaufsaugende und -abführende, stabilisierende Schicht zwischen dem Einlagenkörper und dem Fuß als Deckschicht, entsprechend den Eigenschaften von Leder
- Einpassen der Einlagen in vom Versicherten vorzuhaltende Konfektionsschuhe, die für lose Einlagen geeignet sind
- Unterstützung des Längs- und Quergewölbes an den dafür geeigneten und vorgesehenen biomechanisch korrekten Anstützungen
- Schaleneinlagen sollen die Form des belasteten und unbelasteten Fußes wiederherstellen, wobei sie durch die Form der Aufttrittsfläche des Fußes die korrekte Stellung sichern/wiederherstellen. Sie sollen verhindern, dass der belastete Fuß in die Fehlstellung zurückkehrt.

08.03.03.0 Zusätzliche Anforderung an ~~Stabilität~~

- Walklederdecke, oder Deckschicht aus anderen Materialien mit mindestens gleichen stabilisierenden und physiologischen Eigenschaften sowie ggf. Lederbezug zum Schutz der Unterseite. Lederdecken weisen eine Stärke von 1 mm bis ca. 2,5 mm auf und haben stabilisierende Eigenschaften. Lederbezüge sind ca. 0,5 mm bis 1 mm stark, elastisch und nicht stabilisierend.

08.03.03.1 Zusätzliche Anforderung an ~~Stabilität~~

- Festes, nachformbares Material, bei Kunststoffeinlagen thermoplastisch nachformbar

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- Schweißbeständige Materialien
- Die Vorderkante muss bei Kunststoffeinlagen gegenüber dem Schuh mit einer Lederspitze abgepolstert werden.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

Kommentiert [IZ22]: In diesem Fall ist der Einlagenkörper stabilisierend, daher ist das Material der Deckschicht irrelevant

Kommentiert [IZ23]: Unterscheidung Lederdecke und Lederbezug ist unsinnig

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Angabe des verwendeten Materials

- 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.

- Kennzeichnung des Produktes entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Dauerhafte Anbringung des Herstellers und des Herstelldatums auf den Einlagen

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

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.

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.

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.

VIII. Beratung

- Die Beratung über handwerklich zu fertigende Hilfsmittel in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
 - Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
 - 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.
 - Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen geregelt sind.
 - Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
 - Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Feststellung des Fußstatus und Erstellung des Nutzerprofils zur bedarfsgerechten Auswahl des Produktes.
- Beratung über die Einlagenausführung hinsichtlich Art, Material, Nutzungsmerkmale, Zusätze.
 - Beratung über geeignetes Schuhwerk und Hinweis an die Versicherten, dass unabdingbare Voraussetzung für einen Behandlungserfolg bei einer Versorgung mit Schuheinlagen, gleich welcher Art und Ausführung, die Kombination mit geeignetem qualitativ angemessenem Konfektionsschuhwerk für lose Einlagen, auch in der entsprechenden physiologischen Weite und Form (die indikationsgerechte Fersensprengung darf 3 cm nicht überschreiten), ist.
 - Individuelle Abdrucknahme am Versicherten.

VII.2. Auswahl und Herstellung des Produktes

- Auswahl der Einlagenausführung auf Basis der Verordnung, der Feststellung des Fußstatus und des Nutzerprofils.
- Herstellung der Einlagen gemäß Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses.

VII.3. Anpassung des Produktes

- Nach handwerklicher Zurichtung der Einlagen gemäß obiger Qualitätsanforderungen, Anprobe der Einlagen an den Füßen und in den Schuhen der Versicherten oder dem Versicherten durch den Leistungserbringer mit sofortiger Korrekturmöglichkeit während der Anprobe durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4. Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Abgabe der Einlagen mit Einpassung in den Schuh und in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels 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 nutzen.
- 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.
- Dokumentation entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung.
- Die Einlage ist, sofern auf Wunsch des Versicherten kein anderer Termin vereinbart wurde, innerhalb von 2 Wochen nach Auftragsannahme abzugeben.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.

- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. Feinanpassung im Bedarfsfall.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

4.1 Produktart: 08.03.03.0 Schaleneinlagen, elastisch

Beschreibung

Elastische Schaleneinlagen bestehen aus einer Walklederdecke oder vergleichbaren Deckmaterialien, einer darunterliegenden dünnen Kunststoffverstärkungsschicht und dem eigentlichen Trägermaterial, der Korkschicht und werden als Rohlinge seitens der Industrie in verschiedenen Arten, Formen und Materialstärken angeboten. Anstelle der Korkschicht können auch vergleichbare Materialien verwendet werden, wenn die Merkmale gemäß Qualitätsanforderungen dieser Produktuntergruppe eingehalten werden.

Schaleneinlagen werden nach dreidimensionalem Formabdruck des Fußes gefertigt. Sie sollen bei Kindern und Jugendlichen krankhafte Fußfehlformen und Fehlentwicklungen des Fußes aufhalten, den Fuß in die richtige Form und Funktion lenken sowie das Ergebnis von Korrekturoperationen am Fuß sichern. Bei Erwachsenen sollen Schaleneinlagen für eine Belastungsminderung bzw. Entlastung überwiegend an der Fußinnenseite sorgen und eine Verschlimmerung eines unzuträglichen Zustands verhindern. Dabei soll die Traglast wieder auf die ursprünglich belastungstragenden Strukturen übertragen und das Längsgewölbe umfassend gestützt werden.

Diese Einlagen sind langsohlig gearbeitet, fassen den Fuß schalenartig seitlich und im Fersenbereich und reichen von der Ferse bis zu den Zehenspitzen und decken somit die gesamte Fußfläche ab. Sie werden überwiegend auf Basis vorkonfektionierter Rohlinge gefertigt und bedürfen der handwerklichen Zurichtung durch den Leistungserbringer.

Kommentiert [IZ24]: 3/4lang

Indikation

Korrigierend wirkende Einlagenversorgung bei Kleinkindern ab dem Laufalter, Kindern und Jugendlichen bis Wachstumsende, sowie schalenartige Bettung bei Erwachsenen, etwa bei

- Klumpfuß nach knöcherner Korrekturoperation
- Ausgeprägte Form des kindlichen Knick-Plattfuß
- kontrakter Knick-Plattfuß beim Erwachsenen
- Hallux rigidus mit Spreizfußbeschwerden

Kontraindikation:

- schlaffer kindlicher Knick-Plattfuß, im Zehenstand kompensiert

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 8B

4.2 Produktart: 08.03.03.1 Schaleneinlagen, fest, verformbar

Beschreibung

Feste Schaleneinlagen werden aus selbsttragenden, formstabilen und anpassbaren Materialien für den Einlagenkörper aus z. B. PE, PU, FVW gefertigt und werden als Rohlinge seitens der Industrie in verschiedenen Arten, Formen und Materialstärken angeboten. Sie sind extrem stabil und gegen Druck widerstandsfähig.

Diese Einlagen werden nach dreidimensionalem Formabdruck des Fußes gefertigt und bedürfen der handwerklichen Zurichtung. Sie sind in der Regel 3/4-lang und fassen den Fuß schalenartig seitlich und im Fersenbereich.

Indikation

Außergewöhnlich ausgeprägte Krankheitsbilder und Fußdeformitäten in jedem Alter, etwa bei

- Knick-Plattfüßen
- Klumpfüßen nach Abschluss des Wachstums
- Postoperativer Versorgung
- Sonstigen schweren, kontrakten Fußdeformitäten

Kontraindikation:

- schlaffer kindlicher Knick-Plattfuß, im Zehenstand kompensiert

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 8B

5. Produktuntergruppe: 08.03.04 Einlagen mit Korrekturbacken

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweissführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung der handwerklich gefertigten Einlagen aus Grundmaterialien, auf Basis von Rohlingen, mittels Fräsautomaten auf Basis von virtuellen dreidimensionalen Fußabdrücken.
- Einlagen mit Korrekturbacken sollen die Form des belasteten und unbelasteten Fußes wiederherstellen, wobei sie durch die Form der Aufttrittsfläche, durch gesondert angebrachte Lappen oder Backen nach dem 3-Punkte-Prinzip diese korrekte Stellung sichern/ wiederherstellen. Sie sollen verhindern, dass der belastete Fuß in die Fehlstellung zurückkehrt und wachstumslenkend wirken.

- Herstellung nach dreidimensionalem Formabdruck, individuell hergestelltem Positiv am passiv (fremdtätig) in mögliche Korrekturstellung gebrachten Fuß.
- Einpassen der Einlagen in vom Versicherten vorzuhaltende Konfektionsschuhe, die für lose Einlagen geeignet sind.
- Festes, thermoplastisch nachformbares Material.
- Schweißaufsaugende und -abführende, rutschhemmende Schicht zwischen dem Einlagenkörper und dem Fuß als Bezugsschicht, entsprechend den Eigenschaften von Leder.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- Schweißbeständige Materialien
- Lederspitzen an der Unterseite der Einlagen

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte

- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Angabe des verwendeten Materials

- 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.

- Kennzeichnung des Produktes entsprechend den medizintechnikrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Dauerhafte Anbringung des Herstellers und des Herstellungsdatums auf den Einlagen

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

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.

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.

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.

VIII. Beratung

- Die Beratung über handwerklich zu fertigende Hilfsmittel in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.

- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.

- 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.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Feststellung des Fußstatus und Erstellung des Nutzerprofils zur bedarfsgerechten Auswahl des Produktes.
- Beratung über die Einlagenausführung hinsichtlich Art, Material, Nutzungsmerkmale, Zusätze.
- Beratung über geeignetes Schuhwerk und Hinweis an die Versicherten, dass unabdingbare Voraussetzung für einen Behandlungserfolg bei einer Versorgung mit Schuheinlagen, gleich welcher Art und Ausführung, die Kombination mit geeignetem qualitativ angemessenem Konfektionsschuhwerk für lose Einlagen, auch in der entsprechenden physiologischen Weite und Form (die indikationsgerechte Fersensprengung darf 3 cm nicht überschreiten), ist.
- Individuelle Abdrucknahme am Versicherten.

VII.2. Auswahl und Herstellung des Produktes

Auswahl der Einlagenausführung auf Basis der Verordnung, der Feststellung des Fußstatus und des Nutzerprofils.

- Herstellung der Einlagen gemäß Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses.

VII.3. Anpassung des Produktes

Nach handwerklicher Fertigung der Einlagen gemäß obiger Qualitätsanforderungen, Anprobe der Einlagen an den Füßen und in den Schuhen der Versicherten oder dem Versicherten durch den Leistungserbringer mit sofortiger Korrekturmöglichkeit während der Anprobe durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4. Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Abgabe der Einlagen mit Einpassung in den Schuh und in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels 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 nutzen.
- 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.
- Die Einlage ist, sofern auf Wunsch des Versicherten kein anderer Termin vereinbart wurde, innerhalb von 2 Wochen nach Auftragsannahme abzugeben.
- Dokumentation entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. Feinanpassung im Bedarfsfall.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

5.1 Produktart: 08.03.04.0 Drei-Backeneinlagen

Beschreibung

Drei-Backeneinlagen bestehen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen. Sie werden aus Plattenmaterial oder vorgeformten Rohlingen hergestellt. Die Einlagen haben im Bereich des

Großzehenballens, des Fersenbeins innen und der Fußwurzel außen jeweils eine sog. hochgezogene Backe, die den Fuß nach dem 3-Punkte-System korrigiert. Bei Metalleinlagen muss die Innenseite mit Lack oder Lederbezug vor Korrosion geschützt werden.

Diese Einlagen werden nach dreidimensionalem Formabdruck des Fußes handwerklich gefertigt, sind in der Regel 3/4 lang und umfassen den Fuß schalenartig seitlich und im Fersenbereich.

Die vordere Kante ist gegenüber dem Schuh mit einer Lederspitze abgepolstert, um Beschädigungen zu vermeiden.

Indikation

Korrigierend wirkende Einlagenversorgung bei Kleinkindern ab dem Laufalter sowie Kindern und Jugendlichen bis Wachstumsende, v.a. bei

- kindlichem Sichelfuß
- Zustand nach Klumpfußkorrektur

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 8B

5.2 Produktart: 08.03.04.1 Einlagen mit Winkeln

Beschreibung

Einlagen mit Winkel können aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen oder Metall bestehen. Sie werden aus Plattenmaterial oder vorgeformten Rohlingen hergestellt. Die Einlagen sind auf der Innenseite als Halbschaleneinlage ausgearbeitet, besitzen auf der äußeren oder inneren Fersenbeinseite einen hochgezogenen Winkel. Bei Metalleinlagen muss die Innenseite mit Lack oder Lederbezug vor Korrosion geschützt werden.

Im Einzelfall kann bei Kunststoffeinlagen ein Lederbezug notwendig sein.

Diese Einlagen werden nach dreidimensionalem Formabdruck des Fußes gefertigt, sind in der Regel 3/4-lang und umfassen den Fuß schalenartig seitlich und im Fersenbereich.

Die vordere Kante ist gegenüber dem Schuh mit einer Lederspitze abgepolstert, um Beschädigungen zu vermeiden.

Indikation

Korrigierend wirkende Einlagenversorgung bei Kleinkindern ab dem Laufalter sowie Kindern und Jugendlichen bis Wachstumsende, v.a. bei

- kongenitalem Plattfuß bei Kindern

- Valgus- oder Varusfehlstellung des kindlichen Rückfußes

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 8B

5.3 Produktart: 08.03.04.2 Winkelhebeleinlagen

Beschreibung

Winkelhebeleinlagen bestehen aus Metall. Sie werden aus Plattenmaterial oder vorgeformten Rohlingen hergestellt. Sie weisen auf der Innenseite des Fußes, etwa im mittleren Teil, zwei hochgezogene sog. Hebel auf, die einen extremen Knickfuß in die korrigierte Stellung zurückdrücken sollen. Bei Winkelhebeleinlagen muss die Innenseite mit Lack oder Lederbezug vor Korrosion geschützt werden.

Diese Einlagen werden nach dreidimensionalem Formabdruck des Fußes gefertigt, sind in der Regel 3/4-lang und umfassen den Fuß schalenartig seitlich und im Fersenbereich.

Die vordere Kante ist gegenüber dem Schuh mit einer Lederspitze abgepolstert, um Beschädigungen zu vermeiden.

Indikation

Korrigierend wirkende Einlagenversorgung bei Kleinkindern ab dem Laufalter sowie Kindern und Jugendlichen bis Wachstumsende, v.a. bei

- kongenitalem Knick-Plattfuß bei Kleinkindern
- erheblichem, nicht kompensiertem Knickfuß des Kindes

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 8B

6. Produktuntergruppe: 08.03.06 Stoßabsorber/Verkürzungsausglei- che

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

und

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/ Prüfungen

und

- Vorlage eines Produktmusters

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

8.3.6.0 Zusätzliche Anforderungen an ~~Stühle~~

- Stoßabsorption mind. 50 %
- Nachweis der max. Druckentlastung/ Druckspitzenverteilung durch unabhängiges Prüfinstitut (z. B. Impact-Messung)

Die Herstellererklärungen und Produktmuster müssen auch folgende Parameter belegen:

- Entsprechende Auswahl an Größen
- Viskoelastisches Material
- Reinigungsmöglichkeit

8.3.6.1 Zusätzliche Anforderungen an ~~Wanduhren~~

- Leder- oder Textilbezug der Oberfläche (mit Ausnahme von Fertigartikeln aus viskoelastischen Materialien)
- Maximale Höhe 1 cm

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Schweißbeständige Materialien
- Dauerhaft druck- und formbeständiges Material

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Angabe des verwendeten Materials

Zusätzliche Anforderungen an die Produktinformation:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und /oder auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

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.

Kommentiert [I225]: Dieser Abschnitt V ist für die Stoßabsorber deutlich überreguliert; die Serviceleistungen übersteigen den Wert des Hilfsmittels um ein Vielfaches

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.

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.

VIII. Beratung

- Die Beratung über handwerklich zu fertigende Hilfsmittel in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- 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.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Feststellung des Fußstatus und Erstellung des Nutzerprofils zur bedarfsgerechten Auswahl des Produktes.
- Beratung über geeignetes Schuhwerk.

VII.2. Auswahl und Herstellung des Produktes

- Auswahl der Stoßabsorber/Verkürzungsausgleiche auf Basis der Verordnung, der Feststellung des Fußstatus und des Nutzerprofils.
- Herstellung/Lieferung der Stoßabsorber/ Verkürzungsausgleiche gemäß Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses.

VII.3. Anpassung des Produktes

- Einpassung der Stoßabsorber/Verkürzungsausgleiche in der Versicherten oder dem Versicherten Schuhe des Versicherten durch den Leistungserbringer mit sofortiger Korrekturmöglichkeit während der Anprobe durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4. Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Abgabe der Stoßabsorber / Verkürzungsausgleiche mit Einpassung in den Schuh und in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels 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 nutzen.
- 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.
- Dokumentation entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. Feinanpassung im Bedarfsfall.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

6.1 Produktart: 08.03.06.0 Stoßabsorber (Fersenkissen)

Beschreibung

Stoßabsorber dienen dazu, lokale Beschwerden des Fersenauftrittsbereichs durch Spitzenstoßbelastungen abzufangen.

Stoßabsorber bestehen aus viskoelastischen Materialien und werden in flacher Form oder schalenartig angeboten.

Die viskoelastischen Fersenkissen sind in der Lage, Druckspitzen beim Gehen soweit zu reduzieren, dass eine messbare Stoßentlastung auch bei krankhaft veränderten Sprung-, Knie- und Hüftgelenken bis zur Ileosakralfuge und den unteren LWS-Gelenken erreicht wird.

Die Produkte aus Silikon haben nur einen geringen Verschleiß.

Indikation

Stoßabsorbierende Versorgung, etwa bei

- nach zementloser Endoprothesenversorgung (ca. in den ersten 12 Monaten p. op.)
- Fersensporn
- Sprunggelenksarthrose
- Gonarthrose
- Gonarthrose
- Ileosakralarthrose
- caudale Zwischenwirbelgelenksarthrose

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 8A

6.2 Produktart: 08.03.06.1 Herausnehmbare Verkürzungsausgleiche

Beschreibung

Herausnehmbare Verkürzungsausgleiche bestehen meist aus Kork, Kunstschäumen oder anderen Materialien. Sie sind ausreichend widerstandsfähig, um auch unter der Last des Körpers beim Auftreten den gewünschten Längenausgleich zu ermöglichen. Ihre Oberfläche besteht aus schweißabführenden Materialien, wie Leder oder Textil. Auch entsprechende Kunststoffe kommen in Frage. Ihre Maximalhöhe beträgt 1 cm.

Kommentiert [IZ26]: Stoßabsorber sind paarweise abzugeben. Sie dienen nicht dem Ausgleich von Beinlängendifferenzen. eine einseitige Versorgung würde aber genau das tun.

Zudem wird wegen der stückweisen Abgabe die "doppelte" Zuzahlung fällig

Alternativ zu obigen Verkürzungsausgleichen, die sämtlich der individuellen Nachpassung bedürfen, werden auch Fertigartikel aus viskoelastischen Materialien angeboten. Ein Vorteil gegenüber Verkürzungsausgleichen aus z. B. Kork besteht nicht.

Indikation

Stoßabsorbierende Versorgung, etwa bei

- Beinlängendifferenz
- Beckenschiefstand
- auch verbunden mit Achillodynie

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 8A

ENTWURF GKV-SV

7. Produktuntergruppe: 08.03.07 Einlagen bei schweren Fußfehlformen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweissführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung der handwerklich gefertigten Einlagen aus Grundmaterialien, auf Basis von individuellen, dreidimensionalen Formabdrücken und daraus erstellten Positivmodellen. Die Positivmodelle sind mind. ein Jahr vom Leistungserbringer aufzubewahren.
- Abstützende und sichernde Wirkung auf den belasteten Fuß in der Stand- und Schwungphase.

Kommentiert [I227]: Dafür gibt es so pauschal keinen Grund. Wenn auf Basis des 3D-Scans ein Positiv erstellt wird, müssen "nur" die Daten verfügbar sein

- Gezielte Druckentlastung von überlasteten Bereichen mit Polstermaterial in adäquater Materialstärke und Lastübertragung auf belastungsfähige Bereiche.
- Sonderanfertigungen (nicht auf Basis von Rohlingen) nur als stützende Einlagen, Bettungseinlagen, Schaleneinlagen aus dem Versorgungsziel geeigneten Materialien für den Einlagenkörper, wie z. B. PE, PU, FVW
- Sonderanfertigungen müssen auf den individuell modellierten Formabdruck aufgebaut werden.
- Langsohliger Aufbau.
- Lederdecke, oder Deckschicht aus anderen Materialien mit mindestens gleichen stabilisierenden und physiologischen Eigenschaften sowie ggf. Lederbezug zum Schutz der Unterseite.
- Der Formabdruck ist vom Fuß des Patienten zu nehmen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- Schweißbeständige Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise

- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungs- und Pflegehinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- 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.
- Kennzeichnung des Produktes entsprechend den medienproduktrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Aufbewahrungsfrist von mindestens einem Jahr der Positivmodelle, auf denen die Einlagen aufgebaut wurden
- Dauerhafte Anbringung des Herstellers und des Herstellungsdatums auf den Einlagen

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

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.

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.

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.

VIII. Beratung

- Die Beratung über handwerklich zu fertigende Hilfsmittel in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.

- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- 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.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Feststellung des Fußstatus und Erstellung des Nutzerprofils zur bedarfsgerechten Auswahl des Produktes.
- Beratung über die Einlagenausführung hinsichtlich Art, Material, Nutzungsmerkmale, Zusätze.
- Beratung über geeignetes Schuhwerk und Hinweis an die Versicherten, dass unabdingbare Voraussetzung für einen Behandlungserfolg bei einer Versorgung mit Schuheinlagen, gleich welcher Art und Ausführung, die Kombination mit geeignetem qualitativ angemessenem Konfektionsschuhwerk für lose Einlagen, auch in der entsprechenden physiologischen Weite und Form (die indikationsgerechte Fersensprengung darf 3 cm nicht überschreiten), ist.
- Individuelle Abdrucknahme am Versicherten.

VII.2. Auswahl und Herstellung des Produktes

- Auswahl der Einlagenausführung auf Basis der Verordnung, der Feststellung des Fußstatus und des Nutzerprofils.
- Herstellung der Einlagen gemäß Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses.

VII.3. Anpassung des Produktes

- Nach handwerklicher Fertigung der Einlagen gemäß obiger Qualitätsanforderungen, Anprobe der Einlagen an den Füßen und in den Schuhen der Versicherten oder dem Versicherten durch den Leistungserbringer mit sofortiger Korrekturmöglichkeit während der Anprobe durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4. Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Abgabe der Einlagen mit Einpassung in den Schuh und in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels 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 nutzen.
- Die Einlage ist, sofern auf Wunsch des Versicherten kein anderer Termin vereinbart wurde, innerhalb von 2 Wochen nach Auftragsannahme abzugeben.
- Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. Feinanpassung im Bedarfsfall.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

7.1 Produktart: 08.03.07.0 Einlagen bei schweren Fußfehlformen

Beschreibung

Als Einlagen bei schweren Fußfehlformen werden Einlagen bezeichnet, die unter Verwendung eines vom Patienten genommenen dreidimensionalen Formabdrucks mit anschließender Erstellung eines Fußpositiv auf diesem hergestellt werden. Im Gegensatz zur Standardversorgung werden diese Einlagen also nicht auf Basis eines Rohlings hergestellt. Sie weisen in der Regel eine feste, nicht verformbare Verstärkung auf, die fußseitig in der Regel mit einer Lederdecke bezogen ist. Die Verstärkungen bestehen vornehmlich aus Kunststoffen wie PU, PE, Faserverbundwerkstoffen (FVW), Kork oder einer Kombination dieser Materialien. Sie sind dann angezeigt, wenn eine Versorgung mit anderen, weniger aufwendigen Einlagen nicht mehr erreicht werden kann; eine Einlagenversorgung in Sonderanfertigung bedarf einer gesonderten medizinischen Begründung.

Indikation

Außergewöhnlich ausgeprägte Krankheitsbilder und Fußdeformitäten in jedem Alter, etwa bei

- Knick-Plattfüßen
- Klumpfüßen nach Abschluss des Wachstums, auch zur postoperativen Versorgung
- sonstigen schweren, kontrakten Fußfehlformen
- Ausgeprägten Ballen-Hohlfüßen

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 8B

ENTWURF GKV-SV

8. Produktuntergruppe: 08.99.99 Abrechnungspositionen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

Diese Untergruppe umfasst Abrechnungspositionen für Zusätze zu Einlagen und für Reparaturen. Die einzelnen Zusätze sind in der Produktart 08.99.99.0 Abrechnungspositionen für Zusätze näher beschrieben. Es gelten die für das Hauptprodukt maßgeblichen Qualitätsanforderungen und Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen.

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

8.1 Produktart: 08.99.99.0 Abrechnungspositionen für Zusätze

Beschreibung:

Unter dieser Positionsnummer sind alle **Zusätze** (s. Einzelproduktauflistung) der Produktgruppe Einlagen aufgeführt.

08.99.99.0001 Supinations-/Pronationskeil

08.99.99.0002 Fersenspornausnehmung/-polster, inkl. **Lederbezug**

08.99.99.0003 Rigidusfeder, inkl. lange **Lederdecke**

08.99.99.0004 Weichbettung, langsohlig

08.99.99.0005 Weichbettung, **Vorfußbereich**

08.99.99.0006 nicht besetzt

08.99.99.0007 nicht besetzt

Kommentiert [IZ28]: Folgender Zusatz wäre wünschenswert:
Abzug bei Einlagen mit 2/3 Versorgung; nicht jede Versorgung muss langsohlig sein

Kommentiert [IZ29]: Warum Lederbezug?

Kommentiert [IZ30]: Bitte auch hier keine Materialbeschränkung

Kommentiert [IZ31]: Weichbettung auch für den Rückfuss. Und zwar zur Minderung der Initialstoßes und zur Fersenspornentlastung

08.99.99.0008 Verkürzungsausgleich, fest mit der Einlage verbunden
08.99.99.0009 nicht besetzt
08.99.99.0010 nicht besetzt

Darstellung der Einlagenarten und mögliche Ausstattung mit **Zusätzen**

Einlagenarten = Mögliche Zusätze

Zusätze 08.99.99....
Untergruppe 08.03.01

08.03.01.0 = 0001, 0002, 0003, 0004, 0005, 0008,

Zusätze 08.99.99....
Untergruppe 08.03.02

08.03.02.0 = 0001, 0002, 0003, 0004, 0005, 0008,
08.03.02.1 = 0001, 0002, 0008,

Zusätze 08.99.99....
Untergruppe 08.03.03

08.03.03.0 = 0001, 0002, 0003, 0004, 0005, 0008,
08.03.03.1 = 0001, 0002, 0004, 0005, 0008,

Zusätze 08.99.99....
Untergruppe 08.03.04

08.03.04.0 = 0001, 0002, 0008,
08.03.04.1 = 0001, 0002, 0008,
08.03.04.2 = 0001, 0002

Zusätze 08.99.99....
Untergruppe 08.03.06

08.03.06.0 = -
08.03.06.1 = -

Zusätze 08.99.99....
Untergruppe 08.03.07

08.03.07.0 = -

Kommentiert [I232]: Warum sollten die Zusatzpositionen nicht bei allen Einlagen angewandt werden können. Einzig die zusätzliche Weichbettung nach den Positionen 0004 und 0005 sind bei der Weichpolstereinlage nicht angebracht

Beschreibung der Zusätze und der Nummer 08.99.99.0:

08.99.99.0001 - Supinations-/Pronationskeil

Der Supinationskeil besteht aus Kork o.ä. **Materialien** und wird so an der Einlage fixiert, dass er den Fuß um seine **Längsachse** nach außen dreht (Senken des äußeren, Heben des inneren Fußrandes).

Der Pronationskeil wird meistens aus Kork o.ä. Materialien hergestellt und soll den Fuß um seine Längsachse nach innen drehen (Heben des äußeren, Senken des inneren Fußrandes).

Der Supinations-/Pronationskeil ist auf die Belange des jeweiligen Einlagenträgers exakt zu schleifen.

Indikation: Fehlstellung der Fußachse und damit verbundene Funktionsstörungen beim Abrollen

08.99.99.0002 - Fersenspornausnehmung/-polster, inkl. Lederbezug

Hierbei wird an der Einlage im Fersensbereich an der schmerzempfindlichen Stelle des Fersensorns eine Vertiefung eingefräßt (Ausnehmung) bzw. gestanzt. Diese Vertiefung wird mit einem weichen Polster ausgekleidet. Die obere Schicht des Polsters wird mit einem Leder überzogen, das die Polstereigenschaft des Polsters nicht wesentlich beeinträchtigt. Es ist darauf zu achten, dass ein Fersendruckaufnehmerand an der Einlage erhalten bleibt, um so eine wirkungsvollere Entlastung des Fersensorns zu erreichen.

Indikation: Fersensporn mit lokalen Druckbeschwerden

08.99.99.0003 - Rigidusfeder, inkl. langer Lederdecke

Bei der Rigidusfeder handelt es sich um die sog. Hallux Rigidusfeder, die aus Metall, Karbon oder anderen Materialien, die in ihrer Eigenschaft vergleichbar sind, bestehen kann. Sie wird am Einlagenkern starr befestigt und führt unterhalb des Großzehengelenkes etwa bis zum Mittelgelenk der Großzehe. Die Hallux Rigidusfeder soll abrollerleichternd bei versteiftem Großzehengrundgelenk wirken und unzuträgliche Drücke von diesem abhalten.

Indikation: Vollständige oder teilweise Versteifung des Großzehengrundgelenks

08.99.99.0004 - Weichbettung, langsohlig

Bei dieser Weichbettung handelt es sich um eine Polsterschicht, die vom Fersensbereich der Einlage bis zu den Zehenspitzen reicht und somit die gesamte Fußfläche abdeckt. Die Polsterschicht wird

Kommentiert [I233]: Bitte keine Materialbindung, siehe auch oben

Kommentiert [I234]: Detorsion und Varision? Auch wichtige Bauteile, um die Achsen des Fußes zu beeinträchtigen, Sichelfuß.....

zwischen der Einlagenversteifung und der Deckschicht der Einlage angebracht. Sie dient der gezielten Schwielenentlastung bzw. Weichpolsterung am Fuß. Wenn die Polsterschicht konstruktionsbedingt nicht unterhalb der Einlagendeckschicht angebracht werden kann, sondern oberhalb der Deckschicht angebracht werden muss, ist die Polsterschicht mit einer eigenen elastischen Deckschicht zu versehen.

Indikation: Schmerzhafte Schwielen im Fußsohlenbereich
Diese Position ist nicht kombinierbar mit: 08.99.99.0005

08.99.99.0005 - Weichbettung, Vorfußbereich

Hierbei handelt es sich um eine Vorfußweichbettung, die in jedem Fall die Mittelfußgelenkköpfchen miteinschließt. Die Zehen sind entsprechend weich zu polstern. Diese Weichbettung wird direkt unterhalb der Deckschicht der Einlage angebracht. Wenn die Polsterschicht konstruktionsbedingt nicht unterhalb der Einlagendeckschicht angebracht werden kann, sondern oberhalb der Deckschicht angebracht werden muss, ist die Polsterschicht mit einer eigenen elastischen Deckschicht zu versehen.

Indikation: Schmerzhafte Schwielen im Vorfußbereich
Diese Position ist nicht kombinierbar mit: 08.99.99.0004

08.99.99.0006 - nicht besetzt

08.99.99.0007 - nicht besetzt

08.99.99.0008 - Verkürzungsausgleich (fest mit der Einlage verbunden)

Der Verkürzungsausgleich findet seine Anwendung bei Beinverkürzungen. Ein Höhenausgleich wird unter eine Einlage gearbeitet und mit ihr fest verbunden und besteht in aller Regel aus Kork. An einer Einlage ist eine Beinlängendifferenz von max. 1 cm anzubringen. Es ist darauf zu achten, dass durch den Verkürzungsausgleich der Schuh in seiner Passform nicht beeinträchtigt wird.

Indikation: Beinlängendifferenz mit Beckenschiefstand

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 8B

8.2 Produktart: 08.99.99.9 Abrechnungspositionen für Reparaturen

Beschreibung

Unter dieser Positionsnummer können alle Reparaturen an Einlagen abgerechnet werden.

Es sind die leistungsrechtlichen Aussagen der Definition zu beachten.

Indikation

- nicht besetzt

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 8B

Auszug aus der Einzelproduktauflistung für Zusätze, Produktart 08.99.99.0:

Beschreibung:

Unter dieser Positionsnummer sind alle Zusätze (sh. Einzelproduktauflistung) der Produktgruppe Einlagen aufgeführt.

08.99.99.0001 Supinations-/Pronationskeil
08.99.99.0002 Fersenspornausnehmung/-polster, inkl. Lederbezug
08.99.99.0003 Rigidusfeder, inkl. lange Lederdecke
08.99.99.0004 Weichbettung, langsohlig
08.99.99.0005 Weichbettung, Vorfußbereich
08.99.99.0006 nicht besetzt
08.99.99.0007 nicht besetzt
08.99.99.0008 Verkürzungsausgleich, fest mit der Einlage verbunden
08.99.99.0009 nicht besetzt
08.99.99.0010 nicht besetzt

Darstellung der Einlagenarten und mögliche Ausstattung mit Zusätzen

Einlagenarten = Mögliche Zusätze

Zusätze 08.99.99....

Untergruppe 08.03.01

08.03.01.0 = 0001, 0002, 0003, 0004, 0005, 0008,

Zusätze 08.99.99....

Untergruppe 08.03.02

08.03.02.0 = 0001, 0002, 0003, 0004, 0005, 0008,
08.03.02.1 = 0001, 0002, 0008,

Zusätze 08.99.99....
Untergruppe 08.03.03

08.03.03.0 = 0001, 0002, 0003, 0004, 0005, 0008,
08.03.03.1 = 0001, 0002, 0004, 0005, 0008,

Zusätze 08.99.99....
Untergruppe 08.03.04

08.03.04.0 = 0001, 0002, 0008,
08.03.04.1 = 0001, 0002, 0008,
08.03.04.2 = 0001, 0002

Zusätze 08.99.99....
Untergruppe 08.03.06

08.03.06.0 = -
08.03.06.1 = -

Zusätze 08.99.99....
Untergruppe 08.03.07

08.03.07.0 = -

Beschreibung der Zusätze und der Nummer 08.99.99.0:

08.99.99.0001 - Supinations-/Pronationskeil

Der Supinationskeil besteht aus Kork o.ä. Materialien und wird so an der Einlage fixiert, dass er den Fuß um seine Längsachse nach außen dreht (Senken des äußeren, Heben des inneren Fußrandes).

Der Pronationskeil wird meistens aus Kork o.ä. Materialien hergestellt und soll den Fuß um seine Längsachse nach innen drehen (Heben des äußeren, Senken des inneren Fußrandes).

Der Supinations-/Pronationskeil ist auf die Belange des jeweiligen Einlagenträgers exakt zu schleifen.

Indikation: Fehlstellung der Fußachse und damit verbundene Funktionsstörungen beim Abrollen

08.99.99.0002 - Fersenspornausnehmung/-polster, inkl. Lederbezug

Hierbei wird an der Einlage im Fersenbereich an der schmerzempfindlichen Stelle des Fersensorns eine Vertiefung eingefräßt (Ausnehmung) bzw. gestanzt. Diese Vertiefung wird mit einem weichen Polster ausgekleidet. Die obere Schicht des Polsters wird mit einem Leder überzogen, das die Polstereigenschaft des Polsters nicht wesentlich beeinträchtigt. Es ist darauf zu achten, dass ein Fersendruckaufnehmer an der Einlage erhalten bleibt, um so eine wirkungsvollere Entlastung des Fersensorns zu erreichen.

Indikation: Fersensporn mit lokalen Druckbeschwerden

08.99.99.0003 - Rigidusfeder, inkl. langer Lederdecke

Bei der Rigidusfeder handelt es sich um die sog. Hallux Rigidusfeder, die aus Metall, Karbon oder anderen Materialien, die in ihrer Eigenschaft vergleichbar sind, bestehen kann. Sie wird am Einlagenkern starr befestigt und führt unterhalb des Großzehengelenkes etwa bis zum Mittelgelenk der Großzehe. Die Hallux Rigidusfeder soll abrollerleichternd bei versteiftem Großzehengrundgelenk wirken und unzuträgliche Drücke von diesem abhalten.

Indikation: Vollständige oder teilweise Versteifung des Großzehengrundgelenks

08.99.99.0004 - Weichbettung, langsohlig

Bei dieser Weichbettung handelt es sich um eine Polsterschicht, die vom Fersenbereich der Einlage bis zu den Zehenspitzen reicht und somit die gesamte Fußfläche abdeckt. Die Polsterschicht wird zwischen der Einlagenversteifung und der Deckschicht der Einlage angebracht. Sie dient der gezielten Schwielenentlastung bzw. Weichpolsterung am Fuß. Wenn die Polsterschicht konstruktionsbedingt nicht unterhalb der Einlagendeckschicht angebracht werden kann, sondern oberhalb der Deckschicht angebracht werden muss, ist die Polsterschicht mit einer eigenen elastischen Deckschicht zu versehen.

Indikation: Schmerzhaftes Schwielen im Fußsohlenbereich

Diese Position ist nicht kombinierbar mit: 08.99.99.0005

08.99.99.0005 - Weichbettung, Vorfußbereich

Hierbei handelt es sich um eine Vorfußweichbettung, die in jedem Fall die Mittelfußgelenkköpfe miteinschließt. Die Zehen sind entsprechend weich zu polstern. Diese Weichbettung wird direkt unterhalb der Deckschicht der Einlage angebracht. Wenn die Polsterschicht konstruktionsbedingt nicht unterhalb der Einlagendeckschicht angebracht werden kann, sondern oberhalb der Deckschicht angebracht werden muss, ist die Polsterschicht mit einer eigenen elastischen Deckschicht zu versehen.

Indikation: Schmerzhaftes Schwielen im Vorfußbereich

Diese Position ist nicht kombinierbar mit: 08.99.99.0004

08.99.99.0006 - nichtbesetzt

08.99.99.0007 - nichtbesetzt

08.99.99.0008 - Verkürzungsausgleich (fest mit der Einlage verbunden)

Der Verkürzungsausgleich findet seine Anwendung bei Beinverkürzungen. Ein Höhenausgleich wird unter eine Einlage gearbeitet und mit ihr fest verbunden und besteht in aller Regel aus Kork. An einer Einlage ist eine Beinlängendifferenz von max. 1 cm anzubringen. Es ist darauf zu achten, dass durch den Verkürzungsausgleich der Schuh in seiner Passform nicht beeinträchtigt wird.

Indikation: Beinlängendifferenz mit Beckenschiefstand

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 8B

ENTWURF GKV-ÄRZTE



Zentralverband Gesundheitshandwerk Orthopädieschuhtechnik
Ricklinger Stadtweg 92 • 30459 Hannover

GKV-Spitzenverband
Abteilung Gesundheit/Referat Hilfsmittel
Herrn Dr. Walter Seliger
Reinhardtstr. 28
10117 Berlin

Zentralverband Gesundheitshandwerk
Orthopädieschuhtechnik
Ricklinger Stadtweg 92
30459 Hannover
Sprechzeiten:
Mo-Fr 9.00-12.00 Uhr und 14.00-15.30 Uhr
Telefon 0511 / 54 39 80 80
Telefax 0511 / 54 39 80 70
E-Mail info@zvos.de
Internet www.zvos.de

Hannover, 30. Juli 2020

Stellungnahmeverfahren gemäß § 139 Absatz 11 SGB V zur Fortschreibung der Produktgruppe 08 „Einlagen“ des Hilfsmittelverzeichnisses

Sehr geehrter Herr Dr. Seliger,

wir bedanken uns bei Ihnen für die Zusendung der Unterlagen und nehmen unser Recht zur schriftlichen Stellungnahme wahr.

Zunächst einmal möchten wir auf einige Sachverhalte aufmerksam machen, bei denen wir dringenden Änderungsbedarf sehen.

Gern sind wir auch in einem persönlichen Gespräch bereit, in Ihrem Hause unsere notwendigen Änderungen zu erläutern.

1.)

Vor allem begrüßen wir in der Fortschreibung der PG 08 die Umstellung von materialbezogener Einlagenherstellung zur versorgungsgerechten Einlagenherstellung (stützend, bettend, korrigierend). Diese Bezeichnungen der Wirkungsweise haben sich in der Praxis sehr gut bewährt.

Im jetzigen Fortschreibungsentwurf sind an wenigen Stellen immer noch materialbezogene Beschreibungen vorhanden, welche wir zur Änderung markiert haben.

2.)

Weiterhin sehen wir Änderungsbedarf in der Systematik der Fortschreibung. Bei individuellen Versorgungsmitteln, wie Einlagen für Patienten, muss von der Fortschreibungssystematik, welche hier zur Anwendung kommt, abgewichen werden.

Zu allen Produktuntergruppen werden Grundkriterien bezüglich der Funktionstauglichkeit, Sicherheit, Qualität, Produktinformationen, sonstigen Anforderungen, Beratung, Herstellung und Anpassung des Produkts, Einweisung und Abgabe sowie des Service festgeschrieben. Diese Ausführungen sind für alle Produktuntergruppen gleichlautend.

Der Übersichtlichkeit geschuldet sollten diese Ausführungen, einmal benannt, für alle Untergruppen gelten.



3.)

In der Fortschreibung werden stützende, bettende und korrigierende Einlagenversorgungen beschrieben, geleitet von dem Versuch in der jeweiligen Untergruppe auch die Indikationen zu hinterlegen.

Sicherlich ist dies der Tatsache geschuldet, eine gewisse Systematik in Produktgruppenbeschreibung beizubehalten.

Diese Verfahrensweise ist unserer Meinung nach nicht zielführend.

Die Produktgruppe 08 sind individuell hergestellte Orthesen, die in ihren Materialeigenschaften und in ihrem Aufbau vielen verschiedenen Anforderungen genügen müssen. Die Versorgungspraxis zeigt, dass in der Regel unterschiedliche Deformierungen, Fehlformen oder komplexe biomechanische Zusammenhänge des gesamten Bewegungsapparates berücksichtigt werden müssen. Darüber hinaus sind schmerzhafte Druckbereiche gesondert zu betrachten.

Die Praxis zeigt, dass die Verwendung von Rohlingen, die handwerklich zugerichtet werden, nur einen kleinen Teil der Versorgung befriedigend abdecken kann. Da es sich um individuell hergestellte Hilfsmittel handelt, ist dieser immer wiederkehrende Begriff „Rohling“ für die Fortschreibung dieser Produktgruppe nicht geeignet. Der Rohling stellt nämlich nur die Materialgrundlage zur Herstellung individueller Einlagen dar. Daher sind es individuell ausgewählte Materialien, die zur Herstellung der Einlagen verwendet werden.

4.) Weiterhin findet in der Fortschreibung zu wenig Beachtung,

dass eine Einlagenversorgung nach PG 08 eine individuell hergestellte/angepasste Orthese ist. Diese werden für einen Patienten nach Verordnung des Arztes und einer individuellen Anamnese angefertigt; verschiedene Kriterien haben darauf Einfluss.

- Wie z. B.: Konstitution des Patienten (über- oder untergewichtig/sportlich)
- Beanspruchung der Füße (stehende Tätigkeiten)
- Alter des Patienten
- Berufliche Tätigkeit/Alltagstätigkeit
- Typus des Patienten (Hyperton, Hypoton)
- Vorerkrankungen, Überlastung, akute Symptome, lokale Schmerzregionen
- Sonstige Beschwerden (orthopädischer, neurologischer Genese)

Grundsätzlich stellt die Einlage die Auftrittsfläche zwischen Fuß und Untergrund her. Durch die Form und die Modellierung werden somit Druck und einhergehend, gewünschte Korrekturen auf den Fuß sowie seine Strukturen ausgeübt. Die Materialauswahl (Elastizität, Dämpfung, Härtegrad) spielen dabei eine große Rolle.

In der Versorgung mit Einlagen gilt, möglichst physiologische Verhältnisse wiederherzustellen.

Selbstredend müssen die Fußbefunde (Deformierungen) in der Ausgestaltung der Einlagen Berücksichtigung finden.



5.) Der Versorgungsintervall mit Einlagen ist in der Fortschreibung wie folgt beschrieben:

*„Die Notwendigkeit einer Mehrfachausstattung mit Einlagen und die Nutzungsdauer sind im Einzelfall von der Lebensweise des Versicherten, der Art und Beschaffenheit der Einlage und den sich ggf. verändernden Erfordernissen des zu behandelnden Fußes (insbesondere bei Kindern im Wachstumsalter) abhängig. Um den Bedürfnissen der Betroffenen ausreichend Rechnung zu tragen und aus hygienischen Gründen erhalten Versicherte im Rahmen der Erstversorgung in der Regel zwei Paar orthopädische Einlagen. Das Wechselpaar sollte erst dann an den Versicherten abgegeben werden, wenn das erste Paar ausreichend und mit positivem Ergebnis durch den Versicherten erprobt wurde. Die Ersatzbeschaffung ist von den Umständen des Einzelfalls abhängig. **Im Allgemeinen ist bei einer Versorgung mit zwei Einlagenpaaren von einer Nutzungsdauer von mindestens einem Jahr auszugehen.**“*

Änderung des letzten Satzes:

Patienten welche erfolgreich die Einlagen getragen haben, können im folgenden Kalenderjahr eine Ersatzbeschaffung von den zwei Einlagenpaaren beantragen.

Begründung:

Wenn ein Patient im Juli des Jahres der Erstverordnung zwei Paar Einlagen bekommt, dann müssen die Einlagen laut Fortschreibung in die Schuhe eingepasst werden. Dies sind in der Regel die Sommerschuhe.

Beim selben Patienten besteht im Januar des darauffolgenden Jahres die Notwendigkeit, in seinen Winterschuhen ebenfalls Einlagen zu tragen. Dies ist jedoch mit den Einlagen aus den Sommerschuhen nicht möglich (Aufbau, Stärke usw.) Nach derzeitiger Formulierung bekäme der Patient im Januar keine Einlagen. Dies wäre erst im Juli wieder möglich. Somit entstünde eine Versorgungslücke für die Wintermonate. **Dies wäre für die Wirkung des Hilfsmittels kontraproduktiv, da eine Unterbrechung von mehreren Monaten gegeben wäre.**

Nach der neuen Formulierung haben die Patienten somit die Möglichkeit, den Zeitpunkt der Einlagenversorgungen zu bestimmen. (Arztbesuche, welche nicht unbedingt notwendig sind, können somit auch verhindert werden.)

Die Versorgungsmenge der Einlagen wird aber weiterhin auf zwei Einlagenpaare pro Kalenderjahr begrenzt und es wird nicht zur Versorgungsausweitung kommen!

6.) In dem Fortschreibungsentwurf wird die Anfertigung eines Formabdruckes -3D richtigerweise beschrieben.

Allerdings ist in der letzten Fortschreibung schon die Zusatzposition 08.99.99.0010 Formabdruck der Füße gestrichen worden.

In der neuen Fortschreibung steht, " Ein Formabdruck ist nur für die Versorgung mit **Schaleneinlagen 08.03.03**, Korrekturereinlagen 08.03.04 und Einlagen bei schweren Fußfehlformen 08.03.07 vorgesehen.

An diesem Punkt sind wir fachlich anderer Meinung.

Die Versorgung mit Schaleneinlagen 08.03.03 wird nach einem 2D-Maßabdruckverfahren hergestellt, ein 3D-Formabdruck ist an dieser Stelle **nicht notwendig**. Die seitliche Schalenform dieser Einlage kann anhand der vorgegebenen Bergenzungen auf den 2D-Maßunterlagen festgelegt und zur Anwendung gebracht werden.



7.) In Ihren Ausführungen bzw. Begründungen/Anmerkungen zu sensomotorischen Einlagen schreiben Sie:

„Sensomotorische bzw. propriozeptive Einlagen unterscheiden sich durch ihr Wirkprinzip, das anders als bei Korrekturen durch orthopädische Einlagen nicht primär physikalisch begründet ist (wie z. B. bei Fußfehlstellungskorrektur durch Einlagen mit Unterstützung durch einen Supinationskeil), sondern neurophysiologisch durch rezeptorvermittelte Neurostimulation erfolgt.

Die Auswertung der Studienlage und Bewertung des aktuellen Stands der medizinischen Erkenntnisse zu dieser Frage durch die Medizinischen Dienste der Krankenkassen hat ergeben, dass der medizinische Nutzen derartiger Einlagen bislang weiterhin nicht nachgewiesen ist. Auch der Beratungsausschuss der DGOCC (Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie) vertritt die Auffassung, dass derzeit Studien fehlen, die die Wirksamkeit derartiger Fußorthesen bei bestimmten Indikationen in sauberen methodologisch gut angelegten Arbeiten nachweisen.“

Die sensomotorischen/propriozeptiven Einlagen beweisen über mehrere Jahre und bei unzähligen Patienten schon ihre Wirksamkeit. Nicht zuletzt haben verschiedene Krankenkassen dies erkannt und über die Versorgung mit sensomotorischen/propriozeptiven Einlagen Versorgungsverträge für ihre Versicherten geschlossen.

Die Wirkung dieser Einlagen beruht auf alt bekannte und anerkannte Anwendungen in der Physiotherapie.

Daher plädieren wir für die Aufnahme dieser speziellen Versorgung in die PG 08.

Hier haben wir die Ausarbeitung der Arbeitsgruppe sensomotorische Einlagen der eurocom e.V. eingefügt.

Wir beantragen die Eröffnung einer neuen Produktuntergruppe 08.03.08 „Sensomotorische Einlagen“ mit der Produktart 08.03.08.0 „Sensomotorische Einlagen“.

Die Notwendigkeit einer neuen Produktuntergruppe „Sensomotorische Einlagen“ ergibt sich aus der sachlichen Logik, dass es sich um eine eigenständige Gruppe der Einlagenversorgung handelt, auf die keine Beschreibung der bestehenden Produktuntergruppen zutrifft. Dies gilt insbesondere für die Beschreibung der indikations-/einsatzbezogenen Qualitätsanforderungen.

Auf diesem Wege wird außerdem ein eindeutiger Rahmen festgelegt, innerhalb dessen die Versorgung mit sensomotorischen Einlagen erfolgen soll (fachliche Qualifikation, Ausführungskriterien).

Dies erleichtert darüber hinaus die Gestaltung des Vertragswesens auf Ebene der Kostenträger, da eine eindeutige Bezugnahme auf das Hilfsmittelverzeichnis ermöglicht wird. Die Notwendigkeit ergibt sich des Weiteren aus dem Sachverhalt, dass das Wirkprinzip der Sensomotorik allgemein anerkannt ist. In diesem Zusammenhang dürfen wir auf die ärztliche Leitlinie S2k „Kindlicher Knick-Senk-Fuß“ (AWMF-Registernummer 033/020) verweisen, die unter Federführung der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie und unter Beteiligung verschiedener anderer Fachgesellschaften erstellt wurde. Danach besteht Konsens, dass bei der Behandlung des Knick-Senk-Fußes sensomotorische Einlagen/Fußorthesen wegen ihrer propriozeptiven Stimulation bevorzugt werden sollten.



Es handelt sich bei der Versorgung mit sensomotorischen Einlagen nicht um einen untrennbaren Bestandteil einer neuen Behandlungsmethode sondern gerade um eine Maßnahme einer anerkannten Behandlungsmethode. In diesem Zusammenhang dürfen wir auf die Definition der Behandlungsmethode des 3. Senats des Bundessozialgerichts (BSG) verweisen (Urteil vom 08.07.2015 / B 3 KR 5/14 R Rn 32):

„Der Begriff der „Behandlungsmethode“ beschreibt eine medizinische Vorgehensweise, der ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt, das sie von anderen Therapieverfahren unterscheidet und das ihre systematische Anwendung in der Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll. [...] „Neu“ ist eine Behandlungsmethode grundsätzlich dann, wenn sie bislang nicht als abrechnungsfähige ärztliche Leistung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für vertragsärztliche Leistungen (EBM-Ä) enthalten ist. [...] Setzt sich eine Behandlungsmethode aus einer Kombination verschiedener, für sich allein jeweils anerkannter und zugelassener Maßnahmen zusammen, kann es sich um eine neue Behandlungsmethode handeln, wenn das zugrunde liegende theoretisch-wissenschaftliche Konzept gerade in der Kombination verschiedener Einzelleistungen liegt. [...] Es kommt dann darauf an, ob die im EBM-Ä bereits enthaltenen ärztlichen Einzelleistungen oder bereits zugelassene Behandlungsmethoden eine wesentliche Änderung oder Erweiterung erfahren [...].“

Hieraus ergibt sich, dass es bei der Prüfung und Feststellung, ob eine Behandlungsmethode vorliegt, immer auf das therapeutische Gesamtkonzept ankommt – und nicht auf die einzelnen Maßnahmen.

Nach der zitierten Rechtsprechung des BSG gilt außerdem, dass eine Behandlungsmethode dann neu ist, wenn sie bislang nicht als abrechnungsfähige ärztliche Leistung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für vertragsärztliche Leistungen (EBM-Ä) enthalten ist. In der Systematik des EBM ist die Funktion und Wirkungsweise der Sensomotorik in der ärztlichen Behandlung anerkannt. Zum Beispiel finden sich unter der EBM-Ziffer 30300 sensomotorische Übungsbehandlungen als Einzelbehandlung oder unter der EBM-Ziffer 30301 als Gruppenbehandlung. Entscheidend ist dabei nicht, dass die Verordnung und Behandlung mit sensomotorischen Einlagen konkret im EBM genannt sind. Entscheidend ist, dass das Wirkprinzip der Sensomotorik in der ärztlichen Behandlung anerkannt ist, wie die genannten EBM-Ziffern zeigen.

Das Wirkprinzip der Sensomotorik ist nicht nur in der ärztlichen Behandlung, sondern ebenso in der Heilmittelversorgung anerkannt. In § 37 Heilmittelrichtlinie finden sich die sensomotorisch-perzeptiven Behandlungen als Teil der verordnungsfähigen ergotherapeutischen Leistungen. Danach dient eine sensomotorisch-perzeptive Behandlung der gezielten Therapien krankheitsbedingter Störungen der sensomotorischen und perzeptiven Funktionen mit den daraus resultierenden Fähigkeitsstörungen. Das heißt, auch hier wird das Wirkprinzip der Sensomotorik durch den G-BA anerkannt.

Abschließend verweisen wir in diesem Zusammenhang auf die Normativität des Faktischen: Sensomotorische Einlagen sind schon jahrelang fester Bestandteil der Verordnungs-, Versorgungs- und Erstattungspraxis. Sensomotorische Einlagen sind Gegenstand von Rahmenverträgen der Kostenträger.

Zusammenfassend ist festzuhalten: Bei der Versorgung mit sensomotorischen Einlagen handelt es sich nicht um einen untrennbaren Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode. Folglich bedarf es nicht der Anerkennung durch den G-BA, um die Versicherten der gesetzlichen Krankenkassen mit sensomotorischen Einlagen zu versorgen. D. h. auch die Maßnahme der Versorgung mit Sensomotorischen Einlagen ist nicht vom GBA zu bewerten, sondern der GKV-Spitzenverband hat lediglich die Funktionstauglichkeit der Konzeption und Ausführung, des Materials und des technischen Wirkungszusammenhangs des Hilfsmittels zu prüfen.



Im Folgenden finden Sie unseren Formulierungsvorschlag der neu zu bildenden Produktuntergruppe 08.03.08 „Sensomotorische Einlagen“.

9. Produktuntergruppe 08.03.08 „Sensomotorische Einlagen“

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Einlagen unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Einlagen unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

Die Herstellung der Sensomotorischen Einlagen erfolgt auf Basis von individuellen, dreidimensionalen Formabdrücken oder zweidimensionalen Maßabdrücken und bedarf immer einer zusätzlichen Gangbildbetrachtung sowie der Palpation der Füße.

Die erhobenen statischen Daten dienen der maßgerechten Anfertigung der Sensomotorischen Einlagen sowie der proportionalen Platzierung der sensomotorischen Wirkelemente. Die dynamische Analyse zeigt auf, in welchem Umfang funktionelle oder neurologische Gangbildstörungen zu einer gesundheitlichen Einschränkung beitragen oder diese auslösen. Die Auswertung der dynamischen Parameter beeinflusst die Topografie der Einlagen.

Eine Palpation ist notwendig, um die Gelenkbeweglichkeit und die Korrekturfähigkeit des Fußes sowie die mögliche Weichteilverschiebung durch sensomotorische Wirkelemente zu prüfen und in der Fertigung zu berücksichtigen.

Je nach Indikationsstellung sind die wesentlichen Elemente zu gezielten sensomotorischen Wirkungen in Anwendung zu bringen (siehe Stellungnahme des DGOOC Beratungsausschusses 01-2016):

Die Wirkmechanismen Sensomotorischer Einlagen basieren auf bekannten physiologischen Mechanismen.

Sie zielen darauf ab, neuro-physiologische Lerneffekte anzustoßen und damit die dauerhafte Verbesserung von Krankheitsbildern zu erzielen. Im Einzelnen bedienen sich sensomotorische Versorgungen primär folgender Wirkprinzipien:



- a. Tonusverminderung durch Verlängerung einer Sehnenstruktur
Durch Applikation eines räumlich gerichteten Druckes wird eine Verlängerung der Sehne im Schrittweg erzielt. Neurobiologisch sind Reflexregelkreise bekannt, die als dauerhafte Reaktion zu einer Tonusverminderung der inserierenden Muskulatur führen (Golgi-Sehnen-Reflex, autogene Hemmung des Zielmuskels). Insbesondere die beugeseitige Zehenmuskulatur sowie die Plantarfaszie sprechen auf diesen Wirkmechanismus an.
- b. Tonuserhöhung durch Druck auf Muskeln bzw. Sehnengruppen
Kurze Druckimpulse in Muskel- und Sehnenstrukturen führen nachweisbar zu einer kurzzeitigen Tonuserhöhung des Muskels. Neurobiologisch können dafür unter anderem Muskelspindelreflexe verantwortlich sein. Eine Aktivierung der Steigbügelmuskulatur kann durch entsprechende Reizpunkte der sensomotorischen Einlage erfolgen. Für die Peronäus-Muskulatur konnte dies nachgewiesen werden. Auch die Tibialis posterior-Sehne kann ein Ansatzpunkt sein.
- c. Neben den direkt sensomotorisch auf die Muskulatur oder Sehnen einwirkenden Versorgungselementen können indirekte Wirkungen ebenfalls aufgeführt werden.
- o Änderungen in der Gelenkstellung,
wie sie durch mechanische oder neuromuskuläre Mechanismen erfolgen können, können ebenfalls zu sensomotorischen Antworten führen. Hier sind insbesondere Stellungsänderungen im unteren Sprunggelenk zu nennen, welche über eine Anhebung des Längsgewölbes (aktiv über Tibialis- Aktivierung, passiv über Sustentaculum-Stütze) erfolgen.
 - o Einer der Hauptangriffspunkte ist sicherlich die Anhebung der Längswölbung unter oder im Bereich (da der Anstützpunkt oft mediocaudal ist) des Sustentaculum tali, die dadurch geänderte Gelenkstellung im unteren Sprunggelenk über Beeinflussung der Calcaneusposition. Sekundäre Auswirkungen sind insbesondere dadurch auch im Bereich der Achillessehne und der Gastrocnemiusmuskulatur zu erwarten.
(Hinweis: Muskelschlinge
Ischiocruralmuskulatur/GastrocnemiusMuskulatur/Achillessehne/Plantarfaszie)
 - o Entlastung / Bettung
Bettende und entlastende Versorgungstechniken, wie sie traditionell aus der Orthopädie-Schuhtechnik bekannt sind, können ebenfalls sensomotorische Nebeneffekte bewirken, indem sie unerwünschte, durch Druckschmerz hervorgerufene sensomotorische Fehltonisierungen beseitigen. Sie können daher unterstützend die Wirkung der primären sensomotorischen Elemente verbessern.
 - o Periostreize
Auch Druck auf einzelne Skelettabschnitte, insbesondere periostale Reizungen, können sensomotorische Reaktionen verursachen.



- Sensomotorische Einlagen werden hergestellt aus Materialien für den Einlagenkörper, die dem Erreichen des Versorgungszieles geeignet sind wie z.B. PE, PU, FVW, EVA, und weitere
- Sensomotorische Einlagen nach dreidimensionalem Formabdruck (z.B. Gips, Schaum, 3D-Fußscan) oder nach zweidimensionalem Maßabdruck in Verbindung mit einer Gangbildbetrachtung
- Langsohliger Aufbau
- Bezugsmaterial mit mindestens gleichen physiologischen Eigenschaften, die der individuellen Versorgungssituation des Patienten entsprechen
- Der Form-/Maßabdruck ist vom Fuß des Patienten zu nehmen
- Die Gangbildbetrachtung ist ausgerichtet auf den Fuß und die unteren Extremitäten. Von frontal posterior sind Achsfehlstellungen der Füße und des Unterschenkels in der Dynamik zu erkennen. Über den Navicular drop in der sagittalen Ebene lässt sich das Maß der Pronation einschätzen. Die Betrachtung des ganzen Menschen von frontal posterior und anterior ist erforderlich, um Pathologien sowie das Rotationsverhalten von Tibia, Patella, Femur und daraus entstehende Gelenkbelastungen zu erkennen
- Der Leistungserbringer hat einen Nachweis über eine theoretische und praktische Zusatzausbildung mit Prüfungszertifikat zur Fertigung Sensomotorischer Einlagen bei Neurologischen Erkrankungen, Funktionsstörungen sowie Kinderversorgungen zu erbringen. Die Zertifizierung findet in Anbindung an die Bundesfachschulen statt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- Schweißbeständige Materialien
- Mindestens halbjährliche Funktionskontrolle und ggf. Anpassung/Modifizierung auf die Veränderung

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt



V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungs- und Pflegehinweise
 - Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Aufbewahrungsfrist von mindestens einem Jahr der Formabdrücke, CAD-Files oder Positivmodelle auf denen die Einlagen aufgebaut worden sind
- Dauerhafte Anbringung des Herstellers und des Herstelldatums auf den Einlagen

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

VII.1. Beratung

- Überprüfen der Kundendaten und Erfassung der Verordnung bzw. Besprechung der Beschwerden mit der/dem Versicherten
- Abklären von Allergien gegen bestimmte Materialien, die in Einlagen vorkommen können
- Feststellung des Fußstatus, der Gangbildanalyse und Erstellung einer individuellen Anamnese zur bedarfsgerechten Auswahl des Produktes
- Beratung über die Einlagenausführung hinsichtlich Art, Material, Nutzungsmerkmale, Zusätze
- Beratung über geeignetes Schuhwerk und Hinweis an den Versicherten, dass unabdingbare Voraussetzung für einen Behandlungserfolg bei einer Versorgung mit Schuheinlagen, gleich welcher Art und Ausführung, die Kombination mit geeignetem qualitativ angemessenem Konfektionsschuhwerk für lose Einlagen, auch in der entsprechenden physiologischen Weite und Form (die indikationsgerechte Fersensprengung darf 3 cm nicht überschreiten), ist



- Die Beratung über handwerklich anzufertigende Hilfsmittel erfolgt durch fachlich ausreichend qualifiziertes Personal
- Beratung und Anpassung in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum
- Individuelle Abdrucknahme und Gangbildbetrachtung am Versicherten

VII.2. Auswahl des Produktes

- Auswahl der Einlagenausführung auf Basis der Verordnung, der Feststellung des Fußstatus und einer individuellen Anamnese
- Herstellung der Einlagen gemäß Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses

VII.3. Anpassung des Produktes

- Nach handwerklicher Fertigung der Einlagen gemäß obiger Qualitätsanforderungen, Anprobe der Einlagen an den Füßen und in den Schuhen des Versicherten durch den Leistungserbringer mit sofortiger Korrekturmöglichkeit während der Anprobe durch fachlich ausreichend qualifiziertes Personal

VII.4. Lieferung des Produktes

- Endgültige Abgabe der Einlagen mit Einpassung in die Schuhe des Versicherten durch fachlich ausreichend qualifiziertes Personal
- Einweisung in den Gebrauch
- Hinweis auf Reinigung und Pflege der Einlagen
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Die Einlage ist, sofern auf Wunsch des Versicherten kein anderer Termin vereinbart wurde, innerhalb von 2 Wochen nach Auftragsannahme abzugeben
- Dokumentation entsprechend MPG

VII.5. Service und Garantieforderungen

- Die Erreichbarkeit von fachlich ausreichend qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist auch nach Abgabe der Einlage im Rahmen der normalen Geschäftszeiten sicherzustellen



8.1 Produktart 08.03.08.0 „Sensomotorische Einlagen“

Beschreibung:

Als Sensomotorische Einlagen werden Einlagen bezeichnet, die unter Verwendung eines vom Patienten genommenen dreidimensionalen Formabdrucks oder zweidimensionalen Maßabdrucks in Verbindung mit einer Gangbildbetrachtung und Palpation der Füße mit anschließender Erstellung eines Fußpositivs oder einer CAD-Konstruktion hergestellt werden. Sie weisen in der Regel eine feste, nicht verformbare Verstärkung auf, die fußseitig der individuellen Versorgungssituation des Patienten entsprechend bezogen. Die Verstärkungen bestehen vornehmlich aus Kunststoffen wie PU, PE, Faserverbundwerkstoffen (FVW), Kork, EVA oder einer Kombination dieser Materialien. Sie sind dann angezeigt, wenn eine Versorgung mit anderen, weniger aufwendigen Einlagen nicht mehr erreicht werden kann; eine Sensomotorische Einlagenversorgung bedarf einer gesonderten medizinischen Begründung.

Indikation:

Außergewöhnlich ausgeprägte Krankheitsbilder die im Zusammenhang mit Bewegungsstörungen stehen, bei denen sich in der Bewegungsbeobachtung krankheitsbezogene Kausalitäten vom Fuß aufsteigend zur Hüfte erkennen und erklären lassen:

- Fußfehlstellungen mit Neurologischer Gangbildstörung durch zerebrale Erkrankungen
- Fußfehlstellungen mit schwerer funktioneller Bewegungsstörung
- Fußfehlstellungen mit Koordinations- und Wahrnehmungsstörung
- Fußfehlstellungen mit schwerem funktionellen Schmerzsyndrom im Bereich der unteren Extremitäten und der Hüfte
- Kindlicher Knick-/ und/oder Senkfuß bei ärztlich definiertem Schweregrad

Die bisherigen Gliederungspunkte der Produktgruppe 08 „Einlagen“ 9, 9.1, 9.2 müssen in 10, 10.1, 10.2 geändert werden.

Ende der Ausarbeitung der Arbeitsgruppe Sensomotorik der eurocom e.V.

8.) Indikationen:

In jeder einzelnen Art von Einlagen werden Indikationen benannt. Die schon genannten Indikationen stellen nur einen kleinen Ausschnitt der Indikationen dar, welche zur Versorgung mit Einlagen in Frage kommen. Daher fordern wir eine Formulierung in der Fortschreibung, welche es möglich macht, auch andere Indikationen und/oder deren Mischformen zur Versorgung mit den verschiedenen Einlagenarten zuzulassen.

Voraussetzung ist immer eine individuelle Anamnese des Patienten.



Dies gilt auch für die Zusatzpositionen (08.99.99.0) für Einlagen.
Hier fordern wir, dass **keine speziellen Indikationen** hinterlegt werden, da diese Positionen immer im Zusammenhang mit der Grundeinlagenart gefertigt sind.
Die Zusatzpositionen müssen bei jeder individuellen Versorgung mit Einlagen möglich sein.

Bei der Festlegung der Indikationen für Einlagen verweisen wir auf das Versorgungsheft des Berufsverbandes für Orthopädie und Unfallchirurgie, welches wir angefügt haben.

So viel zu den wichtigsten Änderungsvorschlägen zur Fortschreibung der PG 08.
Die Änderungen im Einzelnen finden Sie in der beigefügten Tabelle.

Bei weiteren Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüße

Jessica Kuhn
Hauptgeschäftsführerin

Seite	Fortschreibungsentwurf vom 29.04.2020	Änderungsvorschläge	Anmerkung und Begründung
S.1 Abs. 1	Einlagen sind funktionelle Orthesen zur Stützung, Bettung oder Korrektur von Fußdeformitäten,....	Einlagen sind individuell hergestellte/ angepasste und funktionelle Orthesen zur Stützung, Bettung oder Korrektur von Fußdeformitäten,.....	Einlagen sind für den einzelnen Patienten hergestellte und angepasste Hilfsmittel, dies sollte in der Definition auch so benannt werden.
S.3 Abs. 1	- der 3D-Fußscan. Die Erfassung der Fußmaße erfolgt über ein Abscannen der Fußformen.	der 3D-Fußscan. Die Erfassung der Fußform erfolgt über ein Abscannen des Fußes.	Die Erhebung von Fußmaßen ist hier irreführend, daher Erfassung der Fußform.
S. 3 Abs. 3	Ein Formabdruck ist nur für die Versorgung mit Schaleneinlagen 08.03.03 , Korrektur einlagen 08.03.04 und Einlagen bei schweren Fußfehlformen 08.03.07 vorgesehen.	Ein Formabdruck ist nur für die Versorgung mit Korrektur einlagen 08.03.04 und Einlagen bei schweren Fußfehlformen 08.03.07 vorgesehen.	In der letzten Fortschreibung der PG 08 ist die Zusatzposition für den Formabdruck 08.99.99.0010 gestrichen worden. Bei der Herstellung der Schaleneinlagen ist es nicht unbedingt notwendig, einen Formabdruck anzufertigen. Die seitliche Begrenzung von 2D ist ausreichend zur Herstellung der schaligen Form.
S. 4 Abs. 2	Bettungseinlagen zur Entlastung werden nach zweidimensionalem Maßabdruck des belasteten Fußes gefertigt. Sie sollen weitere Verformungen des belasteten, stark bewegungseingeschränkten Fußes verhindern, indem sie ihn gegen Dreh- und Biegebewegungen stabilisieren. Sie verhindern eine Überdehnung von kontrakten Bändern und eine ungewollte Bewegung krankhaft veränderter Gelenke. Eine Überlastung der Fußsohlenweichteile und der knöchernen Strukturen oder einzelner Fußpartien wird durch eine ggf. Druckumverteilung und/oder weichpolsternde Bettung vermieden.	Bettungseinlagen zur Entlastung werden nach zweidimensionalem Maßabdruck des belasteten Fußes gefertigt. Sie sollen weitere Verformungen des belasteten Fußes verhindern, indem sie ihn gegen Dreh- und Biegebewegungen stabilisieren. Sie verhindern eine Überdehnung von den Bändern und eine ungewollte Bewegung krankhaft veränderter Gelenke. Eine Überlastung der Fußsohlenweichteile und der knöchernen Strukturen oder einzelner Fußpartien wird durch eine ggf. Druckentlastung und/oder weichpolsternde Bettung vermieden.	Der Begriff "stark bewegungseingeschränkte Füße" ist hier irreführend, da auch mit dieser Einlage z.B. ein beweglich kindlicher Knickfuß versorgt werden kann; "kontrakte Bänder" gibt es ohne die Versteifung der Gelenke nicht. Druckumverteilung kann nur mit einer diabetes adaptierten Fußbettung erreicht werden (Aufbau). Eine Bettungseinlage kann durch den Aufbau nur druckentlastend wirken.

S. 4 Abs. 3	Schaleneinlagen werden nach dreidimensionalem Formabdruck gefertigt.	Schaleneinlagen werden nach zweidimensionalen Maßabdruck gefertigt.	In der letzten Fortschreibung der PG 08 ist die Zusatzposition für den Formabdruck 08.99.99.0010 gestrichen wurden. Bei der Herstellung der Schaleneinlagen ist es nicht unbedingt notwendig einen Formabdruck anzufertigen. Die seitliche Begrenzung von 2D ist ausreichend zur Herstellung der schaligen Form.
S. 4 Abs. 3	...einer Verschlimmerung eines unzutraglichen Zustands verhindern.	...einer Verschlimmerung des Zustandes verhindern.	Was ist ein unzutraglicher Zustand und dessen Verschlimmerung?
S. 5 Abs. 2	Diese Einlagen sind individuell hergestellte Einlagen ,	Diese Einlagen sind individuell hergestellte Orthesen,...	In der Definition S. 2 werden Einlagen als individuell hergestellte, angepasste und funktionelle Orthesen bezeichnet. Eine Einlage bei schweren Fußfehlformen ist ebenfalls eine Orthese.
S. 6 Abs. III.1.	Handwerkliche Zurichtung der Einlagen aus Grundmaterialien, auf Basis von in der Regel industriell gefertigten konfektionierten Rohlingen mittels, Fräsautomaten auf Basis von elektronischen Fußabdrücken und Fräsrohlingen	Handwerklich individuell gefertigte und/oder zugerichtete Einlagen aus Grundmaterial/ konf. Rohlingen. Ebenfalls ist die Fertigung der Einlagen mit Fräsautomaten möglich.	Die Formulierung ist sehr irreführend. Das Grundmaterial ist in dem Fall meist ein konf. Rohling, welcher individuell für den Patienten verändert, angepasst und zugerichtet wird.
S. 7 Abs. 1	Schweißaufsaugende und -abführende formbeständige Schicht zwischen dem Einlagenkörper und dem Fuß als Deckschicht, entsprechend den Eigenschaften von Leder	Eine den individuellen Bedürfnissen des Patienten angepasste Deckschicht zwischen Einlagenkörper und dem Fuß.	In der letzten Fortschreibung der PG 08 sind richtigerweise Materialbeschreibungen abgeschafft worden. Dies sollte beibehalten werden, da auch Leder unterschiedliche Eigenschaften haben kann. In der heutigen Zeit gibt es so viele Materialien mit unterschiedlichsten stabilisierenden Eigenschaften, die für den Patienten individuell ausgewählt werden sollen.

S. 7 Abs. III.2.	Schweißbeständige Materialien	individuelle patientenbezogene Materialauswahl	In der heutigen Zeit gibt es so viel Materialien mit unterschiedlichsten stabilisierenden und schweißbeständigen Eigenschaften, die für den Patienten individuell ausgewählt werden sollen. Daher nicht nur eine Festlegung auf schweißbeständig.
S. 8 Abs. 1	Angabe des verwendeten Materials	Streichung	Über verwendetes Material wird der Patient schon in der Beratung informiert und dokumentiert. Es ist daher an dieser Stelle nicht mehr notwendig. Im Rahmen der betrieblichen Qualitätssicherung wird das verwendete Material noch einmal dokumentiert.
S. 8 Abs. VII.1.	Die Beratung über handwerklich zu fertigende Hilfsmittel in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.	Die Beratung über handwerklich zu fertigende individuelle Hilfsmittel in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt nach den Standarts der Präqualifizierung.	Hier sind wir der Meinung, dass keine Dinge niedergeschrieben werden müssen, die schon an anderen Stellen geregelt sind.
S. 9. Abs. 5	Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.	Die diagnostizierten Allergien sind bei der Materialauswahl zu berücksichtigen.	Wir wählen ein Produkt für den Patienten aus, aber entscheidend ist die Materialzusammensetzung.
S. 9. Abs. 6	Feststellung des Fußstatus und Erstellung des Nutzerprofils zur bedarfsgerechten Auswahl des Produktes.	Eine individuelle Anamnese des Fußes/Patienten wird zur bedarfsgerechten Auswahl des Produktes durchgeführt.	Der Begriff Nutzerprofil kommt aus der digitalen Welt. Ein Nutzerprofil wird erstellt, indem beobachtet wird, wie der Käufer das Produkt nutzt, um es dann wiederum anzupassen. Dies ist bei Einlagen nicht möglich, daher eine Anamnese des Patienten.

<p>S. 9 Abs. VII.3.</p>	<p>Nach handwerklicher Zurichtung der Einlagen gemäß obiger Qualitätsanforderungen, Anprobe der Einlagen an den Füßen und in den Schuhen der Versicherten oder dem Versicherten durch den Leistungserbringer mit sofortiger Korrekturmöglichkeit während der Anprobe durch fachlich qualifiziertes Personal.</p>	<p>Nach individueller Anfertigung/Zurichtung der Einlagen gemäß obiger Qualitätsanforderungen, wird eine Anprobe der Einlagen am Einsatzort vorgenommen. Eine notwendige Korrektur sollte möglich sein.</p>	<p>Die Formulierung in dem Entwurf ist sehr irreführend, daher Vorschlag einer neuen Formulierung.</p>
<p>S. 10 Abs. 2</p>	<p>Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Abgabe der Einlagen mit Einpassung in den Schuh und in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels 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 nutzen.</p>	<p>Streichung</p>	<p>Ist an anderer Stelle der Fortschreibung schon benannt.</p>

<p>S. 10 Abs. 2.1</p>	<p>Stützende Einlagen mit Längs- und Quergewölbestütze bestehen aus selbsttragenden, formstabilen und anpassbaren Materialien für den Einlagenkörper aus z. B. PE, PU, FVW, einer Bezugsschicht, meist aus Leder oder textilen Materialien, einer Längs- und Quergewölbestütze und einer Unterschicht, und werden als Rohling seitens der Industrie in verschiedenen Arten, Formen und Materialstärken angeboten.....</p>	<p>Stützende Einlagen mit Längs- und Quergewölbestütze bestehen aus selbsttragenden, formstabilen und anpassbaren Materialien für den Einlagenkörper aus z. B. PE, PU, FVW, einer Bezugsschicht, meist aus Leder oder textilen Materialien, einer Längs- und Quergewölbestütze und einer Unterschicht, und werden als Rohling seitens der Industrie in verschiedenen Arten, Formen und Materialstärken angeboten und bedürfen...</p>	<p>Die Beschaffung des Materials/Einlagenrohlinge gehört nicht in die Fortschreibung!</p>
<p>S. 10 Abs. 5</p>	<p>Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.</p>	<p>Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten, dem Versicherten, Erziehungsberechtigten oder der Betreuungsperson schriftlich zu bestätigen.</p>	<p>Ergänzung! Da Erziehungsberechtigte und Betreuungspersonen hier benannt werden müssen.</p>
<p>S. 11 Abs. 3</p>	<p>Indikationen</p>	<p>Ergänzung: Auch andere Indikationen und/oder deren Mischformen können mit stützenden Einlagen versorgt werden.</p>	<p>Die schon genannten Indikationen stellen nur einen kleinen Ausschnitt der Indikationen dar, welche mit stützenden Einlagen versorgt werden können. Daher sollten weitere Indikationen und deren Mischformen möglich sein. Dies sollte der verordnende Arzt der individuellen Situation beim Patienten anpassen können.</p>
<p>S. 12 Abs. III.1.</p>	<p>Handwerkliche Zurichtung der Einlagen aus Grundmaterialien, auf Basis von in der Regel industriell gefertigten konfektionierten Rohlingen, mittels Fräsautomaten auf Basis von elektronischen Fußabdrücken und Fräsrohlingen</p>	<p>Handwerklich individuell gefertigte und/oder zugerichtete Einlagen aus Grundmaterial/ konf. Rohlingen. Ebenfalls ist die Fertigung der Einlagen mit Fräsautomaten möglich.</p>	<p>Die Formulierung ist sehr irreführend. Das Grundmaterial ist in dem Fall meist ein konf. Rohling, welcher individuell für den Patienten verändert, angepasst und zugerichtet wird.</p>

S. 13 Abs. 1	Schweißaufsaugende und -abführende, formbeständige Schicht zwischen dem Einlagenkörper und dem Fuß als Deckschicht, entsprechend den Eigenschaften von Leder.	Eine den individuellen Bedürfnissen des Patienten angepasste Deckschicht zwischen Einlagenkörper und dem Fuß.	In der letzten Fortschreibung der PG 08 sind richtigerweise Materialbeschreibungen abgeschafft worden. Dies sollte beibehalten werden, da auch Leder unterschiedliche Eigenschaften haben kann. In der heutigen Zeit gibt es so viel Materialien mit unterschiedlichsten stabilisierenden Eigenschaften, die für den Patienten individuell ausgewählt werden sollen.
S. 13 Abs. 6	Sichere Fixierung des Rückfußes-	Gestrichen	Eine sichere Fixierung kann nur in Verbindung mit einer seitlichen Erhöhung der Einlagen erreicht werden. Dies ist nur mit einer Schaleneinlage möglich.
S. 12 Abs. 8	Vermeidung weiterer Verformungen des belasteten, stark bewegungseingeschränkten Fußes durch Stabilisierung gegen Dreh- und Biegebewegungen.	Vermeidung weiterer Verformungen des belasteten Fußes durch Stabilisierung gegen Dreh- und Biegebewegungen.	Zur Versorgung mit Bettungseinlagen kommen nicht nur Füße mit starken Bewegungseinschränkungen in Betracht. z.B. kindliche/ jugendliche Knickfüße. Daher ist diese Formulierung hier zu streichen.
S. 13 Abs. 9	Verhindern von Überdehnungen kontrakter Bänder und einer ungewollten Bewegung krankhaft veränderter Gelenke.	Verhindern von Überdehnungen der Bänder und einer ungewollten Bewegung krankhaft veränderter Gelenke.	Begriff "kontrakte Bänder" ist hier zu streichen, da die Bewegung der Bänder von der Bewegungsmöglichkeit der Gelenke abhängig ist.
S. 13 Abs. 08.0 3.02. 0	08.03.02.0 Zusätzliche Anforderung an Bettungseinlagen, elastisch, ggf. druckumverteild	08.03.02.0 Zusätzliche Anforderung an Bettungseinlagen, elastisch, ggf. druckentlastend	Die Produktgruppe 08.03.02 Bettungseinlagen ist richtigerweise zur Entlastung/Teilentlastung der Füße indiziert. Eine Druckumverteilung kann nur mit einer diabetes adaptierten Fußbettung erreicht werden (31.03.07.0).
S. 13 Abs. 12	Zusätzliche Stabilisierung am Einlagenkörper zwischen Deckschicht und Trägermaterial	Wenn individuell bei der Versorgung des Patienten es notwendig ist, wird eine zusätzliche Stabilisierung am Einlagenkörper zwischen Deckschicht und Trägermaterial eingebracht.	Die Festigkeit der Einlage wird bei der Anamnese des Patienten festgelegt. Es ist der individuellen Situation des Patienten geschuldet, ob eine zusätzliche Stabilisierung eingebracht werden muss.

S. 13 Abs. 13	Walklederdecke oder Deckschicht aus anderen Materialien mit mindestens gleichen formbeständigen und physiologischen Eigenschaften. Lederdecken weisen eine Stärke von 1 mm bis ca. 2,5 mm auf und haben stabilisierende Eigenschaften.	Die Deckschicht der Einlagen muss individuell dem Patienten in Formbeständigkeit und den physiologischen Eigenschaften angepasst werden.	Richtigerweise wird in der Fortschreibung von Materialbeschreibungen abgesehen. Die Materialien sollen individuell dem Patienten angepasst und ausgewählt werden.
S. 13 08.0 3.02. 1	08.03.02.1 Zusätzliche Anforderung an Weichpolsterbettungseinlagen, elastisch, druckumverteild	08.03.02.1 Zusätzliche Anforderung an Weichpolsterbettungseinlagen, elastisch, druckentlastend	Die Produktgruppe 08.03.02 Bettungseinlagen ist richtigerweise zur Entlastung/Teilentlastung der Füße indiziert. Eine Druckumverteilung kann nur mit einer diabetes adaptierten Fußbettung erreicht werden (31.03.07.0).
S. 13 Abs. 08.0 3.02. 1	Weichpolsterbettungseinlagen, auch z. B. im Sandwichverfahren aufgebaut mit zusätzlicher Stabilisierung am Einlagenkörper	Weichpolsterbettungseinlagen in unterschiedlichen Festigkeitsgraden mit ausreichend Stabilität des Einlagenkörpers.	Die Festigkeit der Einlage wird bei der Anamnese des Patienten festgelegt. Es ist der individuellen Situation des Patienten geschuldet, ob eine zusätzliche Stabilisierung eingebracht werden muss. In einem funktionierenden Sandwichverfahren kann eine Einlage nicht hergestellt werden, da dies durch die Stärke der Materialien zu Schuhkonflikten führt. Für solche speziellen Bettungen (DAF) müssen spezielle Schuhversorgungen angestrebt werden.
S. 13 Abs. 15	Druckumverteilende Abpolsterung der gesamten Einlagenoberfläche zur Vermeidung von Druckspitzen	Druckentlastende Abpolsterung der gesamten Einlagenoberfläche zur Vermeidung von Druckstellen	Die Produktgruppe 08.03.02 Bettungseinlagen ist richtigerweise zur Entlastung/Teilentlastung der Füße indiziert. Eine Druckumverteilung kann nur mit einer diabetes adaptierten Fußbettung erreicht werden (31.03.07.0) .

S. 14 Abs. III. 2	Schweißbeständige Materialien	individuelle patientenbezogene Materialauswahl	In der heutigen Zeit gibt es so viele Materialien mit unterschiedlichsten stabilisierenden und schweißbeständigen Eigenschaften, die dem Patienten individuell ausgewählt werden sollen. Daher nicht nur eine Festlegung auf schweißbeständig.
S. 14 Abs. V	Angabe des verwendeten Materials	Streichung	Über verwendetes Material wird der Patient schon in der Beratung informiert und dokumentiert. Es ist daher an dieser Stelle nicht mehr notwendig. Im Rahmen der betrieblichen Qualitätssicherung wird das verwendete Material noch einmal dokumentiert.
S. 15 Abs. VII.1.	Die Beratung über handwerklich zu fertigende Hilfsmittel in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.	Die Beratung über handwerklich zu fertigende individuelle Hilfsmittel in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt nach den Standards der Präqualifizierung.	Hier sind wir der Meinung, dass keine Dinge niedergeschrieben werden müssen die schon an anderen Stellen geregelt sind.
S. 15 Abs. VII.1.	Feststellung des Fußstatus und Erstellung des Nutzerprofils zur bedarfsgerechten Auswahl des Produktes.	Eine individuelle Anamnese des Fußes/Patienten wird zur bedarfsgerechten Auswahl des Produktes durchgeführt.	Der Begriff Nutzerprofil kommt aus der digitalen Welt. Ein Nutzerprofil wird erstellt indem beobachtet wird, wie der Käufer das Produkt nutzt, um es dann wiederum anzupassen. Dies ist bei Einlagen nicht möglich, daher eine Anamnese des Patienten.
S. 16 Abs. VII.2.	Auswahl der Einlagenausführung auf Basis der Verordnung, der Feststellung des Fußstatus und des Nutzerprofils.	Auswahl der Einlagenausführung auf Basis der Verordnung und einer individuellen Anamnese des Fußes/Patienten	Der Begriff Nutzerprofil kommt aus der digitalen Welt. Ein Nutzerprofil wird erstellt indem beobachtet wird, wie der Käufer das Produkt nutzt, um es dann wiederum anzupassen. Dies ist bei Einlagen nicht möglich, daher eine Anamnese des Patienten.

S. 16 Abs. VII.3.	Nach handwerklicher Zurichtung der Einlagen gemäß obiger Qualitätsanforderungen, Anprobe der Einlagen an den Füßen und in den Schuhen der Versicherten oder dem Versicherten durch den Leistungserbringer mit sofortiger Korrekturmöglichkeit während der Anprobe durch fachlich qualifiziertes Personal.	Nach individueller Anfertigung/Zurichtung der Einlagen gemäß obiger Qualitätsanforderungen, wird eine Anprobe der Einlagen am Einsatzort vorgenommen. Eine notwendige Korrektur sollte möglich sein.	Die Formulierung in dem Entwurf ist sehr irreführend, daher Vorschlag einer neuen Formulierung.
S. 16 Abs. VII.4.	Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Abgabe der Einlagen mit Einpassung in den Schuh und in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels 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 nutzen.	Streichung	Ist an anderer Stelle der Fortschreibung schon benannt.
S. 16 Abs. VII.4.	Die Einlage ist, sofern auf Wunsch des Versicherten kein anderer Termin vereinbart wurde, innerhalb von 2 Wochen nach Auftragsannahme abzugeben.	Die Einlage ist, sofern auf Wunsch des Versicherten kein anderer Termin vereinbart wurde, in der Regel innerhalb von 2 Wochen nach Auftragsannahme abzugeben.	Es können auch andere Einflüsse dazu führen, dass die Einlagen nicht innerhalb von 2 Wochen ausgeliefert werden können. (z.B. Covid 19)
S. 17 Abs. 2	Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.	Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten, dem Versicherten, Erziehungsberechtigten oder der Betreuungsperson schriftlich zu bestätigen	Ergänzung! Da Erziehungsberechtigte und Betreuungspersonen hier benannt werden müssen.

S. 17 Abs. 3.1	Produktart: 08.03.02.0 Bettungseinlagen, elastisch, ggf. druckumverteilend	Produktart: 08.03.02.0 Bettungseinlagen, elastisch, ggf. druckentlastend	Die Produktgruppe 08.03.02 Bettungseinlagen ist richtigerweise zur Entlastung/Teilentlastung der Füße indiziert. Eine Druckumverteilung kann nur mit einer diabetes adaptierten Fußbettung erreicht werden (31.03.07.0) .
S. 17 Abs. 3.1	Bettungseinlagen, elastisch bestehen aus einer Lederdecke oder vergleichbaren Deckmaterialien, einer darunterliegenden dünnen Kunststoffverstärkungsschicht und einer Korkbettung,...	Bettungseinlagen, elastisch bestehen aus individuell ausgewählten Deckenmaterialien, bei Bedarf darunterliegender Versteifung und einer Bettung,...	In der Fortschreibung keine materialbezogenen Angaben. Die Stabilisierung mit einer Versteifung wird durch die individuelle Anamnese festgelegt.
S. 17 Abs. 3.1	Diese Produkte werden überwiegend auf Basis vorkonfektionierter Rohlinge gefertigt und bedürfen der handwerklichen Zurichtung durch den Leistungserbringer.	Diese Produkte können auf Basis vorkonfektionierter Rohlinge gefertigt werden und bedürfen der handwerklichen Zurichtung durch den Leistungserbringer.	Ergänzung.
S. 17 Abs. 3.1	... von kontrakten Bändern und eine ungewollte Bewegung krankhaft veränderter Gelenke. Eine Überlastung der Fußsohlenweichteile oder einzelner Fußpartien wird ggf. durch eine Druckumverteilung und/ oder Polsterung vermieden.	... von den Bändern und eine ungewollte Bewegung krankhaft veränderter Gelenke. Eine Überlastung der Fußsohlenweichteile oder einzelner Fußpartien wird ggf. durch eine Druckentlastung und/ oder Polsterung vermieden.	Der Begriff " kontrakte Bänder" ist hier zu streichen, da die Bewegung der Bänder abhängig ist von der Bewegungsmöglichkeit der Gelenke. Die Produktgruppe 08.03.02 Bettungseinlagen ist richtiger Weise zur Entlastung/ Teilentlastung der Füße indiziert. Eine Druckumverteilung kann nur mit einer diabetes adaptierten Fußbettung erreicht werden (31.03.07.0) .
S. 17 Abs. 3.1.	Diese Einlagen werden in verschiedenen Breiten und Formen...	Diese Einlagen werden in Breite und Form des Fußes	Es handelt sich um individuell hergestellte/zuggerichtete Hilfsmittel. Es wird immer nur ein Hilfsmittel für den Patienten hergestellt.

S. 18 Abs. 1	Indikationen	Ergänzung: Auch andere Indikationen und/oder deren Mischformen können mit bettenden Einlagen versorgt werden.	Die schon genannten Indikationen stellen nur einen kleinen Ausschnitt der Indikationen dar, welche mit bettenden Einlagen versorgt werden können. Daher sollten weitere Indikationen und deren Mischformen möglich sein. Dies sollte der verordnende Arzt der individuellen Situation beim Patienten anpassen können.
S. 18 Abs. 3.2	Produktart: 08.03.02.1 Weichpolsterbettungseinlagen, elastisch, druckumverteilend	Produktart: 08.03.02.1 Weichpolsterbettungseinlagen, elastisch, druckentlastend	Die Produktgruppe 08.03.02 Bettungseinlagen ist richtigerweise zur Entlastung/Teilentlastung der Füße indiziert. Eine Druckumverteilung kann nur mit einer diabetes adaptierten Fußbettung erreicht werden (31.03.07.0).
S.18 Abs. 3.2	Weichpolsterbettungseinlagen werden als langsohlige Einlagen, z. B. in Sandwichbauweise angeboten	Weichpolsterbettungseinlagen werden als langsohlige Einlagen hergestellt.	In einem funktionierenden Sandwichverfahren kann eine Einlage nicht hergestellt werden, da dies durch die Stärke der Materialien zu Schuhkonflikten führt. Für solche speziellen Bettungen (DAF) müssen spezielle Schuhversorgungen angestrebt werden.
S. 18 Abs. 3.2	Der Vorteil dieser Einlagen liegt in der weichen Abpolsterung des gesamten Fußes zur Vermeidung von Druckspitzen und in einer durchgehenden Weichbettung.	Der Vorteil dieser Einlagen liegt in der weichen Abpolsterung des gesamten Fußes zur Vermeidung von Druckstellen und in einer durchgehenden Weichbettung.	Diese Einlagen werden zur Entlastung und Vermeidung von Druckstellen hergestellt. Daher die Begriffsänderung.
S. 18 Abs. 3.2	Diese Produkte werden überwiegend auf Basis vorkonfektionierter Rohlinge gefertigt und bedürfen der handwerklichen Zurichtung durch den Leistungserbringer.	Diese Produkte können auf Basis vorkonfektionierter Rohlinge gefertigt werden und bedürfen der handwerklichen Zurichtung durch den Leistungserbringer.	Ergänzung

S. 18 Abs. 3.2	Indikationen	Ergänzung: Auch andere Indikationen und/oder deren Mischformen können mit Weichpolsterbettungseinlagen versorgt werden.	Die schon genannten Indikationen stellen nur einen kleinen Ausschnitt der Indikationen dar, welche mit Weichpolsterbettungseinlagen versorgt werden können. Daher sollten weitere Indikationen und deren Mischformen möglich sein. Dies muss der verordnende Arzt der individuellen Situation beim Patienten anpassen können.
S. 20 Abs. III.1.	Handwerkliche Zurichtung der Einlagen aus Grundmaterialien, auf Basis von in der Regel industriell gefertigten konfektionierten Rohlingen, mittels Fräsautomaten auf Basis von elektronischen Fußabdrücken und Fräsrohlingen	Handwerklich individuell gefertigte und/oder zugerichtete Einlagen aus Grundmaterial/ konf. Rohlingen. Ebenfalls ist die Fertigung der Einlagen mit Fräsautomaten möglich.	Die Formulierung ist sehr irreführend. Das Grundmaterial ist in dem Fall meist ein konf. Rohling, welcher individuell für den Patienten verändert, angepasst und zugerichtet wird.
S. 20 Abs. III.1.	Anfertigung nach dreidimensionalem Formabdruck (z.B. Gips, Wachs, Schaum, 3D-Scanabdruck	Schaleneinlagen elastisch werden nach zweidimensionalen Maßabdruck oder 2D Scann des belasteten Fußes gefertigt.	In der letzten Fortschreibung der PG 08 ist die Zusatzposition für den Formabdruck 08.99.99.0010 gestrichen wurden. Bei der Herstellung der Schaleneinlagen ist es nicht unbedingt notwendig einen Formabdruck anzufertigen. Die seitliche Begrenzung von 2D ist ausreichend zur Herstellung der schaligen Form.
S. 21 Abs. 3	Schweißaufsaugende und -abführende, stabilisierende Schicht zwischen dem Einlagenkörper und dem Fuß als Deckschicht, entsprechend den Eigenschaften von Leder	Eine den individuellen Bedürfnissen des Patienten angepasste Deckschicht zwischen Einlagenkörper und dem Fuß.	In der letzten Fortschreibung der PG 08 sind richtiger Weise Materialbeschreibungen abgeschafft wurden. Dies sollte beibehalten werden, da auch Leder unterschiedliche Eigenschaften haben kann. In der heutigen Zeit gibt es so viel Materialien mit unterschiedlichsten stabilisierenden Eigenschaften, die dem Patienten individuell ausgewählt werden sollen.

<p>S. 21 Abs. 7</p>	<p>Walklederdecke, oder Deckschicht aus anderen Materialien mit mindestens gleichen stabilisierenden und physiologischen Eigenschaften sowie ggf. Lederbezug zum Schutz der Unterseite. Lederdecken weisen eine Stärke von 1 mm bis ca. 2,5 mm auf und haben stabilisierende Eigenschaften. Lederbezüge sind ca. 0,5 mm bis 1 mm stark, elastisch und nicht stabilisierend.</p>	<p>Die Deckschicht der Einlagen muss individuell dem Patienten in Formbeständigkeit und den physiologischen Eigenschaften angepasst werden.</p>	<p>Richtigerweise wird in der Fortschreibung von Materialbeschreibungen abgesehen. Die Materialien sollen individuell dem Patienten angepasst und ausgewählt werden.</p>
<p>S. 21 Abs. III.2.</p>	<p>Schweißbeständige Materialien</p>	<p>individuelle patientenbezogene Materialauswahl</p>	<p>In der heutigen Zeit gibt es so viele Materialien mit unterschiedlichsten stabilisierenden und schweißbeständigen Eigenschaften, die für den Patienten individuell ausgewählt werden sollen. Daher nicht nur eine Festlegung auf schweißbeständig.</p>
<p>S. 22 Abs. V.</p>	<p>Angabe des verwendeten Materials</p>	<p>Streichung</p>	<p>Über verwendetes Material wird der Patient schon in der Beratung informiert und dokumentiert. Es ist daher an dieser Stelle nicht mehr notwendig. Im Rahmen der betrieblichen Qualitätssicherung wird das verwendete Material noch einmal dokumentiert.</p>
<p>S. 23 Abs. VII.1.</p>	<p>Die Beratung über handwerklich zu fertigende Hilfsmittel in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.</p>	<p>Die Beratung über handwerklich zu fertigende individuelle Hilfsmittel in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt nach den Standarts der Präqualifizierung.</p>	<p>Hier sind wir der Meinung, dass keine Dinge niedergeschrieben werden müssen, die schon an anderen Stellen geregelt sind.</p>

S. 23 Abs. VII.1.	Feststellung des Fußstatus und Erstellung des Nutzerprofils zur bedarfsgerechten Auswahl des Produktes.	Eine individuelle Anamnese des Fußes/ Patienten wird zur bedarfsgerechten Auswahl des Produktes durchgeführt.	Der Begriff Nutzerprofil kommt aus der digitalen Welt. Ein Nutzerprofil wird erstellt indem beobachtet wird, wie der Käufer das Produkt nutzt, um es dann wiederum anzupassen. Dies ist bei Einlagen nicht möglich, daher eine Anamnese des Patienten.
S. 24 Abs. VII.2.	Auswahl der Einlagenausführung auf Basis der Verordnung, der Feststellung des Fußstatus und des Nutzerprofils.	Auswahl der Einlagenausführung auf Basis der Verordnung und einer individuelle Anamnese des Fußes/Patienten	Der Begriff Nutzerprofil kommt aus der digitalen Welt. Ein Nutzerprofil wird erstellt indem beobachtet wird, wie der Käufer das Produkt nutzt, um es dann wiederum anzupassen. Dies ist bei Einlagen nicht möglich, daher eine Anamnese des Patienten.
S.24 Abs. VII.3.	Nach handwerklicher Zurichtung der Einlagen gemäß obiger Qualitätsanforderungen, Anprobe der Einlagen an den Füßen und in den Schuhen der Versicherten oder dem Versicherten durch den Leistungserbringer mit sofortiger Korrekturmöglichkeit während der Anprobe durch fachlich qualifiziertes Personal.	Nach individueller Anfertigung/Zurichtung der Einlagen gemäß obiger Qualitätsanforderungen, wird eine Anprobe der Einlagen am Einsatzort vorgenommen. Eine notwendige Korrektur sollte möglich sein.	Die Formulierung in dem Entwurf ist sehr irreführend, daher Vorschlag einer neuen Formulierung.
S. 24 Abs. VII.4.	Die Einlage ist, sofern auf Wunsch des Versicherten kein anderer Termin vereinbart wurde, innerhalb von 2 Wochen nach Auftragsannahme abzugeben.	Die Einlage ist, sofern auf Wunsch des Versicherten kein anderer Termin vereinbart wurde, in der Regel innerhalb von 2 Wochen nach Auftragsannahme abzugeben.	Es können auch andere Einflüsse dazu führen, dass die Einlagen nicht innerhalb von 2 Wochen ausgeliefert werden können. (z.B. Covid 19)
S. 24 Abs. VII. 4.	Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.	Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten, dem Versicherten, Erziehungsberechtigten oder der Betreuungsperson schriftlich zu bestätigen.	Ergänzung! Da Erziehungsberechtigte und Betreuungspersonen hier benannt werden müssen.

S. 25 Abs. 4.1	Elastische Schaleneinlagen bestehen aus einer Walklederdecke oder vergleichbaren Deckmaterialien, einer darunterliegenden dünnen Kunststoffverstärkungsschicht und dem eigentlichen Trägermaterial, der Korkschicht und werden als Rohlinge seitens der Industrie in verschiedenen Arten, Formen und Materialstärken angeboten. Anstelle der Korkschicht können auch vergleichbare Materialien verwendet werden, wenn die Merkmale gemäß Qualitätsanforderungen dieser Produktuntergruppe eingehalten werden.	Elastische Schaleneinlagen bestehen aus unterschiedlichen individuellen Deckmaterialien, bei Bedarf einer darunterliegenden dünnen Kunststoffverstärkungsschicht und dem eigentlichen Trägermaterial, der Korkschicht . Anstelle der Korkschicht können auch vergleichbare Materialien verwendet werden, wenn die Merkmale gemäß Qualitätsanforderungen dieser Produktuntergruppe eingehalten werden.	Materialangaben sollen in der Fortschreibung vermieden werden, da es sehr viele verschiedene Materialien mit unterschiedlichen stabilisierenden und hygienemäßigen Eigenschaften gibt. Die Materialbeschaffung gehört auch nicht in die Fortschreibung.
S. 25 Abs. 4.1	Schaleneinlagen werden nach dreidimensionalem Formabdruck des Fußes gefertigt.	Schaleneinlagen werden nach zweidimensionalem Maßabdruck gefertigt.	In der letzten Fortschreibung der PG 08 ist die Zusatzposition für den Formabdruck 08.99.99.0010 gestrichen worden. Bei der Herstellung der Schaleneinlagen ist es nicht unbedingt notwendig, einen Formabdruck anzufertigen. Die seitliche Begrenzung von 2D ist ausreichend zur Herstellung der schaligen Form.
S. 25 Abs. 4.1	Sie werden überwiegend auf Basis vorkonfektionierter Rohlinge gefertigt und bedürfen der handwerklichen Zurichtung durch den Leistungserbringer.	Diese Produkte können auf Basis vorkonfektionierter Rohlinge gefertigt werden und bedürfen der handwerklichen Zurichtung durch den Leistungserbringer.	Ergänzung

S. 25 Abs. 4.1	Indikationen	Ergänzung: Auch andere Indikationen und/oder deren Mischformen können mit Schaleneinlagen versorgt werden.	Die schon genannten Indikationen stellen nur einen kleinen Ausschnitt der Indikationen dar, welche mit Schaleneinlagen elastisch versorgt werden können. Daher sollten weitere Indikationen und deren Mischformen möglich sein. Dies muss der verordnende Arzt der individuellen Situation beim Patienten anpassen können.
		Von Seite 27 bis Seite 33 bitten wir um Änderung wie im Vorfeld schon benannt, da hier sehr viele Wiederholungen eingegangen sind.	
S. 46	Indikationen	Ergänzung: Auch andere Indikationen und/oder deren Mischformen können mit Schaleneinlagen versorgt werden.	Die schon genannten Indikationen stellen nur einen kleinen Ausschnitt der Indikationen dar, welche mit Schaleneinlagen elastisch versorgt werden können. Daher sollten weitere Indikationen und deren Mischformen möglich sein. Dies muss der verordnende Arzt der individuellen Situation beim Patienten anpassen können.
S. 50 bis S. 55	Indikationen	Ergänzung: Auch andere Indikationen und/oder deren Mischformen müssen bei den Abrechnungspositionen für Zusätze möglich sein.	Die schon genannten Indikationen stellen nur einen kleinen Ausschnitt der Indikationen dar, welche bei den Abrechnungspositionen für Zusätze auftreten können. Daher sollten weitere Indikationen und deren Mischformen möglich sein. Dies muss der verordnende Arzt der individuellen Situation beim Patienten anpassen können.

Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik
Reinoldstraße 7 - 9 · 44135 Dortmund



GKV-Spitzenverband
Referat Hilfsmittel
Herrn Dr. Walter Seliger
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

Ihr Ansprechpartner: Alexander Hesse
Telefon: +49 231 557050-28
Telefax: +49 231 557050-40
E-Mail: info@biv-ot.org
Unser Zeichen: hes/gr
Datum: 03.08.2020

Stellungnahme zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses in der Produktgruppe 08 „Einlagen“

Sehr geehrter Herr Dr. Seliger,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 04.05.2020 anlässlich der Ermittlung des Fortschreibungsbedarfs der Produktgruppe 08 Einlagen des Hilfsmittelverzeichnisses und die Möglichkeit hier mitwirken zu dürfen.

Wir begrüßen Ihre Entscheidung zur Anpassung des Hilfsmittelverzeichnisses in der Produktgruppe 08 und übermitteln Ihnen gerne unsere Hinweise.

In unserer Stellungnahme möchten wir uns zu großen Teilen auf unsere Stellungnahmen vom 15.02.2016 sowie vom 19.10.2019 beziehen und fügen Ihnen diese zusammen mit unserem damaligen Vorschlag für eine Neufassung des Qualitätsstandards der Produktgruppe 08 erneut als Anlagen mit bei.

Insbesondere möchten wir erneut darauf hinweisen, dass eine Klarstellung darüber erfolgen sollte, dass die aufgelisteten Indikationen keinen abschließenden Charakter haben. In der Praxis legen Kostenträger die Auflistungen regelmäßig als abschließenden Katalog aus. Dem können die Auflistungen nicht gerecht werden und so kommt es dazu, dass Einlagenversorgungen trotz medizinischer Notwendigkeit abgelehnt werden.

Wir möchten außerdem erneut aufzeigen, dass der Ausschluss sensomotorischer Einlagen nicht gerechtfertigt ist. Diese werden für die Versorgung der Versicherten aus medizinischer Sicht benötigt. Wir verweisen insoweit noch einmal auf die ebenfalls noch einmal im Anhang beigefügte Liste von Studien zur medizinischen Wirksamkeit sensomotorischer Einlagen. Ergänzend möchten wir auf die Dissertation der Frau Dr. Warrelmann aus dem Jahr 2018 verweisen, die sich insbesondere mit der Wirksamkeit sensomotorischer Einlagen bei Kindern beschäftigt. Wir haben auch diese zu Ihrer Kenntnis beigefügt. Frau Dr. Warrelmann zeigt darin medizinisch und wissenschaftlich fundiert auf, dass eine Wirksamkeit durchaus gegeben ist. Für die Berücksichtigung sensomotorischer Einlagen spricht auch, dass die technischen Kenntnisse bei den Leistungserbringern längst vorhanden sind. Die Bundesfachschule für Orthopädie-Technik bietet schon seit geraumer Zeit entsprechende Fortbildungen an und hat die Materie in die Meisterkurse aufgenommen. Die Haltung der DGOCC können wir insoweit nicht nachvollziehen.

...

- 2 -

Die Fortschreibung legt des Weiteren den Fokus unseres Erachtens nicht ausreichend auf die Einlagenversorgung als individuell angepasste Orthese. Dabei kommt es nicht lediglich auf die Beschaffenheit des Rohlings an, sondern im überwiegenden Maße auf die fachgerechte Herstellung der Einlage an die individuellen Bedürfnisse des Versicherten und die medizinischen Indikationen. Vor dem Hintergrund der hohen Individualität der Versorgung sollten die detaillierten Bezeichnungen der Beschaffenheit der Rohlinge eher empfehlenden Charakter haben. Aus medizinischen Gründen kann es im Einzelfall geboten sein, Materialstärken zu über- oder zu unterschreiten.

Zudem geht die Fortschreibung von einer unzutreffenden Basis für die Bemessung der Mindestnutzungsdauer aus. Das Versorgungsintervall ist wie folgt beschrieben: „Die Ersatzbeschaffung ist von den Umständen des Einzelfalles abhängig. Im Allgemeinen ist bei einer Versorgung mit zwei Einlagenpaaren von einer Nutzungsdauer von mindestens einem Jahr auszugehen.“ Die hier formulierte Mindestdauer von mindestens einem Jahr wird der zuvor zutreffend gemachten Feststellung der Abhängigkeit vom Einzelfall nicht gerecht. Bei einer ausgiebigen und gewissenhaften Nutzung der Einlagen muss ohne Weiteres eine Nutzungsdauer von unter einem Jahr möglich sein. Die hohe Individualität einer jeden Versorgung lässt weder eine maximale Nutzungsdauer weder nach unten noch nach oben hin zu.

Zu den angedachten Änderungen des Hilfsmittelverzeichnisses im Einzelnen möchten wir folgende Hinweise anbringen:

Lfd. Nr. 5:

Die Formulierung „stark bewegungseingeschränkt“ nimmt eine unnötige Einschränkung („stark“) vor. Auch bei einer einfachen Bewegungseinschränkung kann eine Einlagenversorgung medizinisch indiziert sein, um einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes des Versicherten vorzubeugen. Des Weiteren ist sie Grundlage für Abgrenzungsschwierigkeiten der Intensität.

Lfd. Nr. 8:

Wir erlauben uns den Hinweis darauf, dass der Geltungsbeginn des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes nicht der 25.05.2020 war, sondern der 25.05.2021 gemeint sein dürfte.

Lfd. Nr. 9:

Die Begründung der Änderung in der laufenden Nummer 9 deckt sich nicht mit der tatsächlichen Änderung. Sie erklärt, dass der Begriff „rutschhemmend“ gestrichen und der Begriff „formbeständige“ ergänzt werden sollen. Tatsächlich wird jedoch der Begriff „stabilisierende“ gestrichen.

Lfd. Nr. 11:

Zumindest missverständlich ist die angedachte Formulierung „Die vordere Kante ist bei Kunststoffeinlagen gegenüber dem Schuh mit einer Lederspitze **abgepolstert...**“ Wie die vorangegangenen Änderungen richtigerweise festhalten, hat Leder keine polsternden Eigenschaften. Es kann hier lediglich gemeint sein, den Schuh vor Beschädigungen durch etwa eine Kunststoffeinlage zu schützen. Gleiches gilt für Einlagen aus vergleichbaren Materialien.

Lfd. Nr. 12/13/16:

Auch hier möchten wir darauf hinweisen, dass die Auflistung der Indikationen nicht abschließend sein kann. Ein entsprechender ausdrücklicher Hinweis würde dazu beitragen, unzutreffende Interpretationen zu vermeiden.

...

- 3 -

Des Weiteren sollte die Begrifflichkeit der Indikation „Ballen-Hohlfuß“ bei ihrer Verschiebung beibehalten werden. Aus den Positionen 08.03.02.0 und 08.03.02.1 soll der Begriff „Ballen-Hohlfuß“ gestrichen werden, während in der Position 08.03.07.0 (Lfd. Nr. 16) der Begriff „**Ausgeprägten** Ballen-Hohlfüßen“ hinzugefügt werden soll. Eine solche Einschränkung ist hier nicht angezeigt.

Wir hoffen, dass Ihnen unsere Anmerkungen dienlich sind, und stehen Ihnen für Rückfragen selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüße

**Bundesinnungsverband
für Orthopädie. Technik**



Alf Reuter
Präsident



Dipl.-Kfm. Georg Blome
Geschäftsführer

Anlage

f.m.p. e.V. • Richard-Byrd-Str. 43A • 50829 Köln

GKV Spitzenverband
Dr. Walter Seliger
Abteilung Gesundheit

Reinhardtstraße 28

10117 Berlin

**Stellungnahmeverfahren gemäß § 139 Absatz 11 SGB V:
Hier Fortschreibung der Produktgruppe 08 – Einlagen des Hilfs-
mittelverzeichnisses: Aufnahme funktionsfördernder Einlagen
als neue Produktuntergruppe**

Mitgliedsverbände der **f.m.p.**

- **BVS** e.V.
Bundesverband
Sanitätsfachhandel
- **EGROH** eG
- **sanum** e.V.
Spitzenverband ambulante
Nerven- und Muskelstimulation
- **ZMT** e.V.
Zentralvereinigung
medizin-technischer
Fachhändler, Hersteller,
Dienstleister und Berater

Freitag, 31. Juli 2020

Sehr geehrter Herr Seliger,

wir bedanken uns für die Gelegenheit, zu der durch den GKV-Spitzenverband geplanten Fortschreibung der „Produktgruppe 08 – Einlagen“ Stellung zu nehmen.

Mit unserer Stellungnahme beantragen wir die Aufnahme bzw. Einrichtung einer neuen Produktuntergruppe mit der Bezeichnung: 08.03.08 – Funktionsfördernde Einlagen. Sollte die Bezifferung 08.03.08 nicht möglich sein, beantragen wir hilfsweise die Zuteilung einer anderen Produktuntergruppennummer.

Im Folgenden stellen wir mit jeweils einem kurzen inhaltlichen Abriss die zu unserer Stellungnahme gehörenden Anlagen 1 – 4 und die beigegeführten Dokumente 1a – 1m vor. Aus diesen Unterlagen geht nach unserer Auffassung die Wirksamkeit funktionsfördernder Einlagen eindeutig hervor.

❖ **Anlage 1:**

Änderungsvorschlag zum Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 29.02.2020 zu Ziff. 4: Sensomotorische bzw. propriozeptive Einlagen: Neue Produktuntergruppenbeschreibung funktionsfördernde Einlagen 08.03.08 passend zur Systematik der Produktgruppe 08 mit Anmerkungen und Begründungen.

❖ **Anlage 2**

Antrag zur Aufnahme einer neuen Hilfsmitteluntergruppe PG 08.03.08 in das Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V

❖ **Anlage 3**

Mustervorlage einer Gebrauchsanweisung für funktionsfördernde Einlagen.

❖ **Anlage 4**

Schulungskonzept für die Fertigung funktionsfördernder Einlagen (Version EGROH-Service GmbH nach MBI-Standard).

➤ **Dokument 1a:** (Literatur/wissenschaftliche Veröffentlichung)

Einfluss funktionsbasierter (sensomotorischer) Einlagen auf den habituellen Spitzfußgang bei Kindern.

Inauguraldissertation zur Erlangung der Doktorwürde der Medizinischen Fakultät der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel; vorgelegt von Dorothee Warrelmann, Kiel (2018); Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel.

Warrelmann bestätigt in ihrer Dissertation einen klinisch relevanten Effekt der sensomotorischen Einlagenversorgung. Die Gelenkbeweglichkeit im oberen Sprunggelenk der Spitzfußgänger wurde von einem erfahrenen Oberarzt der Neuropädiatrie des UKSH, Campus Kiel, im Verlauf mittels Goniometrie bestimmt. Dabei ergab sich eine signifikante Zunahme der Gelenkbeweglichkeit bereits nach dreimonatiger Studienteilnahme und eine weitere Zunahme nach sechs Monaten. Die freie Gelenkbeweglichkeit im oberen Sprunggelenk gilt als Voraussetzung für ein physiologisches Gangbild mit Fersenkontakt.

➤ **Dokument 1b:** (Literatur/wissenschaftliche Veröffentlichung)

Leitlinie „Kindlicher Knick-Senk-Fuß“ der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie; Version Januar 2017; federführende Fachgesellschaft: Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC); federführende Autorin Prof. Dr. Anna K. Hell.

Auch in dieser Abhandlung wird die Wirksamkeit funktionsfördernder Einlagen bestätigt. In der Leitlinie wird u.a. festgestellt, dass bei schmerzhaften flexiblen Knick-Senk-Fuß, bei Subluxation im Fußwurzelbereich und bei fehlender Aufrichtung im funktionellen Zehenstand eine Versorgung mit sensomotorische Einlagen/ Fußorthesen wegen ihrer propriozeptiven Stimulation bevorzugt werden sollte.

Die im Folgenden vorgestellten Dokumente 1c bis 1j enthalten die Daten von über 18.000 Versorgungen mit funktionsfördernden Einlagen aus den letzten Jahren. Die bei diesen Versorgungen durchgeführten klinischen Beobachtungen wurden statistisch ausgewertet und belegen ebenfalls eindeutig die Wirksamkeit funktionsfördernder Einlagen.

Die Datei mit den Gesamtdaten ist mit über 150 Spalten und mehr als 18.300 Zeilen sehr umfangreich und dem entsprechend – auch als EXCEL-Datei – ziemlich unhandlich. Deshalb sind Auszüge aus den Daten in Form von Einzelauswertungen im Hinblick auf spezielle Fragestellungen erstellt worden.

- **Dokument 1c: Komplettdatensatz Gesamt-Aufstellung der erhobenen Daten**
In dieser mit 7,6 MB umfangreichsten EXCEL-Datei der beigefügten Dokumentation können Sie alle Daten einsehen, die im Zusammenhang mit den untersuchten Versorgungsleistungen mit funktionsfördernden Einlagen erhoben wurden. Je nach Fall und Problemstellung wurden nur die zutreffenden Felder ausgefüllt. Grundsätzlich können daraus die unterschiedlichsten Fragestellungen herausgearbeitet werden.
Natürlich hängt die Datenqualität von der Befragung und Befundung ab. Die Mitarbeiter/innen wurden entsprechend geschult, so dass die Daten eine hohe Relevanz und Qualität haben.
- **Dokument 1d: Einschätzung Patient/in (Auszug aus der Komplettdatensatz)**
Hier hatte der/die Patient/in bei der Nachkontrolle die Möglichkeit zu beurteilen, ob die Einlagenversorgung ihren Zweck erfüllt hat. Die Fragestellung lautet: Hat die Einlage Ihrer Einschätzung nach ihren Zweck erfüllt?
Die Antworten zur Zweckerfüllung, die Sie aus diesem Dokument entnehmen können, lauten in den prozentualen Verteilungen wie folgt:
trifft zu 87,7% / trifft teilweise zu 8,8% / trifft wenig zu 1,6% / trifft nicht zu 1,9%
- **Dokument 1f: Einschätzung Befunder/in (Auszug aus der Komplettdatensatz)**
Hier hatte der/die Befunder/in bei der Auslieferung bzw. der Nachkontrolle die Möglichkeit, die Zweckerfüllung der Einlagenversorgung zu beurteilen. Die Fragestellung lautet: Hat die Einlage Ihrer Einschätzung nach ihren Zweck erfüllt?
Die Antworten zur Zweckerfüllung, die Sie aus diesem Dokument entnehmen können, lauten in den prozentualen Verteilungen wie folgt:
trifft zu 68,1% / trifft teilweise zu 29,1% / trifft wenig zu 1,9% / trifft nicht zu 1%
- **Dokument 1g: Schmerzen vorher - nachher (Auszug aus der Komplettdatensatz)**
Hier wurden auf einer Skala zwischen 0 (kein Schmerz) und 10 (stärkste Schmerzen) die empfundenen stärksten Schmerzen in der Zeit vor und nach der Versorgung mit funktionsfördernden Einlagen erhoben. Dies geschah einmal während der Befundung und dann bei der Nachkontrolle.
Es sind fast 400 Fälle, bei denen die Schmerzen vorher und nachher auf der Schmerz-Skala zwischen 0 und 10 dokumentiert wurden. Hier liegt der durchschnittliche empfundene Schmerz über die vielfältigsten Problemstellungen **vor** der Einlagenversorgung bei ca. 6,5 und **nach** der Versorgung mit Einlagen über eine Tragedauer von 2-6 Monaten bei ca. 1.

➤ **Dokument 1h: OP relevante Schmerzen vorher - nachher (Auszug aus der Komplettdati)**

Hier wurden die Diagnosen von den Rezepten der Ärzte übernommen und zusammengefasst:

- Diagnosen, die ggf. in der Zukunft Operationen notwendig machen bzw. langfristige Behandlung mit Medikamenten, Ausfallzeiten usw. verursachen.
- Diagnosen, bei denen durch den Einsatz von funktionsfördernden Einlagen ggf. teure und langfristige Behandlungen überflüssig oder zumindest hinausgezögert wurden.

Die empfundenen Schmerzen wurden ebenfalls auf einer Skala zwischen 0 (kein Schmerz) und 10 (stärkste Schmerzen) in der Zeit vor und nach der Versorgung mit funktionsfördernden Einlagen erhoben. Dies geschah wiederum einmal während der Befundung und dann bei der Nachkontrolle. Der durchschnittliche empfundene Schmerz liegt hier **vor** der Einlagenversorgung bei ca. 6,3 und **nach** der Versorgung mit funktionsfördernden Einlagen über eine Tragedauer von 2-6 Monaten bei ca. 1,1.

➤ **Dokument 1i: Druckdolenz (Auszug aus der Komplettdati)**

Bei bestimmten Problemstellungen wurden verschiedene Gewebe bei der Befundung von gefährdeten Bereichen palpirt, um zu überprüfen, ob neben akuten Problemen evtl. durch die Palpation Schmerzen provoziert werden können. Dies deutet auf mögliche zukünftige Überlastungsprobleme in dem Bereich hin. Dies kann z.B. unter dem Fuß, an der Schienbeinkante, an der Achillessehne usw. sein.

In diesem Dokument finden Sie die befundeten Druckdolenzen in Verbindung mit Fußdeformitäten mit folgendem Ergebnis:

Bei Normalfüßen tauchen in 7 Prozent der Fälle Druckdolenzen auf und in 93 Prozent der Fälle liegt eine Fußdeformität, wie z.B. Senkfuß oder Hohlfuß vor. Dies ist ein deutlicher Hinweis darauf, dass Fußdeformitäten auslösende Faktoren von schmerzhaften Überlastungen sind.

➤ **Dokument 1j: Diagnose- Fußfehlstellung (Auszug aus der Komplettdati)**

In dieser Aufstellung wurde die Fragestellung bearbeitet und dokumentiert, ob eine Fußfehlstellung als Ursache für höchst unterschiedliche Beschwerden identifiziert werden kann.

Die Beschwerde-Diagnosen sind hier alphabetisch sortiert. Die bei der Diagnose festgestellten Fuß-Befunde lassen den Zusammenhang zwischen Fußfehlstellung und Beschwerden sehr klar erkennen. Von über 900 Beschwerdepatienten wurden nur bei 74 Fällen (8,13%) ein „Normalfuß“ befundet. Das bedeutet: Bei über 90% der Fälle lag eine Fußfehlstellung als Ursache der aufgeführten Diagnosen vor.

Angesichts der vorliegenden prozentualen Verteilung ist zu erwarten, dass die Behandlung mit funktionsfördernden Einlagen in erheblichem Umfang teure Folgekosten, z.B. für Operationen, verhindern kann.

- **Dokument 1k:** (Literatur/wissenschaftliche Veröffentlichung)
Einfluss einer sensomotorischen Einlage auf die Aktivität des Musculus peroneus longus in der Standphase; Ludwig et alii. In: Deutsche Zeitschrift für Sportmedizin, Jahrgang 64, Nr. 3 (2013).
Hier ist nachzulesen: Bei 32 gesunden Probanden wurde die EMG-Aktivität des M. peroneus longus in mehreren Teilversuchen beim Gehen in Neutralschuhen mit sensomotorischen Einlagen und mit Dummy-Einlagen gemessen. Als Versuchsdesign wurde ein doppelt verblindetes, randomisiertes Cross-Over-Design gewählt. Ergebnisse: (Zitat) „Beim Tragen der sensomotorischen Einlage war eine statistisch signifikant erhöhte Aktivität des M. peroneus longus in der mittleren Stützphase zu beobachten. (...) Der Unterschied war statistisch hochsignifikant. (...) Die vorliegende Studie hat zum ersten Mal zeigen können, dass eine gezielte Muskelaktivierung über sensomotorische Einlagenkonzepte möglich ist.“
- **Dokument 1l:** (Literatur/wissenschaftliche Veröffentlichung)
Exzerpt zu: *Einfluss einer sensomotorischen Einlage auf die Aktivität des Musculus peroneus longus in der Standphase*; Ludwig et alii. In: Deutsche Zeitschrift für Sportmedizin, Jahrgang 64, Nr. 3 (2013).
- **Dokument 1m:** (Literatur/wissenschaftliche Veröffentlichung)
The influence of insoles with a peroneal pressure point on the electromyographic activity of tibialis anterior and peroneus longus during gait. Ludwig et alii. In: Journal of Foot and Ankle Research (2016); Journal of Foot and Ankle Research, the official journal of the Australian Podiatry Association and The College of Podiatry (UK), is an open access journal that encompasses all aspects of policy, organisation, delivery and clinical practice related to the assessment, diagnosis, prevention and management of foot and ankle disorders.
Das „Journal of Foot and Ankle Research“, die offizielle Zeitschrift des Australischen Verbandes für Fußorthopädie und der Hochschule für Fußorthopädie (UK), ist eine Open-Access-Zeitschrift, die alle Aspekte der Politik, Organisation, Lieferung und klinische Praxis im Zusammenhang mit der Beurteilung, Diagnose, Prävention und Behandlung von Fuß- und Knöchelerkrankungen umfasst.
Auch in diesem Artikel wird von den Autoren eine signifikante Stimulation des Musculus peroneus longus durch sensomotorische Einlagen beschrieben und damit die Wirksamkeit funktionsfördernder Einlagen bestätigt.

Zusammenfassung:

Sensomotorik ist per definitionem das Zusammenspiel von Sensorik und Motorik oder anders ausgedrückt: Die Umsetzung von Sinnesreizen in Bewegungsimpulse. Diese Prozesse verlaufen parallel, wie z. B. zwischen Auge und/oder Ohr und der gezielten Steuerung von Arm- und/oder Fußbewegungen.

Die Stimulation des Musculus peroneus longus durch funktionsfördernde (sensomotorische) Einlagen ist durch die beigefügten wissenschaftlichen Arbeiten (Warrelmann – 2018 / Ludwig et alii. – 2013 und 2016) nachgewiesen. Auch die Empfehlung zur bevorzugten Verwendung funktionsfördernder Einlagen in der DGOU-Leitlinie (2017) bestätigt die Wirksamkeit funktionsfördernder Einlagen.

Es ist aber nicht nur nachgewiesen, dass eine Versorgung mit funktionsfördernden Einlagen den Musculus peroneus longus stimuliert. Es ist auch der Nachweis erbracht, dass die Wirksamkeit der funktionsfördernden Einlagen einen eindeutig positiven Einfluss auf die Beschwerden der betroffenen Patienten ausübt, weil die Stimulation des Musculus peroneus longus positiv auf mögliche Fußfehlstellungen einwirkt. Die beigefügten statistischen Auswertungen von Beobachtungen bei über 18.000 Patienten im Bundesgebiet belegen mit „Erfolgsquoten“ zwischen 70-90% sehr eindrucksvoll, wie wirksam eine Versorgung mit funktionsfördernden (sensomotorischen) Einlagen sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern ist.

Ein weiterer Nachweis für die Wirksamkeit funktionsfördernder (sensomotorischer) Einlagen sind ebenfalls die positiven Entwicklungen der Schmerzbeschwerden mit einer Reduktion der Schmerzangaben von 6,3 auf 1,1 innerhalb einer Skala zwischen 0 (kein Schmerz) und 10 (stärkste Schmerzen).

Die nachgewiesene Wirksamkeit funktionsfördernder (sensomotorischer) Einlagen wirkt sich aber nicht nur positiv auf die betroffenen Patienten aus. Der Wirksamkeitsnachweis begründet auch die logische Schlussfolgerung, dass Versorgungen mit funktionsfördernden Einlagen hohe Folgekosten – z.B. für teure Operationen – hinauszögern bzw. möglicherweise sogar unnötig machen können.

Es ist also sinnvoll, zweckmäßig und medizinethisch geboten, zum Nutzen sowohl der Versicherten als auch der Krankenkassen, funktionsfördernde Einlagen ins Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V und damit auch in das Verzeichnis der leistungspflichtigen Versorgungen der gesetzlichen Krankenkassen aufzunehmen.

Gemäß § 33 Abs. 1 S. 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf die Versorgung mit Hörhilfen, Körperersatzstücken, orthopädischen und anderen Hilfsmitteln, die erforderlich sind, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen, soweit die Hilfsmittel nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen oder nach § 34 Abs. 4 ausgeschlossen sind.

Bei funktionsfördernden Einlagen handelt es sich um orthopädische Hilfsmittel mit hohem Wirksamkeitsanspruch. Dabei ist von grundlegender qualitativer Bedeutung, dass für Versorgungen mit funktionsfördernden Einlagen per Scanner-Technologie für jeden Einzelfall individuelle, personenbezogene CAD-Dateien erstellt werden. Gesteuert über diese CAD-Dateien werden dann die vollkommen individuell geformten Einlagen mittels Fräsautomaten aus Blockmaterial gefräst.

Funktionsfördernde Einlagen verbessern durch Muskelstimulation das Gang- und Laufbild. Dadurch beugen sie einer drohenden Behinderung vor und wirken einer vorhandenen Behinderung entgegen bzw. gleichen sie aus. Es handelt sich **nicht** um allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens und sie sind **nicht** nach § 34 Abs. 4 aufgrund eines geringem/umstrittenen therapeutischen Nutzen auszuschließen. Das belegen die beigefügten wissenschaftlichen Arbeiten.

Wir beantragen deshalb die Aufnahme der funktionsfördernden Einlagen mit einer eigenen Produktuntergruppe (08.03.08) in das Hilfsmittelverzeichnis.

Wir bitten um Prüfung unserer Stellungnahme und Änderungswünsche.

Für Rückfragen und persönliche Gespräche zur Detailbesprechung und Vorstellung der geplanten Arbeitsabläufe und Dokumentationen stehen wir Ihnen selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Wir freuen uns auf Ihre Rückmeldung.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Axel Friehoff

Beigefügt:

4 Anlagen
12 weitere Dokumente

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 29.02.2020 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „rot“)	Anmerkungen und Begründungen	
4	Sensomotorische bzw. propriozeptive Einlagen	Sensomotorische bzw. propriozeptive Einlagen sind im Hilfsmittelverzeichnis nicht berücksichtigt, da die hierfür erforderlichen Nachweise zum medizinischen Nutzen derartiger Produkte nicht vorliegen und darüber hinaus bei keiner Indikation die Behandlung mit sensomotorischen bzw. propriozeptiven Einlagen als dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechend angesehen werden kann.	<p>Sensomotorische bzw. propriozeptive Einlagen unterscheiden sich durch ihr Wirkprinzip, das anders als bei Korrekturen durch orthopädische Einlagen nicht primär physikalisch begründet ist (wie z. B. bei Fußfehlstellungskorrektur durch Einlagen mit Unterstützung durch einen Supinationskeil), sondern neurophysiologisch durch rezeptorvermittelte Neurostimulation erfolgt.</p> <p>Die Auswertung der Studienlage und Bewertung des aktuellen Stands der medizinischen Erkenntnisse zu dieser Frage durch die Medizinischen Dienste der Krankenkassen hat ergeben, dass der medizinische Nutzen derartiger Einlagen bislang weiterhin nicht nachgewiesen ist. Auch der Beratungsausschuss der DGOCC (Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie) vertritt die Auffassung, dass derzeit Studien fehlen, die die Wirksamkeit derartiger Fußorthesen bei bestimmten Indikationen in sauberen methodologisch gut angelegten Arbeiten nachweisen.</p> <p>Die Passage wird ersatzlos gestrichen.</p>	Fassung GKV-SV
4	08.03.08 Sensomotorische bzw. propriozeptive Einlagen	<p>Sensomotorische bzw. propriozeptive Einlagen werden nach Befunderhebung, Prüfung von Muskel- und Gewebestatus, sowie einer Gang- und Laufanalyse nach 2D-Scan und ggf. 3D-Abdruck gefertigt.</p> <p>Für jede Versorgung mit einer funktionsfördernden Einlage wird eine individuelle, personenbezogene CAD-Datei erstellt. Gesteuert über die jeweilige</p>	<p>Sensomotorische bzw. propriozeptive Einlagen unterscheiden sich durch ihr Wirkprinzip, das anders als bei Korrekturen durch orthopädische Einlagen nicht primär physikalisch begründet ist (wie z. B. bei Fußfehlstellungskorrektur durch Einlagen mit Unterstützung durch einen Supinationskeil), sondern neurophysiologisch durch rezeptorvermittelte Neurostimulation erfolgt.</p>	Vorschlag Neufassung

		<p>individuelle CAD-Datei wird die Einlage aus Blockmaterial gefräst.</p> <p>Sie haben eine funktionsfördernde Wirkung und verändern das Gang- sowie Laufbild durch veränderte Muskelspannung. Kombinationen aus stützenden und funktionsfördernden Maßnahmen sind möglich.</p> <p>Therapieziel ist eine möglichst dauerhafte Veränderung des Gang- und Laufbildes und – je nach Grunderkrankung – damit verbunden das Ziel, dass Einlagen nicht mehr dauerhaft getragen werden müssen oder Versorgungen mit aufwendigen Schienen und Orthesen ersetzt werden können.</p>	<p><u>Wirkungsnachweise / Literatur:</u></p> <ol style="list-style-type: none">1. Dorothee Warrelmann : Inauguraldissertation (Christian-Albrechts-Universität / UKSH - Campus Kiel - 2018) belegt eine statistisch signifikante Verbesserung durch das Tragen von sensomotorischen, funktionsbasierten Einlagen. (Dokument 1a)2. DGOU (Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie): S2K-Leitlinie "Kindlicher Knick Senkfuß" AWMF-Registernummer: 033/020 Version Januar 2017, federführende Fachgesellschaft: Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC); federführende Autorin Prof. Dr. Anna K. Hell, subsumiert: Sensomotorische Einlagen / Fußorthesen sollten wegen ihrer propriozeptiven Stimulation bevorzugt werden. 90% Zustimmung (Konsens 90%). (Dokument 1b)3. Anonymisierte klinische Beobachtungen und Auswertung von 18.000 Versorgungen im Bundesgebiet mit sensomotorischen Einlagen bzw. Einlagen mit funktionsfördernden Elementen. Statistische Zusammenfassung:<ol style="list-style-type: none">a. Bei Kindern und Erwachsenen deutlich weniger Schmerzen, Verhinderung von Operationen, Verhinderung von langfristigen Behandlungen mit Medikamenten, sowie Abnahme von Reizzuständen im Band- und Sehngewebe.	
--	--	---	---	--

			<p>b. Sehr hoher positiver Wert bei der Rückmeldung von Patienten und Befundern in Bezug auf die Zweckerfüllung der Einlagenversorgung. (Dokument 1bc bis Dokumente 1j)</p> <p>4. Ludwig et al. – 2013: Einfluss einer sensorischen Einlage auf die Aktivität des M. peroneus longus in der Standphase_mit Bewertung und Zusammenfassung (Dokument 1k und Dokument 1l)</p> <p>5. Ludwig et al. – 2016: The influence of insoles with a peroneal pressure point on the electromyographic activity of tibialis anterior and peroneus longus during gait. (Dokument 1m)</p>	

A N T R A G¹

zur Aufnahme eines neuen Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V

Produktgruppe 08 "Einlagen"

Produktuntergruppe 08.03.08. Funktionsfördernde Einlagen

Die Einhaltung aller Anforderungen ist schriftlich und/oder durch Nachweise in der in den Qualitätsanforderungen und diesem Antrag vorgegebenen Reihenfolge zu belegen.

1. Produktbezeichnung: Funktionsfördernde Einlage

1.1 Typ/Ausführung: Sonderanfertigung

1.2 Artikelnummer: Sonderanfertigung

1.3 Typenschild oder Produktkennzeichnung auf dem Produkt (Kopie oder Original einfügen):
Sonderanfertigung

2. Antragsteller: f.m.p.

Sofern Hersteller und Antragsteller nicht identisch sind, ist eine schriftliche Bevollmächtigung durch den Hersteller auszustellen und dem Antrag beizufügen.

**3. Hersteller: Meister-Betriebe des Orthopädieschuhtechnik- und
Orthopädietechnik-Handwerks**

4. Produzent:

5. Produktart:

PG	Ort	UG	Art	lfd. Nr.
0 8	0 3	0 8		X X X

Das angemeldete Hilfsmittel ist einer Produktart des Hilfsmittelverzeichnisses zuzuordnen. Dies setzt voraus, dass es gemäß der in der Produktart festgelegten Indikation eingesetzt werden soll. Die Ziffern der Produktarten ergeben sich aus den Gliederungen zu den einzelnen Produktgruppen oder aus den Produktartbeschreibungen. Die erforderlichen Angaben können im Internet unter www.gkv-spitzenverband.de/Aktuelles_Hilfsmittelverzeichnis.gkvnet abgerufen werden.

I. Funktionstauglichkeit / II. Sicherheit:

- Da es sich um eine handwerkliche Sonderanfertigung handelt, erfolgt keine CE-Kennzeichnung.

¹ Dieser Antrag ist mit den dazugehörigen Anlagen in doppelter Ausfertigung einzureichen

- Fertigung entsprechend den Vorgaben der MDR mit Konformitätsbewertung
- Die Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes ist unbedenklich
- Beleg der Funktionstauglichkeit bzw. Wirksamkeit erfolgt durch die Anlagen Dok_1a/b/k/l/m (wiss. Arbeiten) und Dok_1c/d/f/g/h/i/j (statistische Auswertungen)

III. Besondere Qualitätsanforderungen:

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen, die eine Produktbewertung entsprechend Ziffer III. 1 „Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen“ ermöglichen.

- Festlegung und Dokumentation der zur Befundung sowie Gang- und/oder Laufsituation passenden Pelottenstruktur, Pelottenposition, Pelottenhöhe, Materialstärke und Härtegrad des Materials durch qualifiziertes Personal vor Ort.
- Individuelle CAD Konstruktion mit Anpassung an den zweidimensionalen oder ggf. zusätzlich an den dreidimensionalen Abdruck (elektronischer 2D-Fußscan nach standardisiertem patentiertem Messverfahren mit reproduzierbarem, dokumentierbarem und kontrollierbarem Ergebnis und ggf. 3D Form-Abdruck).
- Für jede Versorgung mit einer funktionsfördernden Einlage wird eine individuelle, personenbezogene CAD-Datei erstellt. Gesteuert über diese CAD-Datei wird die Einlage mittels Fräsautomaten aus Blockmaterial gefräst.
- Langsohlige Einlagengestaltung.
- formstabiles und anpassbares Material, z.B. aus EVA oder PU.
- Handwerkliche Zurichtung und Überprüfung der gefrästen Einlage durch qualifiziertes Personal vor Ort.
- Auspolsterungen und Tieferlegungen von schmerzhaften Stellen (z.B. Fersensporn, Hyperkeratosen usw.) durch qualifiziertes Personal vor Ort.
- Schweißaufsaugende und -abführende formbeständige Schicht zwischen dem Einlagenkörper und dem Fuß als Deckschicht, entsprechend den Eigenschaften von Leder.
- Einpassen der Einlagen durch qualifiziertes Personal vor Ort in die vom Versicherten vorzuhaltende (Konfektions-)Schuhe, die für lose Einlagen geeignet sind.
- Erhaltung der physiologischen Fußform auch bei Fußbelastung.
- Vermeidung von unerwünschten Belastungen durch Teilentlastungen und Verbesserung des Abrollvorgangs.
- Weitere Qualitätsanforderungen: Siehe Beratung / Anpassung / Einweisung.
- Allgemeine Vorlage für eine Gebrauchsanweisung.
- Produktfotos.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer, die eine Produktbewertung entsprechend Ziffer III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer ermöglichen

- Schweißbeständige und formstabile Materialien sollen eine regelhafte Nutzungsdauer von mind. sechs Monaten gewährleisten. (Abweichungen sind möglich, je nach Intensität der Nutzung und Mikroklima im Schuh).
- Individuelle Konstruktion (CAD)

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes:

- Der Wiedereinsatz ist nicht vorgesehen, da es sich um ein individuelles Hilfsmittel bzw. eine Sonderanfertigung handelt

IV. Medizinischer Nutzen

- Ziel einer Versorgung mit funktionsfördernden Einlagen ist:
 - o Schmerzreduktion
 - o Verbesserung des Gang- und Laufbildes
 - o Wegfall von Orthesen/Schienen
 - o Verhinderung von Operationen
- Zur Kontrolle, dass der medizinische Nutzen auch erreicht wird, müssen mindestens einmal jährlich die Dokumentationen und Nachkontrollen ausgewertet werden. Auswertungen sind zu dokumentieren und aufzubewahren.

V. Anforderungen an die Produktinformation:

- Um eine ordnungsgemäße und sichere Handhabung zu gewährleisten, enthält die Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mindestens folgende Angaben:
 - o (Handels-)Name des Produktes,
 - o Name des Herstellers der Sonderanfertigung und Anschrift,
 - o Anwendungshinweise,
 - o Zweckbestimmung des Produktes mit Angabe der Indikation/Kontraindikation, etwaige Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen,
 - o Zulässige Einsatzbedingungen und -orte,
 - o Die Leistungsmerkmale des Produktes,
 - o Reinigungs- und Pflegehinweise,
 - o Angabe des verwendeten Materials,
 - o Ausstellungsdatum der Gebrauchsanweisung.
- Die Kennzeichnung des Produktes erfolgt entsprechend den medizinprodukterechtlichen Vorschriften (MDR)

VI. Sonstige Anforderungen:

- Die Anschrift des Sonderanfertigers bzw. Leistungserbringers, das Herstellungsdatum, eine eindeutige Kennung sowie die Aufschrift „Sonderanfertigung“ sind dauerhaft auf den Einlagen anzubringen.
- Der Sonderanfertiger bzw. Leistungserbringer muss eine qualifizierende Schulung über die Anfertigung funktionsfördernder Einlagen (z.B.: EGROH-Service GmbH nach MBI-Standard, Dauer 3 Tage) und regelmäßige Kontrollen durch eine qualifizierte Stelle (z.B.: EGROH-Service GmbH nach MBI-Standard) nachweisen (höchstens drei Jahre alt), um sicherzustellen, dass die technische Ausstattung und personelle Qualifikation im Betrieb gewährleistet ist.

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen:

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 126 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.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung oder chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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.

VII.1. Beratung

- Die Beratung über handwerklich zu fertigende Hilfsmittel in den Räumen des Sonderanfertigers/Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- Beratungen werden im Allgemeinen mit vorheriger Terminabsprache durchgeführt, um sicherzustellen, dass fachlich qualifiziertes Personal die Befundung und Beratung vornimmt.
- Fachlich qualifiziertes Personal muss eine Fortbildung für die sachgerechte Fertigung funktionsfördernder Einlagen (zum Beispiel 3 Tagesseminar der EGROH-Service GmbH nach MBI-Standard) vorweisen können.
- Die Versicherten sind über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind. Wählen Versicherte eine über das Maß des Notwendigen hinausgehende Versorgung, so haben sie die Mehrkosten selbst zu tragen (vgl. § 33 Abs. 1 SGB V)
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist gemäß § 127 Abs. 5 SGB V zu dokumentieren.
- Sofern eine Versorgung erfolgt, die über das Maß des Notwendigen hinausgeht, ist dies nach § 127 Abs. 5 Satz 4 SGB V zu dokumentieren.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Voraussetzung für die Beratung sind:
 - o Befunderhebung und Dokumentation der Befunde (Schmerzen, Schmerzskala, Grunderkrankungen, Tastbefund Fuß und Unterschenkel, Palpation sowie Beweglichkeitsprüfung der Füße und Unterschenkel).
 - o Gang- und/oder Laufanalyse per Video sowie die Archivierung zur Verlaufskontrolle.
 - o Festlegung sowie Dokumentation der Fuß- und Beinstatik, Zehendeformitäten, des Gang- und/oder Laufbildes sowie der Gang- und/oder Laufabweichungen.
 - o Feststellung des Fußstatus und Erstellung des Nutzerprofils zur bedarfsgerechten Auswahl des Produktes.
- Die Beratung umfasst auch die Einlagenausführung hinsichtlich Art, Material, Nutzungsmerkmalen und Zusätzen.
- Die Beratung enthält auch Informationen über geeignetes Schuhwerk und Hinweise an die Versicherten:
 - o Unabdingbare Voraussetzung für den Behandlungserfolg bei einer Einlagenversorgung – gleich welcher Art und Ausführung – ist die Verwendung von qualitativ angemessenem Konfektionsschuhwerk
 - das für lose Einlagen geeignet ist und
 - über die entsprechende physiologischen Weite und Form verfügt (die indikationsgerechte Fersensprengung darf 3 cm nicht überschreiten).
- Individuelle Abdrucknahme am Versicherten (elektronischer 2D-Fußscan nach standardisiertem patentierten Messverfahren als Grundlage zur Festlegung der Pelottenposition und ggf. zusätzlich einen 3D Form-Abdruck).

VII.2. Auswahl und Herstellung des Produktes

- Auswahl der Einlagenausführung auf Basis der Verordnung, der Feststellung des Fußstatus und des Nutzerprofils.
- Herstellung der Einlagen gemäß Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses.

VII.3. Anpassung des Produktes

- Handwerkliche Zurichtung der Einlagen gemäß Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses.
- Anprobe der Einlagen an den Füßen und in den Schuhen der Versicherten durch den Leistungserbringer durch fachlich qualifiziertes Personal.
- Sofortige Korrekturmöglichkeit während der Anprobe durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4. Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Abgabe der Einlagen mit Einpassung in den Schuh und Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Sonderanfertiger/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen.
- Die Einlage ist, sofern auf Wunsch des Versicherten kein anderer Termin vereinbart wurde, innerhalb von 3 Wochen nach Auftragserteilung abzugeben. In den Verträgen nach § 127 SGB V können ggf. abweichende Lieferfristen geregelt sein.
- Die Dokumentation erfolgt entsprechend den medienproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Ein korrekter Sitz und im Bedarfsfall eine Feinanpassung sind zu gewährleisten.
- Die Versicherten sind über die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen zu informieren.
- Die Versicherten sind über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Nachkontrolle und Dokumentation der Ergebnisse zur Qualitätssicherung (Nachkontrolle der Funktionsweise mittels Fragebogen per Telefon, durch Termin

oder digital. Nachkontrolle gilt als erfolgt, wenn ein Nachkontrolltermin vereinbart wurde, drei Mal versucht worden ist den/die Patenten/in am Telefon zu erreichen oder eine Nachkontroll-Mail als verschickt dokumentiert ist).

- Dokumentation von Nachbearbeitungen und Reklamationen.

Ergänzende Informationen:

Abgabepreis ohne MwSt. an den - Endverbraucher € -- Individuelle Kalkulation

Kalkulationsformel:

Materialkosten (inkl. Aufschlag)
+ Arbeitskosten (Zeit x Stundenverrechnungssatz)
Abgabepreis

- Rabatte 0

Höhe des Mehrwertsteuersatzes ermäßigt (5/7%, je nach aktueller Gesetzeslage)

Im Preis enthaltener Lieferumfang Sonderanfertigung Einlage, Gebrauchsanweisung

Wurde bereits ein Antrag auf Aufnahme des Produktes in das Pflege-/Hilfsmittelverzeichnis gestellt?

ja nein - nicht durch f.m.p.

Wenn ja, unter welcher Artikel-/Produktbezeichnung?

Ersetzt das Produkt ein bereits gelistetes oder handelt es sich um eine Weiterentwicklung?

ja nein x

Welches Produkt wurde ggf. ersetzt oder weiterentwickelt und wann wurde/wird die Produktion/der Vertrieb eingestellt?

31. Juli 2020

Datum

Dr. Axel Friehoff



f.m.p.
FACHVEREINIGUNG MEDIZIN PRODUKTE E.V.

Musterfotos



Funktionsfördernde Einlage aus Monoblock-Material vor dem Aufbringen des Bezuges und Anpassen in den Schuh



Funktionsfördernde Einlage aus Sandwich-Material vor dem Aufbringen des Bezuges und Anpassen in den Schuh

Vorbereitungsleergang und Prüfung zum:

Einlagentechniker Sensomotorik

Durchführende Institution

EGROH-Service GmbH, Schulungs- und Prüfungsinstitution, nach MBI-Standard

Lehrgangsteam

Arzt/Ärztin (Bereich Orthopädie oder Chirurgie)

Orthopädieschuhmacher-Meister/in oder Orthopädietechniker-Meister /in

Physiotherapeut/in

Prüfungskommission

Vertreter der EGROH-Service GmbH, Schulungs- und Prüfungsinstitution.

Arzt/Ärztin (Bereich Orthopädie oder Chirurgie).

Orthopädieschuhtechnik-Meister/in oder Orthopädietechnik-Meister/in.

Physiotherapeut/in.

Grundvoraussetzung:

Abgelegte Meisterprüfung im Bereich Orthopädieschuhtechnik oder Orthopädietechnik

Höchstteilnehmerzahl:

10 Personen

Inhalt des Weiterbildungsseminars (Dauer 2,5 Tage)

1. Anatomie der unteren Extremitäten
2. Sensomotorik
 - a. Philosophie und Grundgedanken
 - b. Wirkungsweise von Muskelketten
3. Grundlagen der Neurophysiologie
4. Tastbefund und Palpation
 - a. Unterschenkel
 - b. Fuß
5. Beweglichkeitstest und Muskelstatus
 - a. Oberschenkel
 - b. Unterschenkel
6. Statik
 - a. Oberschenkel
 - b. Unterschenkel
7. Dynamik
 - a. Oberschenkel
 - b. Unterschenkel
 - c. Becken
8. Pathologie von Fuß und Bein in Verbindung mit verschiedenen Gang- und Laufbildern
9. Erklärung der Einsatzgebiete von sensomotorischen Einlagen
 - a. Pelottenstruktur
 - b. Materialauswahl
10. Praktische Arbeiten
 - I. Palpation
 - II. Muskelstatus
 - III. 2D Scan (nach patentiertem Messverfahren) und 3 D Scan
 - IV. Video Gang und Laufanalyse
 - V. Komplettbefund incl. Dokumentation und Nachkontrolle
 - VI. Individuelle Konstruktion der Einlage im CAD und Fräsung mittels Fräsaufomat
 - VII. An- und Einpassung der individuell konstruierten und gefrästen Einlage

Prüfungsinhalt (Dauer 0,5 Tage)

1. Fragebogen mit theoretischen Fragen
2. Palpation
3. Muskelstatus
4. Video zur Gang- und Laufanalyse
5. Dokumentation der Versorgung bei den Testpatienten
6. Herstellung der Einlage
 - a. Auswertung der Befundsituation
 - b. Festlegung des Einlagentyps
 - c. Einlagenmaterial
 - d. Pelottenstruktur
 - e. Kontrolle am Fuß
 - f. Schuhanpassung
7. Fallvorstellung vor der Prüfungskommission

Bewertungsgrundlage:

I.	Fragebogen mit theoretischen Fragen	20 Prozent
II.	Palpation, Muskelstatus, Video Gang- und Laufanalyse sowie	20 Prozent
III.	Herstellung der Einlage	40 Prozent
IV.	Fallvorstellung	20 Prozent



S2k-Leitlinie „Kindlicher Knick-Senk-Fuß“

AWMF-Registernummer: 033/020

Version vom Januar 2017

Federführende Fachgesellschaft

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC)

Federführender Autorin

Prof. Dr. Anna K. Hell

Beteiligte Fachgesellschaften

Deutsche Gesellschaft für Sozialpädiatrie und Jugendmedizin e.V. (DGSPJ)

Gesellschaft für Neuropädiatrie e.V. (GNP)

Gesellschaft für Pädiatrische Radiologie e. V. (GPR)

Gesellschaft für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie e. V. (GFFC)

Berufsverband der Ärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (BVOU)

Deutscher Verband für Physiotherapie e. V. (ZVK)

Vereinigung für Kinderorthopädie (VKO)



Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeines	3
1.1	Definition	3
1.2	Synonyme und Schlüsselwörter	3
1.3	Ätiologie, Pathogenese, Pathophysiologie	3
1.3.1	<i>Flexibler Knick-Senk-Fuß</i>	3
1.3.2	<i>kontrakter / rigider kindlicher Knick-Senk-Fuß</i>	4
1.3.3	<i>Ursächliche Diagnosen orthopädisch / kinderorthopädisch</i>	5
1.3.4	<i>Differentialdiagnosen (pädiatrisch/ neuropädiatrisch)</i>	5
1.4	Klassifikation	5
1.5	Scores	6
2	Anamnese	6
3	Diagnostik	8
3.1	Klinisch	8
3.1.1	<i>Allgemein pädiatrische / neuropädiatrische Diagnostik</i>	8
3.1.2	<i>spezielle orthopädische / kinderorthopädische Diagnostik</i>	8
3.1.3	<i>Apparative Analyse / Ganganalyse</i>	9
3.2	Bildgebung	9
3.2.1	<i>Röntgen</i>	10
3.3	Schnittbildtechniken	11
3.3.1	<i>MRT</i>	11
3.3.2	<i>CT</i>	11
3.3.3	<i>Sonographie</i>	12
3.4	Funktionell	12
3.4.1	<i>Pedobarographie</i>	12
3.4.2	<i>Videoanalyse (beobachtende Ganganalyse)</i>	13
3.4.3	<i>Instrumentelle 3D-Ganganalyse</i>	14
4	Konservative Therapie	14
4.1	Konservativ Einlagen / Orthesen	14
4.2	Physiotherapie	16
4.2.1	<i>Bei < 6 Jahren</i>	16
4.2.2	<i>Schulkinder und Jugendliche</i>	17
5	Operative Therapie	18
5.1	Indikation zur operativen Therapie	18
5.2	Operationsmethoden	21
5.3	Postoperative Nachbehandlung	23
5.4	Stufenschema diagnostisches und therapeutisches Vorgehen	24
6	Prognose und Prävention	25
6.1	Prognose	25
6.2	Prävention	25
7	Referenzen	26



1 Allgemeines

1.1 Definition

Der kindliche Knick-Senk-Fuß ist eine dreidimensionale Fußfehlstellung mit vermehrter Valgusstellung der Ferse und Abflachung der medialen Längswölbung. Man unterscheidet die flexible von der kontrakten (rigiden) Form.

1.2 Synonyme und Schlüsselwörter

flat valgus foot; valgus foot; Talus verticalis; Plattfuß; Talus obliquus; pediatric flat foot; Plano valgus foot; Knick-Senk-Fuß; Knick-Platt-Fuß

1.3 Ätiologie, Pathogenese, Pathophysiologie

- ≤ 6 Jahre ist der flexible Knick-Senk-Fuß fast ausschließlich physiologisch (Vorkommen bei 97% aller 19 Monate alten Kinder)
- Bis zum Alter von 10 Jahre bildet sich die mediale Fußlängswölbung zunehmend aus. Bei einem kleinen Anteil (10-jährige Kinder 4%) persistiert der Knick-Senk-Fuß oder wird progredient [1].
- Oberhalb von 10 Jahren, oder abhängig vom Reifegrad schon früher, besteht die Gefahr der Dekompensation mit zunehmender Rigidität. Nur die Minderheit der Kinder entwickelt eine Schmerzsymptomatik ($<2\%$).
- Ein Risikofaktor zur Persistenz des Knick-Senk-Fußes stellt das Übergewicht im Kindesalter dar (62% der 6-jährigen mit Knick-Senk-Fuß sind übergewichtig) [1].
- Pathogenetische Faktoren können muskulär, knöchern und bindegewebig sein, wobei hier der Einfluss der Faktoren kontrovers diskutiert wird.

1.3.1 Flexibler Knick-Senk-Fuß

Untergruppe physiologisch flexibel

Der flexible Knick-Senk-Fuß im Kindesalter ohne neurologische oder syndromale Erkrankung stellt den Normalzustand dar. Er ist also physiologisch (97%; Altersabhängigkeit s.o.).



Untergruppe neurogen flexibel

Beim kindlichen Knick-Senk-Fuß kommt es - bedingt durch eine Schwäche der Muskulatur im Sinne einer muskulären Hypotonie oder Laxizität des Bandapparates - im Prozess des Laufenlernens zu einem Knick-Senk-Fuß. Dies führt zu einer Störung der Gesamtstatik und zu einer Störung der komplex-motorischen Bewegungsübergänge, da das Gangbild nicht harmonisch ist.

Die Ursachen für einen flexiblen neurogenen Knick-Senk-Fuß im Kindesalter können sehr unterschiedlich sein: Häufig handelt es sich um eine gutartige muskuläre Hypotonie, die erworben und im Verlauf rückläufig ist. Die Ursache der muskulären Hypotonie muss aber geklärt sein. Daher ist auf allgemeinpädiatrische und neuropädiatrische Grunderkrankungen zu achten. Eine muskuläre Hypotonie kann aber auch bei bestimmten Syndromen Teil des Problems sein: klassische Beispiele sind die Trisomie 21 (Down-Syndrom) und das Rett-Syndrom. Hier gehört eine muskuläre Hypotonie zum Syndrom dazu und erschwert das Laufenlernen. Diese Kinder entwickeln einen Knick-Senk-Fuß, der therapiebedürftig ist. Die Grunderkrankung sollte aber anhand der klassischen Stigmata geklärt sein. Darüber hinaus muss an den neurogenen Knick-Senk-Fuß, bedingt durch eine infantile Cerebralparese, gedacht werden. Die infantile Cerebralparese geht sehr häufig initial mit einer muskulären Hypotonie einher. Die Spastik entwickelt sich oft erst später, zum Teil erst um das 4. Lebensjahr. Daher ist eine ausführliche Geburtsanamnese essentiell. Auch die Myelomeningozelen sind von Bedeutung, bzw. die Folge der Myelomeningozele oder auch unabhängig davon kann ein Tethered cord ebenfalls zu der Fußfehlstellung führen. Zu denken ist auch an eine neuromuskuläre Erkrankung: Die primären kongenitalen Myopathien oder auch früh beginnende Muskeldystrophien führen zu Fußfehlstellungen, ebenso wie eine hereditäre Neuropathie.

Auch Erkrankungen des Collagens, wie z. B. Collagen 6-Defekte, führen zu einer klaren Fußfehlstellung, hier noch besonders mit einem sogenannten Kalkaneus-Zeichen mit einem prominenten Kalkaneus.

Auf diese Differentialdiagnosen muss die Diagnostik abgestellt sein.

1.3.2 kontrakter / rigider kindlicher Knick-Senk-Fuß

Empfehlung:

Bereits im Säuglingsalter ist der sofort therapiebedürftige rigide Knick-Senk-Fuß (Talus verticalis= dorsolaterale Subluxationsstellung des subtalaren Gelenkkomplexes mit Achillessehnenverkürzung) von der flexiblen Form abzugrenzen.

100% Zustimmung (starker Konsens)

Der rigide Knick-Senk-Fuß kann sich aufgrund einer knöchernen Deformität oder durch eine neurologische Erkrankung (z.B. früh einsetzende Spastik) entwickeln. Die pathologische flexible Form kann in seltenen Fällen in eine rigide Form übergehen [2].



1.3.3 Ursächliche Diagnosen orthopädisch / kinderorthopädisch

- Physiologisch
- Knöchelne Fehlbildungen
 - Kongenitale Talus verticalis
 - Coalitio talocalcaneare / calcaneonaviculare
- Entzündlich
 - Infektiös
 - Inflammatorisch / rheumatisch
- Posttraumatisch
- Osteonekrosen (z.B. nach Chemotherapie)
- Knochen- und Weichteiltumoren

1.3.4 Differentialdiagnosen (pädiatrisch/ neuropädiatrisch)

Empfehlung:

Folgende pädiatrische / neuropädiatrische Differentialdiagnosen sind zu erwägen:

- Bindegewebserkrankungen (z.B. Ehlers-Danlos, Kollagen-6-Defekte...)
- Muskelerkrankungen (z.B. kongenitale Myopathien, Muskeldystrophien...)
- Neuropathien (z.B. HSMN Typ 1 [Hereditäre senso-motorische Neuropathie])
- Syndromale Erkrankungen (z.B. Trisomie 21, Rett-Syndrom...)
- Intraspinale Pathologien (z.B. Tethered Cord, Syrinx, Dysraphien...)
- Infantile Cerebralpareesen

100% Zustimmung (starker Konsens)

1.4 Klassifikation

Die Heterogenität der Synonyme des kindlichen Knick-Senk-Fußes spiegelt sich in den verschiedensten Klassifikationen wider.

In der Praxis relevante Klassifikationen sind:

1. Unterteilung in
 - a. Flexiblen kindlichen Knick-Senk-Fuß
 - i. Physiologisch
 - ii. Neurogen
 - iii. Syndromale Erkrankungen



- b. Kontrakten / rigiden kindlichen Knick-Senk-Fuß
 - i. Knöcherner Pathologie (z.B. Coalitio, Talus verticalis ...)
 - ii. Syndromale Erkrankungen
 - iii. Sekundäre Pathologie (Nekrosen, sekundäre Folgen nach Arthritis, postinfektiös, inflammatorisch...)
2. Unterteilung in
 - a. Schmerzlos
 - b. Schmerzhaft
3. Unterteilung in
 - a. Kompensiert (komplette Aufrichtung der Fußwölbung im Zehenstand mit Varisierung des Rückfußes)
 - b. Dekompensiert (keine komplette Aufrichtung der Fußwölbung im Zehenstand mit verbleibender Valgisierung des Rückfußes; manuelle Flexibilität im Talonaviculargelenk ist noch vorhanden)

1.5 Scores

Aktuell vorhandene Scores zum kindlichen Knick-Senk-Fuß basieren auf dynamischen, statischen und ganganalytischen Aspekten.

Diese Scores können zur individuellen Therapieplanung hilfreich sein. Die derzeitige Datenlage lässt keine allgemeingültige Empfehlung zu.

2 Anamnese

Die Anamnese zum kindlichen Knick-Senk-Fuß umfasst folgende Aspekte:

1. Allgemein pädiatrische Anamnese
 - a. Familienanamnese (Vorkommen symptomatischer Fußfehlstellungen)
 - b. Geburtsanamnese
 - c. Gewichts- und Größenentwicklung
 - d. Meilensteine der Entwicklung (insbesondere Beginn des freien Laufens)
 - e. Pädiatrische Begleiterkrankungen
 - f. Besondere sportliche / hochleistungssportliche Aktivitäten
 - g. Abgrenzung neurologischer Erkrankungen

Dazu gehört eine ausführlichste Anamnese, die die Geburtsumstände mit erfassen muss, mit Blick auf die erworbene infantile Cerebralparese. Wichtig sind dabei, die Apgar-Werte und den Nabelschnur-pH zu erfassen und auch nach Geburtskomplikationen zu fragen. In der klinisch-neurologischen Untersuchung fallen dann z. B. die Pyramidenbahnläsionen auf. Eine muskuläre Schwäche, bedingt durch eine primäre



Muskelerkrankung, gilt es auszuschließen. Das Fehlen der Muskeleigenreflexe und sehr dünne Unterschenkel sind ein Hinweis auf eine Neuropathie. Eine Nervenleitgeschwindigkeit kann das sehr schnell klären. Bei Verdacht auf eine neuromuskuläre Erkrankung bietet sich darüber hinaus die Durchführung einer Muskelsonografie an. Auf syndromale Erkrankungen ist zu achten. Daher ist der Entwicklungsverlauf anamnestisch zu erfragen. Ein Tethered cord kann ebenfalls für die Fußfehlstellung verantwortlich sein. Es gilt auf Dysraphie-Zeichen zu achten, dabei insbesondere auf eine atypische Behaarung oder einen Neuroporus am Rücken. Wenn das Kind beim Gehen die Zehen beim Abrollen etwas hochzieht, ist das ein indirektes Zeichen für ein Tethered cord. Eine Laxizität der Gelenke fällt in der neurologischen Untersuchung auf. Syndromale Erkrankungen sind bei Bedarf mit molekulargenetischen oder zytogenetischen Untersuchungen auszuschließen.

Spezielle Anamnese der Fußpathologie

h. Schmerzanamnese

Die **Schmerzanamnese** dient zur Abgrenzung differentialdiagnostischer Überlegungen. Erfragt werden Schmerzlokalisation, Schmerzausstrahlung, Schmerzintensität und Schmerzcharakter. Schmerzen bei welcher Gehstrecke und welcher Belastungsart müssen erfragt werden. Ebenso ist eine frühe Ermüdbarkeit abzufragen.

i. Funktionsanamnese

Bei der **Funktionsanamnese** werden Hinken, Bewegungseinschränkung, Umknicken, Einschränkungen im Alltag, bei sportlichen Aktivitäten, wenn ja, bei welchen sportlichen Aktivitäten bzw. bei welchen allgemeinen Tätigkeiten erfragt. Im Rahmen der Gelenkbeurteilung müssen Schwellung, Bewegungseinschränkung und Entzündungszeichen evaluiert werden.

j. Schuhbeurteilung

Hilfreich beim Bewerten von Fußpathologien und deren Ursachen ist eine **Schuhanamnese**. Abgefragt werden sollten Probleme und Druckstellen beim Tragen von Schuhen. Von besonderer Bedeutung ist daher Stellung, Verformung und Abnutzung des getragenen Schuhs und eventuell getragener Einlagen.

Empfehlung:

Die Evaluation des Knick-Senk-Fußes im Kindesalter umfasst das Erheben von Allgemein- und Risikofaktoren, eine Familienanamnese, eine Sozialanamnese, eine spezielle Anamnese zur Fußpathologie selbst und eine klinische Untersuchung. Dieses Procedere soll bei allen Kindern, die mit der Fragestellung „kindlicher Knick-Senk-Fuß“ vorgestellt werden, durchgeführt werden.

100% Zustimmung (starker Konsens)



Empfehlung:

Bei Bedarf und mit gezielter Fragestellung sollen fachspezifische weitere Untersuchungsschritte eingeleitet werden, ggf. mit interdisziplinärem Behandlungsansatz, um auch Begleitpathologien nicht zu verpassen.

90% Zustimmung (Konsens)

3 Diagnostik

3.1 Klinisch

3.1.1 Allgemein pädiatrische / neuropädiatrische Diagnostik

- Größe / Gewicht
- Begleiterkrankungen / Syndromale Erkrankungen
- Bindegewebs- und Muskeltonus
- Beobachtung des Gangbildes (siehe unten)
- Neurologische Untersuchung
- Kraftgrade
- Koordination

3.1.2 spezielle orthopädische / kinderorthopädische Diagnostik

- Inspektion (Beschwellung, Fußform, Fehlstellung, Entzündungszeichen, Druckmarkierungen an der Haut, Vorfußabduktion [too many toe sign])
- Palpation (Knochen, Bänder, Sehnen)
- Achs- und Rotationsbeurteilung der gesamten unteren Extremität inkl. Beinlängendifferenz
- Bewegungsumfang (Neutral-Null-Methode) von Hüft-, Knie-, Oberem Sprung-, Unterem Sprunggelenk sowie Rück- und Vorfuß
- funktionelle Tests des Fußgewölbes (Aufrichtung beim funktionellen Zehenstand, Einbeinstand und Einbeinhüpfen; jack test= toe raising test; Silverskjöld Test)

Anmerkung: Gemäß Elftmann kommt es beim maximalen Zehenstand zu einem sog. midtarsal Lock also durch die Gelenkgeometrie einer Aufrichtung der Fußlängswölbung. Daher sollte die Fußlängswölbung im Verlauf des Aufrichtens in den Zehenstand beurteilt werden und nicht im maximalen Zehenstand.

- einwirkenden Muskel, Sehnen, Bänder (inkl. Wadenmuskulatur)
- Bewegungseinschränkung (z.B. bei der fibrösen kalkaneonavikulären Coalitio, die im MRT leicht zu übersehen ist)



3.1.3 Apparative Analyse / Ganganalyse

Empfehlung:

Additiv kann zur anamnestischen und klinisch-funktionellen Untersuchung bei spezifischer Fragestellung die apparative Analyse, z.B. Pedobarografie oder Videoanalyse hinzugezogen werden.

100% Zustimmung (starker Konsens)

3.2 Bildgebung

Die Indikationen zu radiologischen Untersuchungen bei kindlichem Knick-Senk-Fuß sind differenziert zu stellen.

Empfehlung:

Eine radiologische Abklärung sollte beim schmerzhaften und/ oder kontrakten und rigiden Knick-Senk-Fuß erfolgen.

100% Zustimmung (starker Konsens)

Eine Röntgenaufnahme in exakter Technik ist erst ab dem Alter von 3 Monaten sinnvoll (Ossifikation).

Empfehlung:

Folgende bildgebende Methoden stehen zur Klärung gezielter Fragestellungen zur Verfügung: Sonographie, Röntgen im Stehen oder unter Belastung, MRT, CT. Bei entsprechender Indikation soll als Methode der ersten Wahl eine Röntgenuntersuchung durchgeführt werden.

100% Zustimmung (starker Konsens)



3.2.1 Röntgen:

Empfehlung:

Bei schmerzhaftem, dekompenziertem und rigidem/ kontraktem Knick-Senk-Fuß soll als Standarddiagnostik eine Röntgenuntersuchung des Fußes in zwei Ebenen (ap und exakt seitlich) unter Belastung bzw. beim stehfähigen Kind im Stand erfolgen. Korrekte Projektionen sind wichtig, um Fehldiagnosen zu vermeiden.

100% Zustimmung (starker Konsens)

Röntgenaufnahme im Stehen unter Belastung

Cave: Eine willkürliche oder unwillkürliche Aufrichtung des Fußes z.B. bei Kontakt mit kalter Standfläche oder Röntgenkassette ist zu vermeiden.

- Laterale Projektion (Standard)

Radiologisch sind Winkelmessungen hilfreich, um die dreidimensionale Form des Fußes zu objektivieren. Diese Winkelmessungen sind die Basis für individuelle Verlaufskontrollen und Therapiemaßnahmen.

Sinnvolle Winkelmessungen:

- Talus- Metatarsale-I-Winkel (Meary Winkel, lat. TMT-I-Winkel): normal = 0° (± 4); Neugeborene 20° ($9-31^{\circ}$), 8 jährige 5° ($10-18^{\circ}$)
- Talocalcaneärer Winkel: normal 40° ($25-55^{\circ}$)
- Costa-Bartani-Winkel (normal $120-125^{\circ}$)
- Calcaneusneigungswinkel (calcaneal pitch): normal $20-30^{\circ}$ (Kinder $17^{\circ} \pm 6^{\circ}$)

- Dorsoplantare Projektion (Standard)

Sinnvolle Winkelmessungen:

- Talus-Metatarsale I-Winkel, dorsoplantar: normal = $0 - 20^{\circ}$ (Kinder $10^{\circ} \pm 7^{\circ}$)
- Talocalcaneärer Winkel: normal 25° ($15-35^{\circ}$); Neugeborene 40° ($25-55^{\circ}$)
- Winkel zwischen lateraler Calcaneus-Kontur und Metatarsale V: normal= 0
- Talonaviculare Abdeckung (talonavicular coverage) angegeben in Prozent oder als Winkel: $20^{\circ} \pm 9,8^{\circ}$



- TMT-I- Index nach Hamel (Addition des TMT-1-Winkels (lat. Projektion) und des TMTB-I-Winkels (d.p. Projektion); *Vorzeichen beachten!*)
- Spezialaufnahmen
 - Schrägaufnahme innenrotiert bei V.a. Coalitio calcaneonavicularis
 - Projektion nach Harris bei V.a. Coalitio talocalcanearis
 - Projektion nach Saltzman (Dokumentation des Rückfußvalgus)
- Funktionsaufnahmen
 - Plantarflexion (DD Talus verticalis , Talus obliquus)

Die publizierten Normwerte der genannten Winkel weisen eine gewisse Streubreite auf. Die hier angegebenen Werte beziehen sich auf: [3-12]

3.3 Schnittbildtechniken

[13]

3.3.1 MRT

MRT des Fußes (1.Wahl)

- zeigt nicht nur knöcherne, sondern auch knorpelige und fibröse Coalitiones
- ist auch aus strahlenhygienischen Gründen zu bevorzugen
- STIR (SPIR, SPAIR, T2 mit Fettsättigung) zeigen perifokales Ödem /Stressreaktion oder Stressfraktur
- Schichtdicke ≤ 3 mm, ausreichende Ortsauflösung
- sagittale Schichtorientierung zeigt Coalitio calcaneonavicularis
- coronare Schichtorientierung zeigt Coalitio talocalcanearis
- 3D Sequenzen (z.B. DESS): aufwendig aber sinnvoll bei V.a. andere oder multiple Coalitiones

MRT des Gehirns und/ oder des Spinalkanals zur Klärung neuropädiatrischer Differentialdiagnosen

3.3.2 CT

CT (2. Wahl)

- wenn MRT und Röntgenaufnahmen nicht konklusiv
- zeigt knöcherne Details in hoher Auflösung



- 3D–Aufnahmen mit Oberflächenrekonstruktion möglich
- Nachteil: Strahlenexposition junger Patienten

Digitale Volumentomographie (wenn möglich statt CT)

- Vorteile: Geringere Strahlenexposition, Aufnahme im Stehen

3.3.3 Sonographie

- Muskelsonographie bei V.a. neuromuskuläre Erkrankung
- Gelenksonographie zum Nachweis/Ausschluss eines Ergusses oder einer Tendovaginitis

Indikation und Durchführung

- kongenitalen Knick-Senk-Fuß Darstellung des Talus verticalis und Talus obliquus möglich.
- V.a. entzündliche Veränderungen
- Nachweis/Ausschluss von Gelenkergüssen talonavicular gut möglich, talocalcaneal nur durch geübte Untersucher.

Nachweis/Ausschluss einer Tendovaginitis.

3.4 Funktionell

3.4.1 Pedobarographie

Die Pedobarographie gibt Aufschluss darüber, wie sich die Kraft auf die plantare Fläche (=Druck) des Fußes beim Bodenkontakt verteilt. Zur Diagnostik werden bei Kindern überwiegend Plattformsysteme beim Barfußgehen eingesetzt. Die Druckverteilung eignet sich insbesondere zur weniger kosten- und zeitintensiven Verlaufsdokumentation. Man sollte grundsätzlich mehrere Versuche analysieren, am besten beim Gehen (eventuell beim Joggen oder Rennen). Eine ausreichende Auflösung zur klinischen Diagnostik ist essentiell. Die Pedobarographie lokalisiert abnormale Druckspitzen und Areale mit fehlender Belastung und lässt dadurch Rückschlüsse über das Abrollverhalten und die Stabilität des Fußes zu.



Empfehlung:

Zur Beurteilung der Druckverteilungsbilder von Knick-Senk-Füßen können folgende Aspekte hilfreich sein:

- 1) Kommt es zu einer punktuellen, medialisierten Kalkaneus-Belastung?**
- 2) Ist die Gesamtauflagefläche des Fußes vergrößert?**
- 3) Kommt es zu einem Durchbrechen des Längsgewölbes mit medialen Druckspitzen?**
- 4) Gibt es Hinweise auf einen Fersenhochstand?**
- 5) Ist die Belastungszone des Kalkaneus verlängert?**
- 6) Dekompensiert der Fuß beim Rennen?**

100% Zustimmung (starker Konsens)

3.4.2 Videoanalyse (beobachtende Ganganalyse)

Empfehlung:

Zusätzlich sollte die Fuß- und Gesamtkörperbewegung beim Barfußgehen und -rennen dokumentiert werden. Ideal und wünschenswert ist eine standardisierte Videoaufnahme (von vorn, hinten und beiden Seiten).

100% Zustimmung (starker Konsens)

Sie bietet Gelegenheit zur Begutachtung des verlangsamten Bewegungsablaufes. Die Ansicht der unteren Extremität sollte bis einschließlich des Beckens gewährleistet sein. Auch die Patella oder Fersenslängsachse kann farblich markiert werden. Oberflächlich spielt die Einschätzung der Ganggeschwindigkeit, Dynamik (insbesondere beim Rennen), gleichmäßige Bewegungsqualität und -kontrolle, sowie Symmetrie in Stand- und Schwungphase eine Rolle. Besonders auf schmerzinduziertes Schonhinken sollte geachtet werden. Auch Hinweise auf assoziierte Co-Morbiditäten werden evtl. sichtbar: Bei der Ansicht von vorn sollte auf Rotationsfehlstellungen der Hüfte- und des Unterschenkels geachtet werden. Von der Gangrichtung abweichende Patellen- bzw. Fußöffnungswinkel liefern Verdachtsmomente hierfür. Auch ein Beckenschiefstand in Folge unilaterer prominenter Fußpathologie sollte ausgeschlossen werden. Sagittal kann eine Rekurvation des Knies durch Hyperlaxizität auffallen. Bezüglich des Fußes geht ein verfrühtes Abheben der Ferse in Folge kurzer Wadenmuskeln oft mit einer Dekompensation des Fußhebels einher. Die Höhe des Längsgewölbes spielt hier eine wichtige Rolle. Aus der Frontalen sieht man, ob der Vorfuß nach lateral abweicht oder der erste Strahl durchweg supiniert beißt. Man erkennt auch, ob eine Extensoren-Substitution (angehobene Großzehe) notwendig ist, um das Längsgewölbe zu stabilisieren. Die Eversion und Re-Inversion der Ferse zu Beginn



und Ende der Standphase sollte begutachtet werden, um rigide Fehlstellungen auszuschließen. Neben dem Visuellen könnten auch akustische Zeichen, wie ein lautes 'Aufplatschen' auf fehlende Funktionalität hinweisen.

3.4.3 Instrumentelle 3D-Ganganalyse

Um die komplexen Bewegungen bei klinisch diagnostizierten Fehlstellungen detailliert darzustellen, sind weitere Informationen aus der 3D Ganganalyse hilfreich. Dies gilt insbesondere für die Abklärung medizinischer Grenzfälle und von komplexen 3D-Deformitäten. In speziellen Ganglaboren wird der Bewegungsablauf beim Gehen mehrmals mit Hochgeschwindigkeitskameras aufgenommen. Für die Analyse werden kleine reflektierende Kugeln auf die Haut angebracht und deren Bewegung im Raum erfasst. So können dynamische Gelenkwinkel und Segmentbewegungen des Fußes detailliert überprüft werden. Zusätzlich werden Kräfte mittels im Boden eingelassener Kraftmessplatten aufgezeichnet. Dadurch können Gelenkbelastung und kraftproduzierende Fähigkeiten quantifiziert werden, was Anhaltspunkte über ausreichende Funktionalität liefert. Zur Interpretation werden individuelle Durchschnittsdaten mit denen eines altersäquivalenten Normkollektivs verglichen. Global wird z.B. quantifiziert, ob das Kind langsamer als gewöhnlich geht, oder ob eine Asymmetrie der Schrittlänge vorliegt. Hinweise auf funktionelle, laterale Ungleichheit der Fehlstellung können u.a. anhand der Dauer der Einbeinunterstützungsphasen gefolgert werden. Reproduzierbare Untersuchungen sind im Allgemeinen ab etwa 6 Jahren möglich.

4 Konservative Therapie

4.1 Konservativ Einlagen / Orthesen

Empfehlung:

Der flexible schmerzlose physiologische Knick-Senk-Fuß soll nicht therapiert werden, ebenso nicht bei Kindern unter 6 Jahren ohne neuromuskuläre Erkrankungen oder Fehlbildung. Eine Einlagen- und Orthesenversorgung ist beim schmerzlosen physiologischen Knick-Senkfuß nicht notwendig.

100% Zustimmung (starker Konsens)

Eine Indikation zur Einlagenversorgung besteht bei:

- schmerzhaften flexiblen Knick-Senk-Fuß,
- Subluxation im Fußwurzelbereich,



- fehlender Aufrichtung im funktionellen Zehenstand.

Die Einlagenversorgung (alternativ auch Fußorthesenversorgung genannt) kann stützende, bettende und sensomotorische Elemente beinhalten. Alle Einlagen sind individuell nach dreidimensionalem Fußabdruck zu fertigen. Eine Einlagen/Fußorthesenversorgung mit sensomotorischem Charakter setzt ein reaktionsfähiges Nerven-, Muskel- und Skelettsystem voraus.

Empfehlung:

Sensomotorische Einlagen/ Fußorthesen sollten wegen ihrer propriozeptiven Stimulation bevorzugt werden.

90% Zustimmung (Konsens)

Eine evidenz-basierte Studienlage liegt derzeit hierzu nicht vor. Rein mechanisch wirkende Einlagen aus hartem Material haben keinen positiven Einfluss auf die kindliche Fußentwicklung [14].

Empfehlung:

Beim neuromuskulären und kontrakten Knick-Senk-Fuß sollte eine hochschalige Einlagenversorgung oder eine knöchelübergreifende dynamische Fuß-Sprunggelenkorthese (DAFO) mit sensomotorischem Design eingesetzt werden, solange keine strukturelle Wadenmuskelverkürzung vorliegt.

90% Zustimmung (Konsens)

Empfehlung:

Eine Nachtschienenversorgung mit Orthesengelenken bei Verkürzungstendenz der Waden- und Peronealmuskulatur kann additiv sinnvoll sein.

100% Zustimmung (starker Konsens)



4.2 Physiotherapie

Die Interventionen der Physiotherapie richten sich nach Alter und Befund.

Empfehlung:

Mit Beginn einer physiotherapeutischen Therapie soll eine Befund- und Verlaufsdokumentation erfolgen.

90% Zustimmung (Konsens)

Empfehlung:

Bei allen Fußfehlstellungen soll auch der physiotherapeutische Befund der gesamten unteren Extremität (insbesondere Achsfehlstellungen, Drehfehler und Bewegungseinschränkungen) berücksichtigt und ggf. mitbehandelt werden.

100% Zustimmung (starker Konsens)

Empfehlung:

Ist der Knick-Senk-Fuß in Zusammenhang mit z.B. einer Zerebralparese (CP), einer Myelomeningocele (MMC), einer Trisomie 21, einer Arthogryposis multiplex congenita (AMC), einer Muskelerkrankung und/oder anderen angeborenen Erkrankungen diagnostiziert, ist eine Physiotherapie auf neurophysiologischer Grundlage (Bobath/Vojta) als additive Maßnahme wünschenswert und sollte unter Umständen so früh wie möglich begonnen werden.

100% Zustimmung (starker Konsens)

4.2.1 Bei < 6 Jahren

Beim physiologischen Knick-Senk-Fuß ist Physiotherapie nicht erforderlich, eine ausführliche Elternberatung aber sinnvoll.

Empfehlung:

Bei Kindern <6 Jahre mit physiologischem Knick-Senk-Fuß sollen weiche Schuhe mit ausreichender Längenzugabe und genügender Weite ab sicherem Laufen zum Schutz getragen werden.

100% Zustimmung (starker Konsens)



Empfehlung:

Der natürliche Bewegungsdrang soll ausnutzt und unterstützt werden, ebenso wie Barfußlaufen auf wechselnden Untergründen, Rennen und z.B. Klettern.

100% Zustimmung (starker Konsens)

Nicht förderlich sind Lauflern-Hilfen und vorzeitiges passives Hinstellen vor Beginn des freien Gehens.

4.2.2 Schulkinder und Jugendliche

Indikationen zur physiotherapeutischen Behandlung dieser Altersgruppe:

- unzureichende Aufrichtung des Fußgewölbes
- Bewegungseinschränkungen in den Sprung- und Fußgelenken
- Fehlstellung der Beinachsen (Varus/Valgus, Torsion) und/oder muskuläre und/oder ligamentäre Dysbalancen
- Belastungsschmerzen im Fuß

Therapieansätze und Schwerpunkte:

- Propriozeptionstraining (Wahrnehmungsschulung) bzgl. der Dysbalancen und Erarbeitung von Korrekturmechanismen

Empfehlung:

Es sollte eine Anleitung für ein Heimprogramm mit Integration der Fußgymnastik in den Tagesablauf, z.B. beim Zähneputzen, den Hausaufgaben etc., erfolgen.

100% Zustimmung (starker Konsens)

Bei deutlichen Auffälligkeiten sind positive Erfahrungen mit Übungen/ Hausprogramm aus dem Konzept der Spiraldynamik bekannt.

Empfehlung:

Bei Bewegungseinschränkungen und Kontrakturen im Sprung- und Fußgelenksbereich sollen nach Ausschluss einer Coalitio mobilisierende Techniken aus der Manuellen Therapie, Dehnungen und Redressionen zum Einsatz kommen.

100% Zustimmung (starker Konsens)



Empfehlung:

Besondere Aufmerksamkeit soll auf die Dehnung der Wadenmuskulatur, sowie auf die antagonistische Kräftigung der Fußheber gerichtet werden.

100% Zustimmung (starker Konsens)

5 Operative Therapie

5.1 Indikation zur operativen Therapie:

Die Indikationsstellung zur Operation des kindlichen Knick-Senk-Fußes wird relativ selten gestellt. Sie berücksichtigt verschiedene Aspekte von denen die Wesentlichen wie folgt angegeben sind:

Aspekte für die Indikationsstellung zur Operation:

- Alter der Patienten:
 - *bis zum 6. Lebensjahr (Kleinkindesalter):*

Ein therapiebedürftiger Knick-Senk-Fuß bei Kindern <6 Jahre ohne neuromuskuläre oder genetische Erkrankung stellt eine Rarität dar.
 - *7.-10.Lebensjahr (Kindesalter):*

Empfehlung:

In sehr schweren Fällen kann die Indikation zur operativen Behandlung schon in der ersten Lebensdekade bestehen.

100% Zustimmung (starker Konsens)



- 11.-16.Lebensjahr (Jugendalter):

Empfehlung:

Notwendige operative Maßnahmen können hier am besten vor der skelettalen Ausreifung des Fußes durchgeführt werden.

100% Zustimmung (starker Konsens)

- Das Auftreten einer einseitigen oder doppelseitigen Deformität
Ein beidseitiger Knick-Senk-Fuß führt seltener zur Indikation einer operativen Korrektur als ein Einseitiger.
- Die Ausprägung der verschiedenen Komponenten der Deformität im Vor- und im Rückfuß:

Sagittalebene = Absinken der medialen Längswölbung im TN-Gelenk; im NC-Gelenk oder kombiniert am gesamten medialen Fußrand.

Frontalebene = Rückfußvalgusabweichung (passiver und aktiver Korrekturgrad sind dabei zu testen). Der Grad der passiven und der aktiven Korrekturfähigkeit stellt eine wesentliche Information für die Auswahl der evtl. einzuschlagenden Operationstechniken dar. In der Frontalebene ist auch die Stellung des Vorfußes zum Rückfuß nach passiver und aktiver Korrektur des Rückfußes zu beachten.

Empfehlung:

Insbesondere soll bei der Analyse des Knick-Senk-Fußes eine rigide Vorfußsupination ausgeschlossen werden.

100% Zustimmung (starker Konsens)

Die *Transversalebene* betrifft die Abduktion des Rück- und des Vorfußes.

- Die Schmerzangaben des Patienten:
Symptomatische Knick-Senkfüße zeigen oft typische Schmerzlokalisationen, die in die Therapieentscheidung mit einfließen müssen. Die Schmerzen treten meistens unter



Belastung an verschiedenen anatomischen Stellen auf. Typische richtungsweisende Schmerzpunkte beim kindlichen Knick-Senk-Fuß sind am Fußinnenrand (mediales Gewölbe in Höhe des Taluskopfes, des Os naviculare oder des Os cuneiforme mediale), am Fußaußenrand (unter der Fibula und im Sinus tarsi) sowie ggf. auch proximal am Knie zu suchen. Auch eine etwaige Verkürzung oder ein Gegenspannen der Wadenmuskulatur und ein Anspannen der Peronealsehnen und –muskeln (= der sog. Peronealspasmus) sind bei passiver Bewegungsprüfung des Rückfußes zu beachten.

- Die Entwicklung der Deformität im zeitlichen Verlauf:
Diese Befunde, die sich nur dann bestimmen lassen, wenn sorgfältig erhobene Vorbefunde verfügbar sind, stellen weitere wichtige Hilfswerkzeuge für eine Indikationsstellung zur Operation dar.

Empfehlung:

Es soll bei der Indikationsstellung zur Operation versucht werden, Parameter zu finden, mit denen festgestellt werden kann, ob und in welchem Grade sich die Fußdeformität im zeitlichen Verlauf (6-12 Monate) verändert hat (besser, gleich bleibend oder schlechter geworden): Symptomatik, klinischer Befund, Röntgendiagnostik, sowie funktionelle Gangdiagnostik.

100% Zustimmung (starker Konsens)

Empfehlung:

Bei Verschlechterung und bei deutlichem Funktionsdefizit und Symptomen kann die OP-Indikation beim kindlichen Knick-Senk-Fuß gestellt werden.

100% Zustimmung (starker Konsens)

Empfehlung:

In schweren Fällen kann die Indikationsstellung schon in der ersten Lebensdekade bestehen.

100% Zustimmung (starker Konsens)

Empfehlung:

Der Einfluss von proximalen Achsendeformitäten soll dabei ebenfalls einbezogen werden.

100% Zustimmung (starker Konsens)



Art der Operationstechniken anhand der operierten Strukturen:

- Weichteiloperationen mit Muskelverlängerungen (tendinöse oder intramuskuläre Verlängerungen)
- Weichteiloperationen mit Gelenkkapsel- und Bandraffungen
- Weichteiloperationen mit Lösung kontrakter Gelenkkapseln und -bänder
- Weichteiloperationen mit Sehnenversetzungen bzw. Sehnenraffungen (=Sehnenverkürzungen)
- Gelenkoperationen mit der Implantation einer extraartikularen Anschlagssperre (sog. Arthrorise)
- Gelenkoperationen mit der Versteifung eines oder mehrerer Gelenke
- knöcherne Operationen mit der Einfügung eines Knochenkeiles (autolog, heterolog oder allogene)
- knöcherne Operationen mit Durchtrennung und Verschiebung bzw. Verlagerung von Knochen in einer, zwei oder drei Ebenen

Empfehlung:

- **Kombinationseingriffe können für Füße mit komplexen, dreidimensionalen Deformitäten nötig sein.**

100% Zustimmung (starker Konsens)

5.2 Operationsmethoden:

Die nachfolgende Liste gibt die häufigeren beim kindlichen Knick-Senk-Fuß angewendeten Operationstechniken gegliedert nach ihrer Indikation, der Technik, den Ergebnissen und ihren möglichen Nachteilen und Problemen an.

- Wadenmuskelverlängerung und Achillessehnenverlängerung:
 - Indikation: strukturelle Spitzfußkomponente eines Knick-Senkfußes bei klinischer Testung unter invertorischer Verriegelung des Rückfußes; getestet wird unter Kniebeugung und bei Kniestreckung, um den Anteil des M. Gastrocnemius und des M. Soleus an der Spitzfußkomponente zu unterscheiden und ggf. selektiv anzugehen.
 - Hinweis: Bei der Methode besteht die Gefahr der zu ausgedehnten Schwächung der Wadenmuskelfunktion mit der Gefahr eines Hackenfußes.
- Verlängerung der verkürzten Pronatoren (M. Peroneus brevis und tertius)



- Indikation: Rigide Verkürzung der Pronatoren-Muskulatur bei passiver Bewegungsprüfung der Reponierbarkeit des Rückfußes.
- Hinweis: Theoretisch ist eine Überkorrektur durch exzessive Schwächung möglich. Der M. Peroneus longus muss wegen seiner stabilisierenden Wirkung auf den medialen Fußrand möglichst erhalten bleiben.
- Rückversetzung des Ansatzes der M. Tibialis anterior-Sehne am Fußinnenrand auf das Os naviculare:
 - Indikation: Die Indikation wird nur in Ausnahmefällen als Kombinationseingriff gestellt.
 - Hinweis: Diese OP wurde in der Vergangenheit als sogenannte Naviculare-Umschlingung beschrieben und häufig angewendet. Sie wird aktuell nur mehr selten eingesetzt, da keine eindeutigen Langzeitergebnisse vorliegen.
- Raffung und Distalisierung der Sehne des M. Tibialis posterior und der medialen Gelenkkapsel des Talonaviculargelenkes inkl. Raffung des Spring-Ligamentes (Lig. calcaneonaviculare plantare)
 - Indikation: Als Teilaspekt von Knickfußkorrekturen wird diese Technik weiterhin auch im Erwachsenenalter bei der Tibialis posterior Insuffizienz angewendet. Als isolierte Methode kommt sie nur noch vereinzelt zur Anwendung.
 - Hinweis: Als alleinige Methode meist Unterkorrektur, da nur eine begrenzte Wirkung auf den Knick-Senk-Fuß besteht. Die Technik wird deshalb meist mit zusätzlichen Skelettoperationen (z.B. OP nach Evans oder/und Calcaneusverschiebung) kombiniert.
- Subtalare Arthrorise mit verschiedenen alloogenen Implantatmaterialien
 - Indikation: Die subtalare Arthrorise stellt die mit Abstand häufigste Operationsmethode des kindlichen Knick-Senk-Fußes dar. Da sie als mechanische Anschlagssperre gegen die Eversion des Subtalargelenkes wirkt, ist sie nur bei passiv in allen Ebenen vollständig ausgleichbaren Deformitätskomponenten indiziert.
 - Hinweis: Jede strukturelle Teilkomponente eines Knick-Senk-Fußes wie z.B. eine Torsionsdeformität, eine Spitzfußdeformität oder eine Vorfußsupinationsstellung sind zusätzlich bzw. gesondert zu korrigieren. Bei nicht ausreichendem Effekt lässt sich die Methode durch andere Verfahren ersetzen. Nachteile sind mögliche Implantatlockerungen, ein Peronealspasmus und seltene Überkorrekturen. Eine Konversion in andere Methoden ist mit wenig Aufwand möglich, was die Verbreitung dieser Methode unterstützt.
- OP nach Evans (Calcaneusverlängerung)
 - Indikation: Diese Operation ist bei symptomatischen kindlichen Knick-Senk-Füßen mit hohem Korrekturpotential aber erheblich größerem Operationsaufwand möglich.



- Hinweis: Diese Methode wird je nach dem Vorliegen zusätzlicher Deformitätskomponenten mit weiteren Techniken häufig kombiniert.

Mögliche Entnahmebeschwerden des Knochenkeiles (Beckenkamm) und mögliche Unter- oder seltener Überkorrekturen in einen Klumpfuß mit verstärkter Fußaußenrandbelastung.

- OP nach Gleich (Calcaneusverschiebung nach medial)
 - Indikation: Diese Operationstechnik ist vor allem bei ausgeprägter Rückfußvalguskomponente (Deformität in der Frontalebene) indiziert.
 - Hinweis: Bis auf die theoretische Möglichkeit der Unter- oder Überkorrektur sind kaum Probleme berichtet worden. Pseudarthrosen sind am Calcaneus bisher nicht beschrieben worden.
- OP nach Cotton (dorsal aufklappende Osteotomie des Os Cuneiforme mediale)
 - Indikation: Rigide Supinationsstellung des Vorfußes bzw. des ersten Strahles.
 - Hinweis: Mögliche Entnahmeprobleme (Beckenkamm) und die Unter- oder die Überkorrektur, welche sich aber ohne großen Aufwand nachkorrigieren lassen.
- Temporäre Epiphysiodese der distalen Tibia
 - Indikation: Wachstumslenkung bei Valgusdeformität im oberen Sprunggelenk bis zur Horizontalisierung der Gelenkebene. Hier muss u.U. schon frühzeitig (< 10 Jahre) korrigiert werden.
 - Hinweis: Engmaschige Kontrollen, um das Korrekturpotential zu erkennen. Metallentfernung bei Erreichen der Achskorrektur, um Überkorrekturen zu vermeiden.

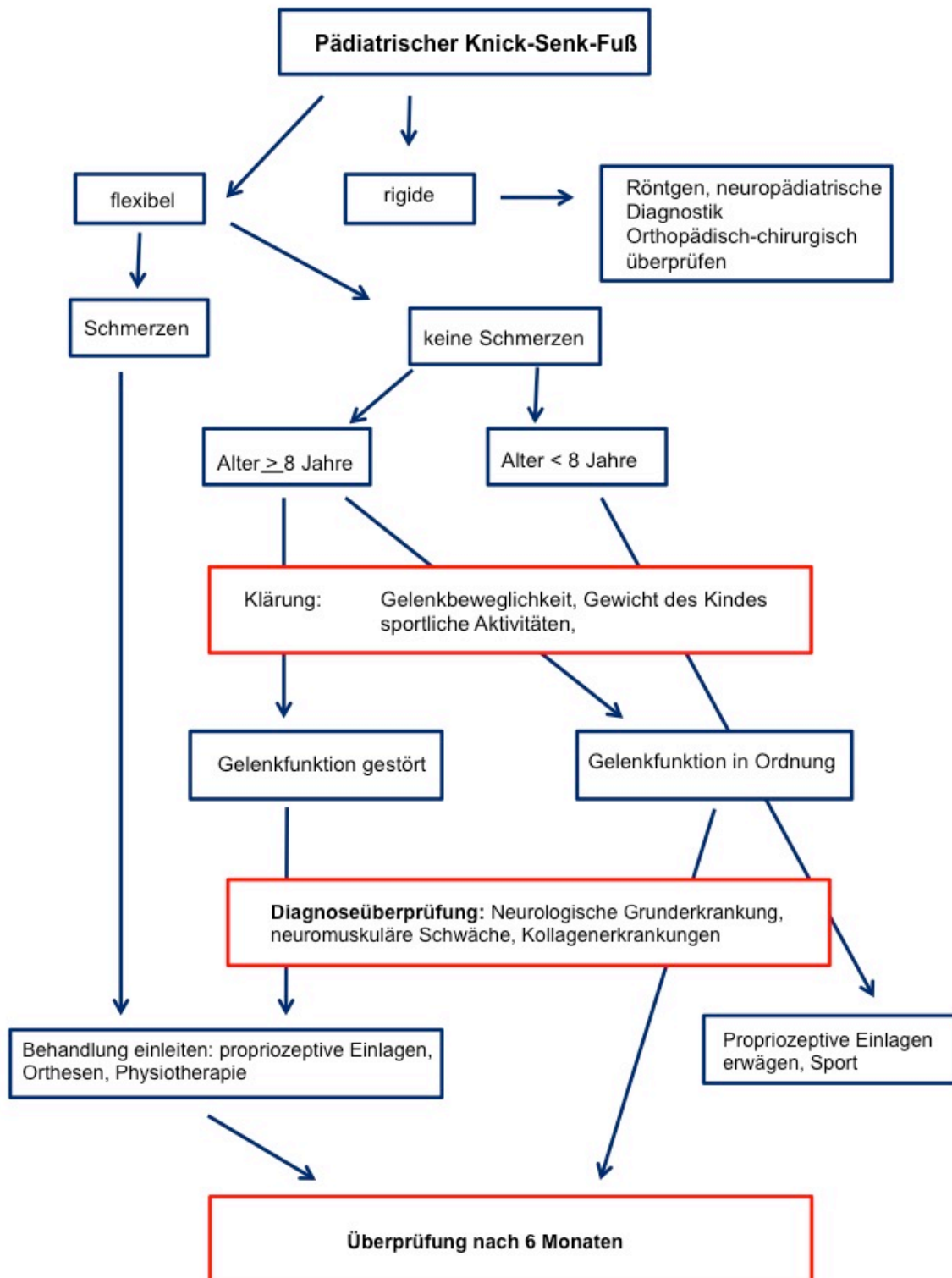
5.3 Postoperative Nachbehandlung:

Empfehlung:

In Abhängigkeit vom OP-Verfahren und des Schweregrades der Deformität soll eine frühfunktionelle Nachbehandlung angestrebt werden, wobei temporär Gipstherapie, Orthesen und Physiotherapie zur Anwendung kommen.

100% Zustimmung (starker Konsens)

5.4 Stufenschema diagnostisches und therapeutisches Vorgehen



Modifiziert nach Evans et al. Eur. J Phys Rehabil Med 2011, 47:69



6 Prognose und Prävention

6.1 Prognose

- ≤ 6 Jahre ist der flexible Knick-Senk-Fuß fast ausschließlich physiologisch (Vorkommen bei 97% aller 19 Monate alten Kinder) [1, 15]
- Bis zum Alter von 10 Jahren bildet sich die mediale Fußlängswölbung zunehmend aus. Bei einem kleinen Anteil (10-jährige Kinder 4%) persistiert der Knick-Senk-Fuß oder wird progredient [1].
- Oberhalb von 10 Jahren besteht die Gefahr der Dekompensation mit zunehmender Rigidität. Nur die Minderheit der Kinder entwickelt eine Schmerzsymptomatik ($<2\%$).
- Ein Risikofaktor zur Persistenz des Knick-Senk-Fußes stellt das Übergewicht im Kindesalter dar (62% der 6-jährigen mit Knick-Senk-Fuß sind übergewichtig) [1].
- Pathogenetische Faktoren können muskulär, knöchern und bindegewebig sind, wobei hier der Einfluss der unterschiedlichen Faktoren kontrovers diskutiert wird.

6.2 Prävention

Die Hauptprävention besteht in einer umfassenden Aufklärung zu den Bedürfnissen einer normalen kindlichen Entwicklung. Daraus resultiert:

- Eigenförderung der physiologischen Entwicklung durch tägliche Bewegung
- Normgewichtigkeit
- Weiche Schuhe mit ausreichender Länge und Weite zum Schutz
- Barfußlaufen auf wechselnden Untergründen



7 Referenzen

1. Dare, D.M. and E.R. Dodwell, *Pediatric flatfoot: cause, epidemiology, assessment, and treatment*. 2014(1531-698X (Electronic)).
2. Döderlein, L., W. Wenz, and U. Schneider, *Der Knickplattfuß*, in *Fussdeformitäten*. 2002, Springer Nature. p. 1-7.
3. Benedetti, M.G., et al., *Clinicoradiographic Assessment of Flexible Flatfoot in Children*. Journal of the American Podiatric Medical Association, 2010. 100(6): p. 463-471.
4. Berquist, T.H., *Imaging of the Foot and Ankle, 3rd ed Philadelphia*, . Radiology, 2011. 261(2): p. 393-393.
5. Bourdet, C., et al., *Flatfoot in children and adolescents. Analysis of imaging findings and therapeutic implications*. Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research, 2013. 99(1): p. 80-87.
6. Davids, J.R., T.W. Gibson, and L.I. Pugh, *Quantitative Segmental Analysis of Weight-Bearing Radiographs of the Foot and Ankle for Children*. Journal of Pediatric Orthopaedics, 2005. 25(6): p. 769-776.
7. De Pellegrin, M., et al., *Subtalar extra-articular screw arthroereisis (SESA) for the treatment of flexible flatfoot in children*. Journal of Children's Orthopaedics, 2014. 8(6): p. 479-487.
8. Hamel, J. and C. Kinast, *Der TMT-Index zur radiologischen Quantifizierung von Planovalgus-Deformitäten. Fuß & Sprunggelenk*, 2006. 4(4): p. 221-226.
9. Moraleda, L. and S.J. Mubarak, *Flexible Flatfoot*. Journal of Pediatric Orthopaedics, 2011. 31(4): p. 421-428.
10. Park, M.S., et al., *Spontaneous Improvement of Radiographic Indices for Idiopathic Planovalgus with Age*. The Journal of Bone and Joint Surgery-American Volume, 2013. 95(24): p. e193-1-8.
11. Vanderwilde, R., et al., *Measurements on radiographs of the foot in normal infants and children*. The Journal of Bone & Joint Surgery, 1988. 70(3): p. 407-415.
12. Waldt S, E.M., Wörtler K. , *Messverfahren und Klassifikationen in der muskuloskelettalen Radiologie*. 2011: Thieme Publishing Group.
13. Kan JH, K.P., *Pediatric and adolescent musculoskeletal MRI: a case-based approach*. . Springer, New York Heidelberg 2010, 2010.
14. Zollinger H Fau - Wiasmitinow, N.P. and N.P. Wiasmitinow, [9. *Foot deformities of infants. Results after 10 or more years. a). Long-term results of children with supple flat feet treated conservatively (author's transl)*]. 1979(0085-4530 (Print)).
15. Pfeiffer, M., et al., *Prevalence of flat foot in preschool-aged children*. 2006(1098-4275 (Electronic)).

Ludwig O, Quadflieg R, Koch M

Einfluss einer sensomotorischen Einlage auf die Aktivität des M. peroneus longus in der Standphase

Influence of a Sensorimotor Insole on the Activity of the Peroneus Longus Muscle during the Stance Phase

Universität des Saarlandes, Sportwissenschaftliches Institut

ZUSAMMENFASSUNG

Problemstellung: Neue sensomotorische Einlagenkonzepte postulieren, über integrierte Druckpunkte auf die Sehnen der Fuß- und Wadenmuskulatur Änderungen der Muskelaktivität bewirken zu können. Allerdings liegen bislang keine Wirkungsnachweise vor. Ziel der Studie war daher die Untersuchung einer möglichen Aktivitätsänderung des M. peroneus longus durch sensomotorische Einlagen.

Methoden: Bei 32 gesunden Probanden wurde die EMG-Aktivität des M. peroneus longus in mehreren Teilversuchen beim Gehen in Neutralschuhen mit sensomotorischen Einlagen und mit Dummy-Einlagen gemessen. Als Versuchsdesign wurde ein doppelt verblindetes, randomisiertes Cross-Over-Design gewählt. **Ergebnisse:** Beim Tragen der sensomotorischen Einlage war eine statistisch signifikant erhöhte Aktivität des M. peroneus longus in der mittleren Stützphase zu beobachten. Diese begann im Mittel bei $17,51 \pm 4,30\%$ der Stützphasendauer und erreichte ihr Maximum bei $29,67 \pm 4,51\%$ mit Maximalwerten von $21,56 \pm 10,03\%$ MVC (Dummy $16,09 \pm 7,06\%$ MVC). Der Unterschied war statistisch hochsignifikant ($p < 0,001$). **Diskussion:** Der in die sensomotorische Einlage eingearbeitete Weichschaumkeil übt unter Belastung einen Druck auf die Haut über der Sehne des M. peroneus longus aus, der die afferenten Informationen beeinflusst. Die Wirkung erfolgte daher nur in der Mitte der Stützphase und beeinflusste nicht die Muskelaktivität zu Beginn und gegen Ende der Stützphase. Eine stärkere Aktivierung zum Zeitpunkt der Lastübertragung kann geeignet sein, eine zusätzliche Stabilisierung des Fußes zu bewirken. Dies könnte therapeutisch und vorbeugend bei Sprunggelenkinstabilitäten hilfreich sein. Die vorliegende Studie hat zum ersten Mal zeigen können, dass eine gezielte Muskelaktivierung über sensomotorische Einlagenkonzepte möglich ist.

Schlüsselwörter: Sensomotorische Einlage, Oberflächenelektromyographie, Standphase, afferente Stimulation.

EINLEITUNG

Während klassische orthopädische Einlagen den Fuß in verschiedenen Schrittphasen stützen und dämpfen, werden in den letzten Jahren zunehmend neue Konzepte diskutiert, die eine zielgerichtete Muskelaktivierung bewirken sollen. Diese Einlagenkonzepte, ursprünglich in der Therapie zerebralparetischer Kinder entwickelt (8) und mittlerweile in der Sportversorgung eingesetzt (30), integrieren Elemente, die während der Schrittabwicklung auf Sehnenstrukturen einen definierten Druckreiz erzeugen sollen. Eine postulierte reflektorische Aktivierung des zugehörigen

SUMMARY

Objective: A new type of orthopedic (sensorimotor) insole is said to influence muscle activity in foot and calf by means of functional elements. Until now, however, there has been no evidence to show this. Therefore, the objective of this study was to examine changes in peroneus longus muscle activation patterns caused by sensorimotor insoles. **Methods:** EMG activity of the peroneus longus muscle was recorded for 32 healthy subjects in a double-blind randomized cross-over design. In several sub-tests, subjects walked in neutral shoes both with sensorimotor insoles and with dummy insoles. **Results:** Increased activity of the peroneus longus could be found in mid-stance with sensori-motor insoles. The change in muscle activation patterns was statistically significant at $17,51 \pm 4,30\%$ stance phase and reached its maximum at $29,67 \pm 4,51\%$ with maximal values of $21,56 \pm 10,03\%$ MVC (Dummy $16,09 \pm 7,06\%$ MVC). The differences were statistically highly significant ($p < 0,001$). **Conclusions:** The sensori-motor wedge imposes pressure on the skin above the peroneus longus tendon, inducing changes in afferent information when body weight is transferred to the foot. Therefore, a change of muscle activity could be found in mid-stance but not in initial contact or push off. This effect might help to stabilize foot position and ankle in case of ankle instabilities. This study was able to demonstrate for the first time that sensori-motor insoles are able to change muscle activation patterns in a selective matter.

Key Words: Sensorimotor insole, surface electromyography, stance phase, afferent stimulation.

Muskels über die Muskelspindel-Afferenzen soll einen Einfluss auf die Schrittabwicklung nehmen können. Solche Einlagenkonzepte werden als „afferenzstimulierend“ oder allgemeiner als „sensomotorisch“ bezeichnet.

accepted: December 2012

published online: March 2013

DOI: 10.5960/dzsm.2012.049

Ludwig O, Quadflieg R, Koch M: Einfluss einer sensomotorischen Einlage auf die Aktivität des M. peroneus longus in der Standphase. Dtsch Z Sportmed 64 (2013) 77-82.

Insbesondere dem M. peroneus longus kommt eine wichtige Bedeutung bei der Stabilisation des Fußes zu. Er dient in der Landephase als Evertor und Pronator und sichert so die Stabilität des unteren Sprunggelenks, indem er die Inversionsbewegung des Rückfußes bremst (22,24). Muskulär unkontrollierte Inversionsbewegungen des Fersenbeins in der Landephase des Fußes beim Gehen, Laufen oder nach einem Sprung sind die Ursache für Distorsionen des Sprunggelenks (28). Supinationstraumen zählen zu den häufigsten Verletzungen im Sport (28) und führen oft nachhaltig zu einer Instabilität des unteren Sprunggelenks (17). Für die funktionelle Gelenkstabilität sind mechanische und sensorische Eigenschaften der Ligamente und der Gelenkkapsel ebenso verantwortlich wie die sensomotorischen Regelkreise der stabilisierenden Muskelgruppen (23,24). Daher versuchen sensomotorische Einlagenkonzepte, eine verstärkte Aktivierung des M. peroneus zu erzielen. Bislang liegen jedoch keine Evidenznachweise vor, ob diese Einlagenkonzepte überhaupt eine zielgerichtete Aktivierungsänderung des Muskels bewirken können.

Problemstellung

Vor allem eine zu späte oder zu schwache Aktivierung des M. peroneus wurde als eine mögliche Ursache für eine Sprunggelenksinstabilität und als ein Risikofaktor für das Auftreten eines Supinationstraumas identifiziert (14,16). Einlagen oder andere Hilfsmittel, die geeignet sein könnten, die Aktivität des M. peroneus zielgerichtet in den kritischen Gangphasen zu erhöhen, könnten therapeutisch oder prophylaktisch gelenk stabilisierend wirken.

Zielstellung

Eine Wirkung von druckgebenden Einlagenelementen auf die Aktivität des M. peroneus longus mit dem Ziel einer klar definierten Aktivierungsänderung während des Schrittzzyklus soll untersucht werden.

MATERIAL UND METHODE

Teilnehmer

Die vorliegende Untersuchung wurde als randomisierte, doppelt verblindete Cross-over-Studie konzipiert.

32 Probanden nahmen an der Studie teil (Tab. 1). Sie wurden zuvor gemäß den Vorgaben der Deklaration von Helsinki über Studienziel und -verlauf informiert und gaben ihre schriftliche Einwilligung. Die lokale Ethik-Kommission hatte den Studienablauf genehmigt.

Alle **Versuchspersonen (VP)** waren beschwerdefrei und hatten keine bekannten Verletzungen des Sprunggelenks. Mögliche Gelenkinstabilitäten wurden im Vorfeld über klinische Testverfahren (Talusvorschub, Supinations-Stress-Test, Einbeinzehenspitzenstand) ausgeschlossen. Da Einflüsse der Fußform auf die Muskelaktivität der Unterschenkelmuskeln bekannt sind (20), wurden nur Probanden ohne starke Fußfehlstellung in die Studie einbezogen. Dazu wurden vorab der Arch Index AI (19) über eine dynamische pedobarografische Messung (PDM-Plattform, Zebris Medical GmbH, Isny) und die Normalized Navicular Height truncated NNHt (19) über eine fotometrische Auswertung bestimmt (Abb. 1). Alle Studienteilnehmer zeigten Werte zwischen 0,21 und 0,28 (AI), beziehungsweise 0,24 und 0,30 (NNHt), die ein normales mediales Fußlängsgewölbe und eine aufrechte Rückfußposition kennzeich-

Tabelle 1: Anthropometrische Kenngrößen sowie Parameter der Fußform (NNHt - Normalized Navicular Height truncated, AI - Arch Index) des Probandenkollektivs (N=32).

	MW	SD	Bereich
Alter [a]	36,3	± 15,02	(18,0-61,3)
Größe [cm]	175,4	± 7,0	(157,5-186,5)
Gewicht [kg]	73,7	± 11,9	(53,8-110,5)
NNHt [-]	0,27	± 0,03	(0,24-0,30)
AI [-]	0,25	± 0,02	(0,21-0,28)

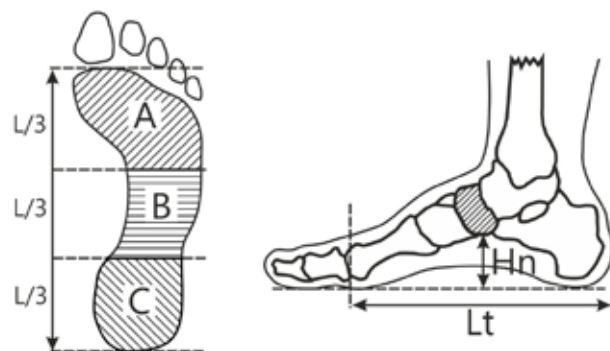


Abbildung 1: Parameter zur Charakterisierung der Fußform. Arch Index $AI = B/(A+B+C)$. Normalized Navicular Height truncated $NNHt = Hn/Lt$.

nen (19) und wiesen in der Pedobarografie keine medialisierte Ganglinie auf.

Schuhe und Einlegesohlen

Alle Teilnehmer absolvierten die Versuche mit dem gleichen Neutralschuh typ passender Größe, um einen möglichen Einfluss individueller Schuhe auszuschließen. Zum Einsatz kam der Adidas Samba, ein Hallenfußballschuh, der eine neutrale Rück- und Mittelfußposition fördert, keine zusätzlichen stabilisierenden Elemente im Mittelfuß aufweist und eine sehr gute Vorfußbeweglichkeit hat. Unter dem proximalen Interphalangealgelenk des Hallux und mittig unter der Ferse des rechten Schuhs wurden Drucksensoren angebracht (FSR-402, Ø 18 mm, Conrad electronic).

Für die Fertigung der Einlagen wurden Rohlinge der Fa. Springer Aktiv AG, Berlin in einem Vorabtermin individuell an die Fußanatomie jedes Probanden angepasst. Die Einlagen verfügten über ein im Rückfußbereich lateral angebrachtes Element aus Weichschaum (EVA, 35 Shore), das im plantaren Bereich konkav geformt war, um keine mechanische Fußaußenrandanhebung zu bewirken, und im dorsalen Teil konvex geformt, so dass es unter Belastung einen Druck auf die Sehne des M. peroneus longus etwa 8 mm distal des Retinaculum inferius ausübte (Abb. 2). Für jeden Probanden wurde eine materialgleiche Dummy-Einlegesohle ohne das laterale Druckelement angefertigt. Um sicherzustellen, dass das laterale Einlagenelement einen Druck auf die Sehne des M. peroneus longus ausübte, wurde in Vorversuchen bei 10 Versuchspersonen der laterale zwischen Einlagenelement und Haut wirkende Druck in der Stützphase mittels Drucksensoren (GP MobilData, Gebiom, Münster) gemessen. Es wurden Maximalwerte zu Beginn der Stützphase zwischen 2,0 und 6,6 N/cm² registriert (Vergleichswerte zwischen lateralem Schuhrand und Fuß bei der Dummy-Einlage: <0,4 N/

cm²), sodass von potenziell wirksamen Druckbelastungen ausgegangen werden konnte.

Versuchsablauf

Um Cross-talk zwischen benachbarten Muskeln zu verringern, wurden die EMG-Klebelektroden (Ag/AgCl, Ambu Blue Sensor N) mittig auf dem Muskelbauch des M. peroneus longus platziert, nachdem zuvor der Hautwiderstand durch Entfetten und Abrasion verringert wurde. Eine Referenzelektrode wurde über der Tuberositas tibiae platziert. Die Ableittechnik entsprach dem SENIAM-Standard (9). Die EMG-Signale und die Signale der Bodenkontaktsensoren wurden durch ein telemetrisches EMG-System (TeleMyo 2400T, Noraxon; integrierter Bandpass 10-500Hz) mit 1000Hz aufgenommen und auf einen PC übertragen.

Jeder Versuchsteilnehmer ging mit Schuhen und Einlegesohlen sechsmal entlang einer fünfzehn Meter langen Gehstrecke mit selbstgewählter Geschwindigkeit. Nach dem dritten Versuch wurde von einem zweiten Versuchsleiter die Einlegesohle im Schuh gewechselt. Für die Versuchsteilnehmer und den messenden Versuchsleiter war es zu keinem Zeitpunkt ersichtlich, ob sich die funktionelle Einlage oder der Dummy im Schuh befand. 16 randomisiert festgelegte Versuchspersonen begannen mit funktionellen Einlagen im Schuh, die anderen 16 mit Dummy-Einlegesohlen. Die Bewegung auf der Gehstrecke wurde mit einer in Bodennähe angebrachten Kamera (Sony HDR-XR-520) von hinten gefilmt, um mögliche Störungen im Nachhinein identifizieren zu können.

Nach Versuchsende wurde die maximale isometrische Willkürkontraktion (MVC) des M. peroneus bestimmt. Dazu wurde im Sitzen der bei senkrecht gestelltem Unterschenkel flach aufgesetzte Fuß im Mittelfuß vom Versuchsleiter manuell fixiert. Der Proband wurde aufgefordert, gegen den Widerstand des Versuchsleiters eine maximale Außenrandanhebung (Pronation) des Fußes durchzuführen, dabei die Kraft innerhalb von drei Sekunden auf ein Maximum zu steigern und dieses zwei Sekunden zu halten. Aus der Mitte der Maximalkontraktion wurde ein 500ms-Intervall mittels Root Mean Square (RMS) gemittelt (20).

Auswertung

Für jede Versuchsperson wurde jeweils der mittlere Teilversuch (2 und 5) jeder Versuchsbedingung ausgewertet, der erste Teilversuch (1 und 4) diente jeweils zur Gewöhnung an die getragenen Einlagen. Wenn die Schrittdauer in beiden Teilversuchen um mehr als 5% voneinander abwich, wurden der dritte oder sechste Teilversuch ausgewertet; dies war in 4 Fällen nötig. Die EMG-Rohsignale wurden gleichgerichtet und mittels RMS geglättet (Fensterbreite 100ms). Die EMG-Amplituden wurden auf den gemittelten MVC-Wert normiert; die Zeitachse wurde auf die Dauer der Stützphase normiert.

Anschließend wurden die EMG-Werte von zehn Schritten aus der Mitte der registrierten Sequenzen jeweils für die Varianten „Einlage“ und „Dummy“ gemittelt und die 95%-Vertrauensintervalle berechnet (Abb.3).

Statistik

Für jede der zwei Versuchssequenzen (Variante „Einlage“ oder „Dummy“) eines jeden Probanden wurden Amplitudenwert und Zeitpunkt des ersten (Beginn Standphase) und zweiten (Abstoßphase) Aktivierungspeaks bestimmt (18,20) sowie Zeitpunkt des Auftretens und Amplitude eines möglichen zusätzlichen Aktivierungspeaks (Lastaufnahmephase).

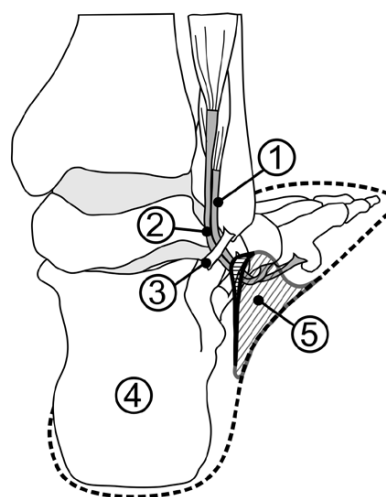


Abbildung 2: Schematische Positionierung des lateralen Einlagenelements. 1 - Sehne des M. peroneus brevis, 2 - Sehne des M. peroneus longus, 3 - Retinaculum mm. peroneum superius, 4 - Calcaneus, 5 - Sensorisches Element (schraffiert).

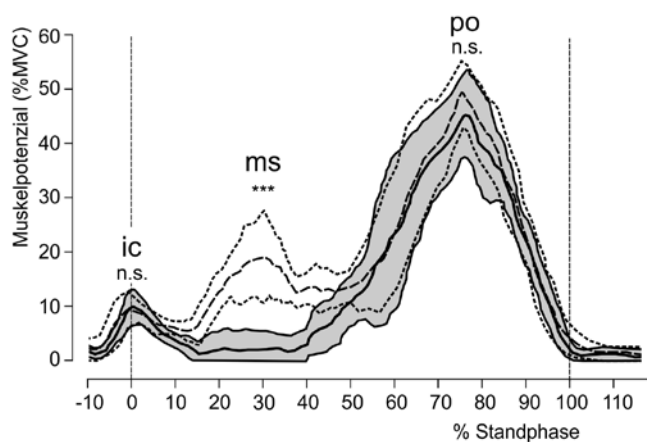


Abbildung 3: Gemittelte EMG-Kurven des M. peroneus longus eines Probanden über 10 Schritte. Durchgezogene Linie: mittlere Aktivität und 95%-Vertrauensintervall (grau hinterlegt) mit Dummy-Einlage. Gestrichelte Linie: mittlere Aktivität und 95%-Vertrauensintervall (punktierter Hintergrund) mit Einlage mit sensorischem Element. ic - initial contact, ms - mid stance, po - push off. Hochsignifikante Abweichung ($p < 0,001$) im Bereich der mid stance-Phase.

Statistische Kennzahlen wurden mit Hilfe des Programms WinStat (V 2009.1) für Microsoft Excel berechnet. Der T-Test für abhängige Stichproben wurde angewendet. Zuvor war die Normalverteilung der Werte mittels Kolmogorov-Smirnov-Test und die Varianzhomogenität mittels Bartlett-Test überprüft worden. Um Confounding-Effekte auszuschließen, wurde für die intraindividuellen Differenzen der Untergruppen „Dummy → Einlage“ und „Einlage → Dummy“ ein T-Test für unabhängige Stichproben gerechnet. Eine Irrtumswahrscheinlichkeit unter 5% ($p < 0,05$) wurde als statistisch signifikant betrachtet.

ERGEBNISSE

Die Aktivierungsmuster des M. peroneus longus in den Versuchsvarianten „Einlagen“ und „Dummy“ wiesen die typischen Peaks zu Beginn der Standphase (initial contact) und in der Abstoßphase

		Dummy		Einlage		p
		MW	SD	MW	SD	
Peak ic	Zeitpunkt (% Stützphase)	0,48	± 4,53	1,53	± 4,54	n.s. (p>0,05)
	Amplitude (% MVC)	28,78	± 10,73	27,17	± 10,09	n.s. (p>0,05)
Peak po	Zeitpunkt (% Stützphase)	74,32	± 6,04	74,50	± 8,03	n.s. (p>0,05)
	Amplitude (% MVC)	86,27	± 58,14	80,63	± 44,66	n.s. (p>0,05)
Peak ms	Zeitpunkt (% Stützphase)	---	---	29,67	± 4,51	---
	Amplitude (% MVC)	16,09	± 7,06	21,56	± 10,03	*** (p=4,072E-05)

Tabelle 2: Gemittelte EMG-Charakteristika (Zeitpunkte der maximalen Aktivierung und Amplitudenmaxima) der Aktivitätspeaks des M. peroneus longus in den Schrittphasen initial contact (ic), push off (po) und mid stance (ms) sowie statistische Unterschiede zwischen den Teilversuchen mit Dummy und Einlage mit sensomotorischem Element (N=32, T-Test, ***: hochsignifikant, p<0,001).

(push off) auf. Weder Zeitpunkt noch Maximalamplitude der beiden Aktivierungspeaks unterschieden sich signifikant (Tab.2).

Bei 26 der 32 VP konnte in der Versuchsvariante „Einlage“ ein zusätzlicher Aktivierungs-Peak in der Lastaufnahme-Phase gefunden werden, der im Durchschnitt bei 29,67% (±4,5%) der Standphase (mid stance) sein Maximum hatte. Als erste statistisch signifikante Abweichung der EMG-Aktivitäten zwischen den Varianten „Einlagen“ und „Dummy“ wurde der Zeitpunkt festgelegt, an dem sich die 95%-Vertrauensintervalle der gemittelten Werte nicht mehr überschneiden (20). Diese Abweichung trat im Durchschnitt zum Zeitpunkt 17,51% (±4,30%) Standphase auf. Die maximale Amplitude des zusätzlichen Aktivierungspeaks betrug gemittelt 21,56% MVC. Die Ergebnisse eines Probanden zeigt exemplarisch Abb.3. Da der zusätzliche Peak ein qualitativ anderes Aktivierungsmuster im Vergleich zur bekannten und in der Literatur beschriebenen Peroneus-Aktivität (18,20,22) darstellte, wurden die Daten der entsprechenden VP separat ausgewertet. Zum Zeitpunkt der jeweils maximalen Aktivierung innerhalb des Peaks bestand ein hochsignifikanter Unterschied zwischen den EMG-Werten der Varianten „Einlagen“ und „Dummy“ (Tab.2).

Zwischen den intraindividuellen Differenzen der Amplitudenmaxima in den Untergruppen „Dummy → Einlage“ und „Einlage → Dummy“ wurden keine statistischen Unterschiede gefunden (p=0,205); es lagen homogene Varianzen vor (F=1,842, p=0,349). Damit konnten Confounding-Effekte ausgeschlossen werden (29).

Von den 6VP, die keinen zusätzlichen Aktivierungspeak zeigten, konnte bei 4VP post hoc über die Videoaufzeichnung eine stark vergrößerte Fußaußenrotation in der Stützphase (Gangwinkel >15°), festgestellt werden. Dazu wurde ein perspektivisch korrekt angepasstes Winkelgitter mittels einer Computersoftware in ein Standbild (Mitte der Stützphase, Mitte der Gehstrecke) der Videoaufzeichnung eingeblendet und der Gangwinkel als Winkel zwischen Fersenmitte und Interdigitalraum 2/3 bestimmt. Alle anderen VP wiesen Gangwinkel zwischen 0° und 15° auf.

DISKUSSION

Bei 26 der 32VP konnte im ersten Drittel der Standphase (loading response) eine signifikant stärkere Aktivität des M. peroneus longus mit den Einlegesohlen beobachtet werden. Die Aktivitäten des M. peroneus zu Beginn der Standphase (initial contact) und in der Abstoßphase (push off) unterschieden sich hingegen nicht in den Versuchsvarianten „Einlage“ und „Dummy“. Daraus lässt sich schließen, dass die Wirkung der Einlage phasenabhängig war und das muskuläre Aktivierungsmuster des M. peroneus longus

innerhalb des motorischen Programmes nur in dem Zeitfenster beeinflusste, in dem das laterale Einlageelement Druck auf die Haut über der Sehne des Muskels ausübte. Zu diesem Zeitpunkt innerhalb des Gangzyklus kann normalerweise nur eine schwache Aktivität des M. peroneus longus beobachtet werden (15).

Um die unterschiedlichen Wirkungsweisen von klassisch stützenden Einlagenkonzepten und sensomotorisch gezielt wirkenden Einlagen zu differenzieren, ist es wichtig festzuhalten, dass die Aktivierungsänderung des M. peroneus longus nicht über eine rein mechanische Änderung der Mittelfußposition im Sinne einer orthopädischen Außenranderhöhung hervorgerufen worden sein konnte. In diesem Fall wäre der Fuß in eine verstärkte Pronation gebracht worden und eine Verminderung der Aktivität der Fußpronatoren wäre zu erwarten gewesen (22). Ebenso ist die beobachtete Reaktion von dem Wirkprinzip von Tapeverbänden zu unterscheiden, die über mechanorezeptive Reize die Latenzzeit der Peroneusaktivierung verändern und Amplitudenvergrößerungen bewirken können, jedoch keine zusätzlichen Aktivierungsmuster generieren (12).

Die Rolle des M. peroneus longus zu Beginn und in der Mitte der Standphase hat sich in den Untersuchungen der letzten Jahre als sehr komplex dargestellt. Louwerens et al. (18) fanden eine große Variabilität in der Peroneus-Aktivität zu Beginn der Standphase und schlossen daraus auf seine Bedeutung für die Fußpositionierung. Zusätzliche Aktivitätspeaks zu unterschiedlichen Zeiten interpretierten sie als Beitrag zur dynamischen Gleichgewichtskontrolle. Ähnliche Resultate fanden Santilli et al. (24).

Ob Supinationstraumen alleine durch eine verstärkte Aktivierung der Sprunggelenkevertoren verhindert werden können, ist umstritten. Gelenkverletzungen im Rahmen sportlicher Aktivitäten entstehen oft als Folge von so schnellen Bewegungen, dass eine Reflexantwort zur Stabilisation zu spät kommt (24) und vermutlich primär intrinsische Effekte der Gelenksteifigkeit eine verletzungspräventive Rolle spielen (21,23). Dennoch konnte gezeigt werden, dass gerade bei rhythmischen Bewegungen eine antizipatorische Präaktivierung des M. peroneus zu beobachten ist (20). In der vorliegenden Arbeit konnte dies bestätigt werden, da bei fast allen Versuchspersonen ein Aktivierungspeak kurz vor und zu Beginn der Standphase (terminal swing, initial contact) zu beobachten war. Dies wurde bereits früher für andere Muskeln der unteren Extremität gefunden (5). Die Aktivierung vor und während der initialen Landephase (initial contact) kann unter dem Gesichtspunkt der stabilen Fußpositionierung vor der Landung interpretiert werden (2,11). Ebenso muss der Aspekt einer „Bereitschaftshaltung“ der Muskulatur in Betracht gezogen werden, da ein voraktiviertes sensomotorisches System schneller auf Störreize in dieser kritischen Schrittphase reagieren kann (21,27). In diesem Zusammenhang

kann eine zusätzliche Peroneus-Aktivierung durch die Einlage einen positiven Effekt auf die Stabilisation des Rückfußes während der Schrittabwicklung haben. Dies mag insbesondere dann sinnvoll sein, wenn die sensomotorische Regelung der Gelenkstabilität verletzungsbedingt reduziert ist (13).

Die gefundene mittlere Aktivität des zusätzlichen Aktivierungsspeaks von 21,6% MVC entspricht nur einem Drittel der beim Abstoßvorgang messbaren Muskelaktivität, welche den Rückfuß aufrichtet, und mag daher zunächst vergleichbar gering erscheinen. Jüngere Arbeiten konnten im Vergleich von kinematischen und elektromyografischen Messungen indirekt zeigen, dass deutliche Zunahmen der Gelenkinversion bereits mit Erhöhungen der Peroneus-Aktivität um etwa 50% der Ruheaktivität einhergingen (4). Untersuchungen der Peroneus-Aktivierung beim Landen nach einem Sprung auf einer supinierenden Plattform finden (auf den Maximalwert gemittelte) Amplitudenzunahmen in der Größenordnung von 5 bis 20% im Vergleich zum Landen auf einem festen Untergrund (7). Dies zeigt, dass offensichtlich funktionelle Reaktionen des *M. peroneus longus* in einer Größenordnung liegen, die der in dieser Arbeit gefundenen entspricht, sodass von einer kinematisch wirkungsvollen Aktivitätsänderung ausgegangen werden kann.

Zum Zeitpunkt der maximalen Amplitudenzunahme bei 29,67% der Standphase hat der Fuß flächigen Bodenkontakt und das Körpergewicht wird auf den Fuß übertragen (loading response). Es stellt sich die Frage, ob zu diesem Zeitpunkt noch eine wirkungsvolle Korrektur der Rückfußposition möglich ist. Delahunt et al. (4) konnten jedoch eine funktionell wirksame Zunahme der Peroneus-Aktivität in der Lastaufnahmephase (loading response) messen, die bei Personen mit funktioneller Sprunggelenkinstabilität bei verstärkten Inversionswinkeln auftrat. Sie interpretieren dies als Schutzmechanismus in einer kritischen Phase, wenn die Körperlast zunehmend über das obere Sprunggelenk in den Fuß eingeleitet wird. Insofern kann die in der vorliegenden Arbeit beobachtete erhöhte Peroneus-Aktivität zum Zeitpunkt ihres Auftretens durchaus einen stabilitätsfördernden Beitrag leisten.

Für den in dieser Arbeit gefundenen Aktivierungsspeak in der mittleren Standphase kommen prinzipiell mehrere neurophysiologische Regelmechanismen in Betracht. Änderungen der Muskelaktivität im Vergleich zum regulären motorischen Aktivierungsmuster können neben intrinsischen Ursachen (beispielsweise einem veränderten Energiestoffwechsel im Muskel) durch corticospinale Regelkreise und/oder propriospinale Regelkreise bewirkt werden (6, 10). Letztere werden durch veränderte Afferenzen ausgelöst. Im konkreten Fall kommen Afferenzänderungen von verschiedenen Rezeptorsystemen in Frage. Der Druck des lateralen Einlagenelementes auf die Haut kann Mechanorezeptoren in Dermis und Epidermis reizen (Merkel-Zellen, Ruffini-, Meissner-, Pacini-Körperchen), die über afferente Bahnen eine Muskelreaktion auslösen können (25). Eine geringfügige Stellungsänderung des Os calcaneare kann ebenfalls Reizantworten durch Gelenkrezeptoren (korporale Rezeptoren, freie Nervenendigungen), beispielsweise in der *Articulatio subtalaris* oder der *Articulatio calcaneocuboidea* auslösen. Da das Einlagenelement über dem Sehnenverlauf platziert wurde, kann die beobachtete muskuläre Reaktion auch als Antwort auf einen über spinale Pfade verlaufenden Dehnreflex interpretiert werden (3). Im mittleren Teil des Gangzyklus übt das laterale Einlagenelement einen dorsomedial gerichteten Druck auf die Sehnen der *Mm. peroneus brevis* und *longus* aus, der zu einer Reizung der Muskelspindelrezeptoren führen kann. Capady und Stein (3)

konnten zeigen, dass monosynaptische Typ I-Reflexe des Muskelspindel systems während des Gehens teilweise gehemmt werden, um die dynamische Stabilität der Bewegung nicht zu gefährden. Dietz und Kollegen machen vornehmlich Typ II-Afferenzen für eine Dehnreflexantwort bei Störexperimenten verantwortlich (6), die bei der vorliegenden Studie ebenfalls als Mediator für die beobachtete Aktivitätsänderung des *M. peroneus longus* in Frage kommen können.

Die zeitliche Lokalisierung des Amplitudenmaximums bei etwa 30% der Standphase fällt in die Phase der Übertragung des Körpergewichtes auf den Fuß (mid stance von 20-50% der Standphase (22)) und stützt die Interpretation der Beeinflussung propriospinaler Regelkreise. Die exakte Identifizierung der afferenten Strukturen, die für die beobachtete Reaktion verantwortlich ist, kann mit dem vorliegenden Versuchs-Setup nicht vorgenommen werden und bedürfte weiterer Untersuchungen unter Anwendung neurophysiologischer Techniken.

In der Phase des beobachteten zusätzlichen Amplitudenmaximums ist der Fuß nur schwach durch Muskelaktivität gesichert, da er in der Frontalebene bei axialer Last mechanisch stabilisiert ist (26). Louwerens et al. (18) weisen aber darauf hin, dass bei externen lateral einwirkenden Störreizen oder auch bei antizipatorischen Ausgleichsbewegungen als Folge einer Rumpfbewegung die Peroneus-Muskulatur stabilisierend eingreifen muss. Insofern ist die durch die Einlage bewirkte sensomotorische Aktivierung des Muskelregelkreises im Sinne einer Bewegungsstabilisierung auch funktionell sinnvoll.

Bei 6 VP konnte keine Aktivitätsänderung des *M. peroneus* durch die Einlagen beobachtet werden. Eine mögliche Ursache wären die post hoc festgestellten Außenrotationsfehlstellungen des Fußes in der Standphase. Durch eine verstärkte Fußaußenrotation könnte der mechanisch induzierte Druck auf die Sehnenstrukturen zu gering ausgefallen sein, um einen Dehnreflex auszulösen. Ebenso wären veränderte und weniger flexible motorische Programme als Anpassung des Zentralnervensystems an die Rotationsfehlstellungen denkbar. Hier wäre in Folgeuntersuchungen eine genaue Differenzierung zwischen anatomisch und muskulär bedingten Rotationsfehlstellungen unter Einbeziehung kinematischer Messungen wichtig, um einen Einfluss auf die Aktivierung der Unterschenkelmuskulatur quantifizieren zu können. Aufgrund des Verlaufes der Sehnen der *Mm. peroneus longus* und *brevis* wäre auch die Wirkung auf den *M. peroneus brevis* als Synergist über intramuskuläre EMG-Ableitungen von Interesse.

Schlussfolgerung

Die vorliegende Studie hat erstmals zeigen können, dass eine schrittphasenabhängige Erhöhung der Aktivität des *M. peroneus longus* durch ein lateral druckerzeugendes Einlagenelement möglich ist. Dies eröffnet interessante therapeutische Ansatzpunkte bei Patienten mit Instabilität der Sprunggelenke oder Fußfehlformen, die zu einer verstärkten Supination tendieren und könnte bisherige konservative Ansätze (1) ergänzen.

Danksagung

Die Autoren danken Orthopädieschuhmachermeister Stefan Woltring, Ibbenbüren, für die handwerkliche Anfertigung der Einlagen. Angaben zu möglichen Interessenkonflikten: Teile der Studie wurden von der Firma Springer Aktiv AG, Berlin finanziell unterstützt.

LITERATUR

1. BEST R, BRÜGGEMANN P, PETERSEN W, REMBITZKI I, ELLERMANN A, GÖSELE-KOPPENBURG A, LIEBAU C: Aktuelle und neue Konzepte in der Behandlung akuter Außenbandverletzungen des Sprunggelenkes. *Dtsch Z Sportmed* 62 (2011) 57-62.
2. BENCKE J, TANG L, STROEM M, NIELSEN KK, CURTIS D: Ankle muscle activity during dynamic and static exercises on unstable rehabilitation equipment. *Med Sci Sports Exerc* 43 (2011). doi:10.1249/01.MSS.0000403031.16776.ca.
3. CAPADY C, STEIN RB: Amplitude modulation of the soleus H-reflex in the human during walking and standing. *J Neurosci* 6 (1986) 1308-1313.
4. DELAHUNT E, MONAGHAN K, CAULFIELD B: Altered neuromuscular control and ankle joint kinematics during walking in subjects with functional instability of the ankle joint. *Am J Sports Med* 34 (2006) 1970-1976. doi:10.1177/0363546506290989.
5. DIETZ V, SCHMIDTBLEICHER D, NOTH J: Neuronal mechanism of human locomotion. *J Neurophysiol* 42 (1979) 1212-1222.
6. DIETZ V, TRIPPEL M, HORSTMANN GA: Significance of proprioceptive and vestibulo-spinal reflexes in the control of stance and gait, in: Patla AE (Editor): *Adaptability of human gait*. Elsevier Science Publishers B.V., Amsterdam, New York, 1991, 37-52.
7. GUTIERREZ GM, KNIGHT CA, SWANIK CB, ROYER T, MANAL K, CAULFIELD B, KAMINSKI TW: Examining neuromuscular control during landings on a supinating platform in persons with and without ankle instability. *Am J Sports Med* 40 (2012) 193-201. doi:10.1177/0363546511422323.
8. HAFKEMEYER U, POPPENBORG D, DRERUP B, MÖLLER M, WETZ HH: Improvements of gait in paraplegic patients using proprioceptive insoles. *Gait Posture* 16 (2002) 157-158.
9. HERMENS HJ, FRERIKS B, MERLETTI R, STEGEMANN D, BLOK J, RAU G, DISSSELHORST-KLUG C, HÄGG G: SENIAM 8 - European recommendations for surface electromyography. 2nd edition. Roessingh Research and Development, Enschede, 1999.
10. IVANENKO YP, POPPELE RE, LACQUANITI F: Motor control programs and walking. *Neuroscientist* 12 (2006) 339-348. doi:10.1177/1073858406287987.
11. KNIGHT AC, WEIMAR WH: Difference in response latency of the peroneus longus between the dominant and nondominant legs. *JSR* 20 (2011) 321-332.
12. KARLSSON J, ANDREASSON GO: The effect of external ankle support in chronic lateral ankle joint stability. *Am J Sports Med* 20 (1992) 257-261. doi:10.1177/036354659202000304.
13. KONRADSEN L: Sensori-motor control of the uninjured and injured human ankle. *J Electromyogr Kinesiol* 12 (2002) 199-203. doi:10.1016/S1050-6411(02)00021-4.
14. KONRADSEN L, RAVN JB: Ankle instability caused by prolonged peroneal reaction time. *Acta Orthop Scand* 61 (1990) 388-390. doi:10.3109/17453679008993546.
15. LAQUANITI F, IVANENKO YP, ZAGO M: Patterned control of human locomotion. *J Physiol* 590 (2012) 2189-2199. doi:10.1113/jphysiol.2011.215137.
16. LÖFVENBERG R, KÄRRHOLM J, SUNDELIN G, AHLGREN O: Prolonged reaction time in patients with chronic lateral instability of the ankle. *Am J Sports Med* 23 (1995) 414-417. doi:10.1177/036354659502300407.
17. LOHRER H, NAUCK T: Das Supinationstrauma des Fußes. Eine Übersicht unter besonderer Berücksichtigung der calcaneocuboidalen Kapselverletzung. *Dtsch Z Sportmed* 57 (2006) 271-276.
18. LOUWERENS JW, VAN LINGE B, DE KLERK LW, MULDER PG, SNIJDERS CJ: Peroneus longus and tibialis anterior muscle activity in the stance phase: a quantified electromyographic study of 10 controls and 25 patients with chronic ankle instability. *Acta Orthop Scand* 66 (1995) 517-523. doi:10.3109/17453679509002306.
19. MURLEY GS, MENZ HB, LANDORF KB: A protocol for classifying normal- and flat-arched foot posture for research studies using clinical and radiographic measurements. *J Foot Ankle Res* 2 (2009) 22. doi:10.1186/1757-1146-2-22.
20. MURLEY GS, MENZ HB, LANDORF KB: Foot posture influences electromyographic activity of selected lower limb muscles during gait. *J Foot Ankle Res* 2 (2009) 35. doi:10.1186/1757-1146-2-35.
21. MYERS JB, RIEMANN BL, HWANG JH, FU FH, LEPHART SM: Effect of peripheral afferent alteration of the lateral ankle ligaments on dynamic stability. *Am J Sports Med* 31 (2003) 498-506.
22. PERRY J, BURNFIELD JM: *Gait analysis: normal and pathological function*. 2nd edition. Slack Inc, Grove Road, 2010.
23. RICHIE DH: Functional instability of the ankle and the role of neuromuscular control: a comprehensive review. *J Foot Ankle Surg* 40 (2001) 240-251. doi:10.1016/S1067-2516(01)80025-9
24. SANTILLI V, FRASCARELLI MA, PAOLINI M, FRASCARELLI F, CAMEROTA F, DE NATALE L, DE SANTIS F: Peroneus longus muscle activation pattern during gait cycle in athletes affected by functional ankle instability. *Am J Sports Med* 33 (2005) 1183-1187. doi:10.1177/0363546504274147.
25. SHUMWAY-COOK A, WOOLLACOTT MH: *Motor Control: translating research into clinical practice*, 4th ed. Lippincott, Williams & Wilkins, Philadelphia, Baltimore (2012) 51-55.
26. STORMONT DM, MORREY BF, AN K, CASS JR: Stability of the loaded ankle: relation between articular restraint and primary and secondary static restraints. *Am J Sports Med* 23 (1985) 295-300. doi:10.1177/036354658501300502.
27. SUTHERLAND DH: The evolution of clinical gait analysis, part I: kinesiological EMG. *Gait Posture* 14 (2001) 61-70. doi:10.1016/S0966-6362(01)00100-X.
28. VAN RIJN RM, VAN OS AG, BERNSEN RMD, LUIJSTERURG PA, KOES BA, BIERMA-ZEINSTRASMA: What is the clinical course of acute ankle sprains? A systematic literature review. *Am J Med* 121 (2008) 324-331. doi:10.1016/j.amjmed.2007.11.018.
29. WELLEK S, BLETTNER M: Vom richtigen Umgang mit dem Crossover-Design in klinischen Studien. *Dtsch Arztebl Int* (2012) 276-281.
30. WOLTRING S: Sensomotorische Fußbettungen im Sport. *Orthopädie-schuhtechnik* 10 (2005) 34-35.

Korrespondenzadresse:

Dr. Oliver Ludwig

Universität des Saarlandes

Sportwissenschaftliches Institut

Campus Geb. B 8 I

66041 Saarbrücken

E-Mail: oliver.ludwig1@uni-saarland.de

Physiotherapie

Zusammenfassung recherchierter Literatur-Zitate

Titel		Einfluss einer sensomotorischen Einlage auf die Aktivität des M. peroneus longus in der Standphase				
Autor		Ludwig O, Quadflieg R, Koch M				
Quelle		Deutsche Zeitschrift für Sportmedizin			Impact factor	2013/2014: - 2012: 0.575
					Jahr	2013
Ziele		Eine Wirkung von druckgebenden Einlagenelementen auf die Aktivität des M. peroneus longus mit dem Ziel einer klar definierten Aktivierungsänderung während des Schrittzklus soll untersucht werden.				
Evidenz	Meta Analyse	Review	RCT	Nicht kontrollierte Studie	Fallbericht	Experiment
			X			
	Matching	Rando-misiert	Doppel Blind	Einfach Blind	Prospektiv	Retro-spektiv
		X	X		X	
Einschlusskriterien Gruppen		Einschlusskriterien - beschwerdefrei - keine bekannten Verletzungen des Sprunggelenks - keine Gelenkinstabilitäten - Probanden ohne starke Fußfehlstellung; d.h. normales mediales Fußlängsgewölbe und eine aufrechte Rückfußposition, in der Pedobarografie keine medialisierte Ganglinie			n Patienten	
					n Probanden	32
Randomisierung		Die Reihenfolge der Testung der Funktionellen Einlagen und Dummy-Einlegesohlen wurde randomisiert. Das Verfahren wurde aber nicht dargestellt				
Parameter und Masseinheit		Aktivierungsmuster des M. peroneus longus				
Messmethode Zu jedem Parameter		Elektromyografie (EMG) - die maximale isometrische Willkürkontraktion (MVC) des M. peroneus wurde bestimmt - die Aktivierungsmuster des M. peroneus wurden bestimmt - bei wieviel Prozent der Maximalkraft liegt das Aktivierungsmuster				

<p>Massnahme</p>	<p>Schuh und Einlagen - gleichen Neutralschuhtyp passender Größe (Samba) - Zur Fertigung der Einlagen wurden Rohlinge der Fa. Springer Aktiv AG, Berlin in einem Vorabtermin individuell an die Fußanatomie jedes Probanden angepasst - unter Belastung einen Druck auf die Sehne des M. peroneus longus etwa 8mm distal des Retinaculum inferius ausübte - materialgleiche Dummy-Einlegesohle ohne das laterale Druckelement für jeden Probanden Versuchsaufbau - nach dem Anbringen der Elektroden gingen die Versuchsteilnehmer mit Schuhen und Einlegesohlen sechsmal entlang einer fünfzehn Meter langen Gehstrecke mit selbstgewählter Geschwindigkeit. - Nach dem dritten Versuch wurde von einem zweiten Versuchsleiter die Einlegesohle im Schuh gewechselt. - Nach Versuchsende wurde die maximale isometrische Willkürkontraktion (MVC) des M. peroneus bestimmt</p>		
<p>Ergebnisse</p>	<p>- Aktivierungsmuster des M. peroneus longus in den Versuchsvarianten „Einlagen“ und „Dummy“ wiesen die typischen Peaks - Bei 26 der 32 VP konnte in der Versuchsvariante „Einlage“ ein zusätzlicher Aktivierungs-Peak in der Lastaufnahme phase gefunden werden - Durchschnitt bei 29,67% (±4,5%) der Standphase (mid stance) sein Maximum hatte</p>		
<p>Relevanz Kritik</p>		<p>Gesamturteil</p>	

RESEARCH

Open Access



The influence of insoles with a peroneal pressure point on the electromyographic activity of tibialis anterior and peroneus longus during gait

Oliver Ludwig^{1*}, Jens Kelm² and Michael Fröhlich³

Abstract

Background: Peroneus longus acts as a foot evolver and pronator, thus ensuring stability of the talocrural joint by curbing inversion movement of the rearfoot. Increased activation of the peroneus longus muscle in the stance phase could have a stabilising effect on the ankle joint. This study aimed to determine whether the activity of the peroneus longus muscle could be increased by the targeted use of a specially formed lateral pressure element in a customised orthopaedic insole.

Methods: This was a laboratory-based study that utilised a randomised crossover design. Thirty-four healthy participants walked along a walkway in neutral footwear wearing a control insole or a sensorimotor insole with a lateral pressure point adjacent to the tendon of the peroneus longus muscle. The electromyographic muscle activity of the peroneus longus and tibialis anterior muscles was measured using surface electromyography. Contact with the ground was recorded via two pressure sensors under the sole of the shoe. Muscle activity during the stance phase was analysed in the time and amplitude domains and compared statistically with paired *t*-tests for both insole types.

Results: In 27 out of the 34 participants, an additional activity peak of the peroneus longus muscle was observed in the loading response phase with the sensorimotor insole, which reached its maximum at 29.7 % (± 4.5 %) of the stance phase. When averaged over all 34 participants, the integrated electromyographic output for the peroneus longus in the mid-stance phase revealed a significant higher activity ($p < 0.001$, post hoc power = 0.98, effect size: Cohen's $d = 0.71$) with the sensorimotor insole (18.1 ± 11.3 % MVCs) than with the control insole (11.2 ± 7.7 % MVCs). No significant effects were established for the other gait phases or for the tibialis anterior.

Conclusions: An increase of muscle activity of the peroneus longus muscle was observed during the loading response and mid-stance phase, when orthopedic insoles with a lateral pressure point were worn. We conclude that the pressure point changes afferent information and leads to an increased peroneus longus activation in the time interval in which the pressure point exerted pressure on the peroneal tendon.

Keywords: Foot orthoses, Orthotic insoles, Gait, Sensorimotor feedback, Surface electromyography

* Correspondence: oliver.ludwig1@uni-saarland.de

¹Sportwissenschaftliches Institut, Universität des Saarlandes, Campus Geb. B
8.1, 66041 Saarbrücken, Germany

Full list of author information is available at the end of the article



Background

In normal gait, the heel touches down in the initial contact phase with a slight inversion (in the order of 3–4° [1]). In the loading response that follows, the body weight is shifted to the foot, the heel transitions to eversion, and pronation occurs in the midfoot area [2]. In this phase, the peroneus longus acts weakly as a foot evorter and pronator, but does contribute to the stability of the talocrural joint by curbing the inversion movement of the rearfoot [3]. During the stance phase of gait, peroneus longus is most strongly activated in the middle and terminal phases [4]. In contrast, tibialis anterior eccentrically decelerates the lowering of the forefoot area after initial contact (“rearfoot rocker”) and thus guarantees controlled touchdown of the foot [5].

Combined with ligaments and joint capsules, muscular activity ensures the functional stability of the subtalar and talocrural joints [3]. Such stabilisation is initiated and controlled by the proprioceptive input from muscle spindles, tendon receptors, joint receptors and mechanoreceptors [6]. Increased inversion movements of the calcaneus in the landing phase of the foot when walking, running, or after jumping, which are not controlled by such muscle activity, may be the cause of lateral sprains of the subtalar or talocrural joint [7, 8]. Supination injuries, such as lateral ankle ligament sprains, are the most common sports injuries [9] and often lead to long-term instability of the subtalar joint [10]. Most ankle sprains occur when a supinating force is exerted on the foot, and simultaneously, an external rotation force is applied to the leg [8].

This injury mechanism outlined above may be brought forward by multiple factors, such as a mechanical instability of the joints or deficits in joint proprioception [11]. The mechanical and sensory properties of the ligaments and the joint capsules are just as responsible for functional joint stability as the sensorimotor circuits of the stabilising muscle groups [12]. Delayed or insufficient activation of the peroneal musculature in particular has been identified as a possible cause of ankle joint instability, and therefore, is a risk factor for supination injuries [3, 12].

Several approaches have proven to counteract instability of the rearfoot. Mechanically stabilising measures and afferent stimulating interventions exist. Both influence the proprioceptive input and thus change muscular activity, improving the functional stability of a joint [7]. Sports shoes that go above the ankle or have a stable heel cup stabilise the rearfoot mostly in a mechanical way by restricting the inversion movement of the talocrural joint [13]. A similar effect is seen with braces that apply stabilising lateral elements made of relatively rigid materials to safeguard the lateral structures involved with joint stability, such as the lateral ligaments [14, 15]. Taping the rearfoot seems to have both a mechanical

effect and an effect on muscle activation via the reinforcement of sensory afferents, although not all studies have been able to confirm mechanical or neuromuscular effects to the same extent [16, 17]. Customised orthopedic insoles have mainly mechanical properties by mechanically supporting and cushioning the foot and by controlling the heel-to-toe movement [18]. Lateral wedges are supposed to take the heel bone to an upright or everted position and thus limit inversion [19]. In recent years, new orthopedic insole designs have appeared on the market, which aim to influence muscle activity in a highly specific way by the application of targeted pressure on tendons in the foot through special insoles with wedged elements [20]. These insole designs are known as neuromuscular afferent stimulating insoles, or more commonly, sensorimotor insoles. They are based on the treatment methods used to help children with cerebral palsy [21, 22] and in patients with spasticity [23]. The origins of this therapeutic approach are dynamic ankle-foot orthoses that are mainly used in paediatric populations with hypertonia in order to attain muscular relaxation [22, 24].

More recent insole concepts apply targeted pressure on tendons to trigger reflexes that lead to muscle contraction [21, 25]. The pressure exerted on the skin by the lateral insole element could stimulate different receptor systems, which can trigger a muscle reaction via afferent corticospinal or propriospinal pathways [26–28]. By actively influencing muscle activation, it may be possible to change the movement pattern, which could provide stabilisation to the ankle joint [28].

There is still no evidence of the effectiveness of these insoles on a neurophysiological level. Therefore, this study aimed to investigate whether the activity of the peroneus longus and tibialis anterior muscle in the stance phase can be influenced directly by specific lateral pressure points in customised orthopaedic insoles.

Methods

Participants

Thirty-four participants (16 men and 18 women) took part in the study (Table 1). The participants were healthy, neurologically intact, free from symptoms, and had no

Table 1 Anthropometric foot shape variables and parameters (NNHt Normalised Navicular Height truncated, AI Arch Index) of the participant group (N = 34)

	Mean SD	Range
Age [a]	35.1 ± 15.0	(18.0–61.3)
Height [cm]	174.8 ± 7.3	(157.0–186.5)
Weight [kg]	72.6 ± 12.3	(53.5–110.5)
NNHt [–]	0.27 ± 0.02	(0.24–0.30)
AI [–]	0.25 ± 0.02	(0.21–0.28)

known injuries to the ankle joint. Possible joint instabilities were ruled out prior to the study using clinical tests (anterior draw, talar tilt test). The local Ethics Commission approved the trial procedure (reference number 12–1). All participants were informed prior to the study, in accordance with the requirements of the Declaration of Helsinki, on the trial objective and trial procedure and gave their written consent.

In response to the call for participants, 54 people expressed their interest. As it is well known that the shape of the foot influences the muscular activity of the lower leg muscles [29], only individuals with normal foot posture were included in the study. For the purposes of this study, normal foot posture was defined by Arch Index (AI) values between 0.21 and 0.28 [30] and normalised navicular height truncated (NNht) values between 0.23 and 0.30 (normal medial longitudinal foot arch and upright rearfoot position [31]).

Prior to commencement of the study, the Arch Index was determined using a dynamic plantar distribution measurement [32, 33] (PDM platform, Medical GmbH, Isny, Germany) and the normalised navicular height truncated [34] established by photometric assessment of the medial foot arch structure (Fig. 1). Thirty-four interested participants had a neutral foot position and showed no medialised gait line in the pedobarograph, thus they were included in the study.

Customised insoles

During an initial appointment, insoles made by Springer Aktiv GmbH in Berlin, Germany were individually adapted to the foot anatomy of each study participant. The insoles were 4 mm thick. A soft foam pressure point (EVA, 35 Shore) was positioned in the lateral rearfoot region as the sensorimotor stimulation point. This pressure point had a concave shape in the plantar area, to prevent mechanical elevation of the outer edge of the foot, and a convex shape in the dorsal area, so that under a load, it was able to exert pressure on the skin overlying the peroneus longus tendon around 8 mm distal to the inferior peroneal retinaculum. The average height of the pressure point was 30 mm, the thickness in the dorsal area 5–8 mm, the length in the plantar area was approximately 30 mm, leveling off dorsally to 10 mm (Fig. 2). The exact measurements varied depending on the foot size. The position of the inferior peroneal retinaculum was palpated below the lateral malleolus, along the lateral aspect of the calcaneus [35], and marked on the skin. To allow for a direct comparison, a control insole was also produced for each participant using the same material, but without the lateral pressure point.

The pressure that an insole element exerts on the skin depends on its shape and position and on the shape of the shoe. To ensure that the pressure point used in our study exerted significant pressure, pre-tests were conducted

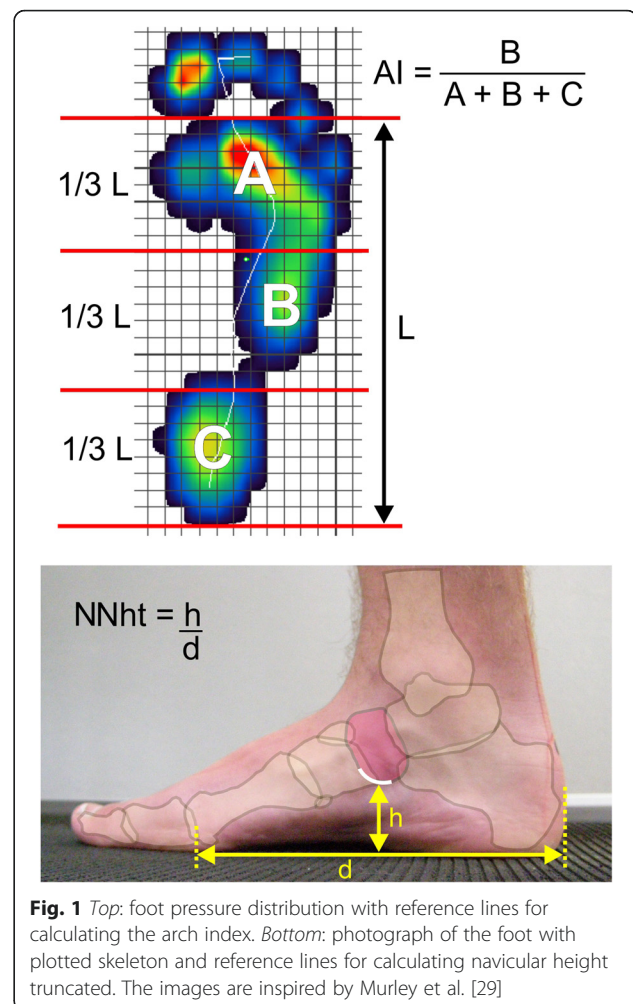


Fig. 1 Top: foot pressure distribution with reference lines for calculating the arch index. Bottom: photograph of the foot with plotted skeleton and reference lines for calculating navicular height truncated. The images are inspired by Murley et al. [29]

with 12 participants. During their walking, a pressure sensor (GP MobilData, Gebiom, Münster, Germany) measured the pressure curves between the sensorimotor element of the insole (“peroneal pressure point”) and the skin adjacent to the peroneus longus tendon. During the loading response and mid stance phases, pressures ranging between 2.0 and 6.6 N/cm² were recorded, which dropped to 0 N/cm² in the other gait phases. Consequently, a pressure load dependent on the gait phase was confirmed (Fig. 3). Since the pressure sensors themselves exerted a non-definable sensorimotor stimulus due to their bending rigidity and the required wiring, they were not used in the main trials.

In order to exclude the influence of the individual shoe design, all participants wore the same neutral shoe in their correct size. The Adidas Samba basketball shoe was used, which had minimal influence on the position of the rearfoot or midfoot. The shoe has no additional stabilising components in the midfoot and offers excellent forefoot flexibility. To monitor timing and to be able to determine individual gait phases, two pressure sensors were positioned on the sole of the right shoe:

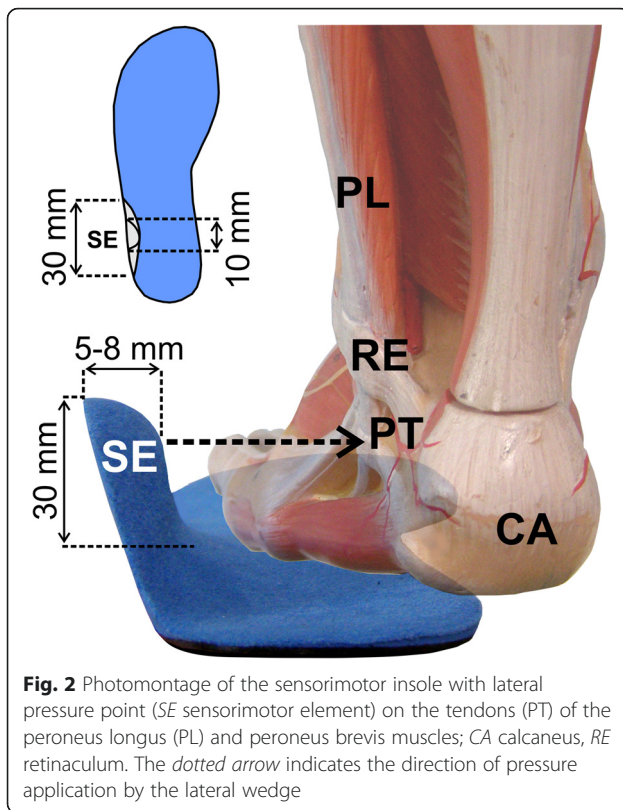


Fig. 2 Photomontage of the sensorimotor insole with lateral pressure point (SE sensorimotor element) on the tendons (PT) of the peroneus longus (PL) and peroneus brevis muscles; CA calcaneus, RE retinaculum. The dotted arrow indicates the direction of pressure application by the lateral wedge

(i) at the level of the interphalangeal joint of the hallux and (ii) in the center of the heel (FSR-402, dia. 18 mm, Conrad Electronic).

Trial sequence

After preparing the skin (shaving, degreasing, roughening), the electromyography (EMG) surface electrodes (Ag/AgCl, Ambu Blue Sensor N) were placed centrally on the bellies of the peroneus longus and the tibialis anterior muscles. Tibialis anterior was also tested as a “control muscle” to be able to provide evidence a possible,

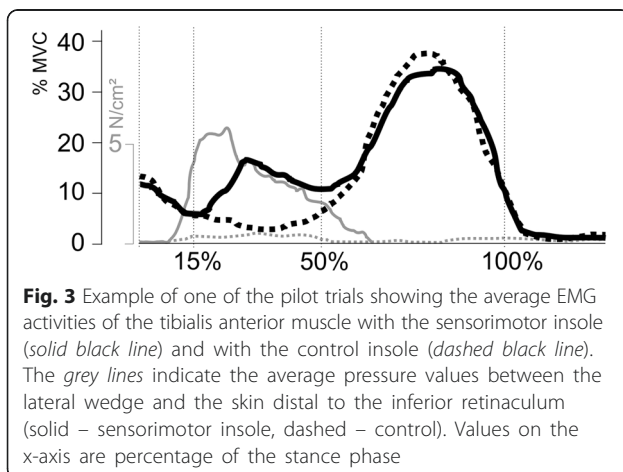


Fig. 3 Example of one of the pilot trials showing the average EMG activities of the tibialis anterior muscle with the sensorimotor insole (solid black line) and with the control insole (dashed black line). The grey lines indicate the average pressure values between the lateral wedge and the skin distal to the inferior retinaculum (solid – sensorimotor insole, dashed – control). Values on the x-axis are percentage of the stance phase

targeted effect of the insole element on peroneus longus. Electrode placement and recording technology complied with the SENIAM standard [36]. The EMG signals and the ground contact sensors were recorded by a telemetric EMG system (TeleMyo 2400T, Noraxon, Scottsdale, USA) at 1000 Hz and transferred to a PC after filtration (integrated bandwidth 10–500 Hz).

Prior to starting the trials, one of the investigators randomised 17 participants who would start by wearing the sensorimotor insoles in their shoes, and the other 17 who would start by wearing the control insoles. In order to ensure blinding, the same investigator inserted the insoles in the shoes prior to the test beginning. Neither the participants nor the other investigator who performed the measurements knew whether the functional insole or the control insole was in the shoe. Each trial participant walked with the shoes and insoles at a self-selected speed for a distance of 20 m and did so a total of 6 times (sub-tests 1–3 with insole A, sub-tests 4–6 with insole B). After the third sub-test, the participant walked freely around the room, either barefoot or in socks, for 5 min. While the participant did so, the unblinded investigator switched the insole in the shoe to the second insole to be tested.

The tests were filmed from the rear using a camera positioned close to the ground (Sony HDR-XR-520), so that possible disturbances (stumbling, deceleration) could be identified afterwards.

At the end of the test series, the maximum isometric voluntary contraction (MVC) of the peroneus and tibialis anterior muscles was determined for each participant. For this purpose, whilst sitting and with the foot raised, the participant was asked to perform a maximum isometric pronation movement of the foot (for the peroneus longus) and a maximum isometric dorsiflexion movement of the foot (for the tibialis anterior) against resistance applied by the investigator. The participant was asked to increase the force within 3 s to a maximum and to hold this for 2 s. Three MVC efforts were performed, separated by a recovery period of 1 min. Once the data were collected, 500 ms intervals from the middle of the three MVC recordings were averaged using the root mean square (RMS) [29].

Evaluation

Sub-tests 1 and 4 were used to allow the participants to become accustomed to the shoes and the insoles. Accordingly, sub-tests 2 and 3, and sub-tests 5 and 6 were the tests that were evaluated. If the gait speed in both sub-tests deviated by more than 5 %, the 3rd or 6th sub-test was evaluated; this was necessary in 4 cases. The EMG data was analysed using *Myo Research Protocol* software (Noraxon, Scottsdale, USA). After rectification and smoothing, the EMG signals were amplitude

normalised to the averaged MVC value. The time axis was standardised to the duration of the supporting phase. Then the data from 10 steps taken from the middle of the registered sequences were averaged for the “insole” and “control” variants, respectively, and the 95 % confidence interval calculated.

For each of the two test sequences (“insole” or “control” variant) for each of the participants, the integrated EMG (iEMG) was calculated using the rectified raw data for the time intervals 0–15 % (loading response), 15–50 % (mid-stance) und 50–100 % (terminal stance / push off) for both muscles. This classification was established as in a previous study, the first deviations in muscle activity could be observed at 17 % of the stance phase [25].

The amplitude peak and time of the first (start of stance phase) and second (push-off phase) activation peak of the peroneus longus muscle were determined [3, 29, 37]. If an additional activation peak occurred during the loading response phase, the time and amplitude of this peak were also determined. A statistically significant deviation of the EMG activity was determined as the point at which the 95 % confidence intervals of the averaged values between the “insole” and “control” variants no longer overlapped [29].

Data analysis

Statistical analyses were performed using the program WinStat (V 2009.1) for Microsoft Excel and the Shapiro-Wilk Test Calculator (SciStatCalc). After checking the normal distribution of the values using the Shapiro-Wilk test and the variance homogeneity using the Bartlett test, the paired *t*-test for dependent samples was used to compare the iEMG values. To rule out confounding effects due to the participants becoming accustomed to the trial conditions, a paired *t*-test was used to calculate the intra-individual differences for the sub-groups “first control, then insole” and “first insole, then control” [38, 39]. An error probability of less than 5 % ($p < 0.05$) was deemed to be statistically significant. Since our study was a ‘proof of concept study’ that was designed to identify whether any effects occur at all, no information on the effect size was known beforehand. Therefore, effect size and power were calculated post hoc using G*Power 3.1.

Results

The activation pattern for peroneus longus showed peaks at initial contact and at push-off. There were no significant differences in the time or the maximum amplitude of both these activation peaks in the ‘insole’ and ‘control’ test variants (Table 2). At no point during the gait cycle were there any significant differences in the activity of the tibialis anterior muscle.

In 27 of the 34 participants, an additional activation peak of the peroneus longus muscle occurred in the loading response phase with the sensorimotor insole, which, on average, reached its maximum at 29.7 % (± 4.5 %) during mid-stance (Fig. 4). Based on the average of all 34 participants, a significant difference was identified between the EMG amplitudes of the ‘insole’ and ‘control’ variants during this gait phase (Table 2). For peroneus longus in the mid-stance phase, the iEMG revealed a significantly higher activity ($p < 0.001$, post hoc power = 0.98) with the sensorimotor insoles (18.1 ± 11.3 % MVCs) than with the control insoles (11.2 ± 7.7 % MVCs, Fig. 5). The effect size (Cohen’s *d*) was 0.71, which indicates a large effect. No significant effects were found for the other gait phases or for the tibialis anterior.

No statistically significant differences could be established ($t = 1.1$, $df = 32$, $p = 0.205$) between the intra-individual differences for maximum amplitude in the sub-groups that started the tests with the control insole or the sensorimotor insole; homogeneous variances were present ($F = 1.842$, $df = 1$, $p = 0.349$). Therefore, confounding effects resulting from the order in which insoles were worn could be ruled out [38, 39].

Discussion

The purpose of this study was to investigate whether specific changes in muscle activity during gait could be generated by so-called sensorimotor insoles. Since we wanted to examine possible basic physiological effects, we chose healthy participants with normal foot posture and function.

In the majority of participants investigated, an increase in the activity of the peroneus longus could be observed in the mid-stance phase when the sensorimotor insoles were worn. The additional activation peak was localised in the first third of the stance phase (*loading response*). However, the activation of the peroneus longus muscle at the start of the stance phase (*initial contact*) and in the push-off phase revealed no differences. Thus we can conclude that the observed effect can be traced to the lateral pressure point in the insole, which exerted pressure on the skin overlying the muscle’s tendon during the loading response phase. In the loading response/mid-stance phase, during which the increased activity of the peroneus longus was observed when sensorimotor insoles were worn, only weak activity of this muscle is generally measurable [2, 3, 37]. Therefore, the effect of the sensorimotor insoles appears to be specific, in the sense that the provoked muscle reaction has a unique time response. Non-specific effects of insoles on the mechanical sensitivity of the foot and the distribution of plantar pressure have already been documented [40, 41, 44].

Table 2 Activity of the peroneus longus and the tibialis anterior muscle (mean ± SD), N = 34, CI = 95 % confidence intervals for the paired differences

	Control	Sensorimotor insole	Paired difference	95 % CI	P-value (2-tailed)
Peroneus longus					
Initial contact time (% stance phase)	0.48 ± 4.53	1.53 ± 4.54	1.95 ± 2.67	1.05–2.85	0.179
amplitude (% MVC)	28.78 ± 10.73	27.17 ± 10.09	-1.61 ± 3.43	-2.76– -0.46	0.117
Mid-stance time (% stance phase)	-	29.67 ± 4.51	-	-	-
amplitude (% MVC)	16.47 ± 7.51	21.79 ± 9.98	5.33 ± 6.08	3.29–7.37	<0.001
Push-off time (% stance phase)	74.32 ± 6.04	74.50 ± 8.03	0.18 ± 6.10	-1.87–2.23	0.890
amplitude (% MVC)	68.96 ± 21.00	65.80 ± 20.66	0.17 ± 7.67	-2.41–2.75	0.920
Tibialis anterior					
Initial contact amplitude (% MVC) at 0 % stance phase	39.08 ± 9.87	37.04 ± 9.55	2.04 ± 8.27	-0.74–4. 82	0.160
Mid-stance amplitude (% MVC) at 30 % stance phase	4.40 ± 3.38	4.56 ± 3.31	-0.16 ± 3.63	-1.38–1.06	0.797

According to the postulated mode of action of sensorimotor insoles, the insoles function by targeted afferent stimulation and, due to the profile of the lateral pressure points, should not be able to change the position of the foot in a mechanical way. The special concave shape of the lateral pressure point is designed to prevent a purely mechanical modification of the midfoot position in the same way that an outer-edge elevation [21] or a lateral wedge [42]. In this case, the foot would have been moved into an increased pronated position and a reduction of the activity of the foot pronator muscles would have been expected [2]. An activity-boosting action by

mechanical medial elevation, as discovered by Murley and colleagues [43], can be excluded by the insole shape because the insoles used in this study did not have any medial supporting elements.

No changes were found in activity of the tibialis anterior muscle, which served as a ‘control muscle’ to exclude any non-specific effects on general muscle activity induced by the insoles. Nevertheless, recordings of the muscle activity by the strongest supinator muscle, the

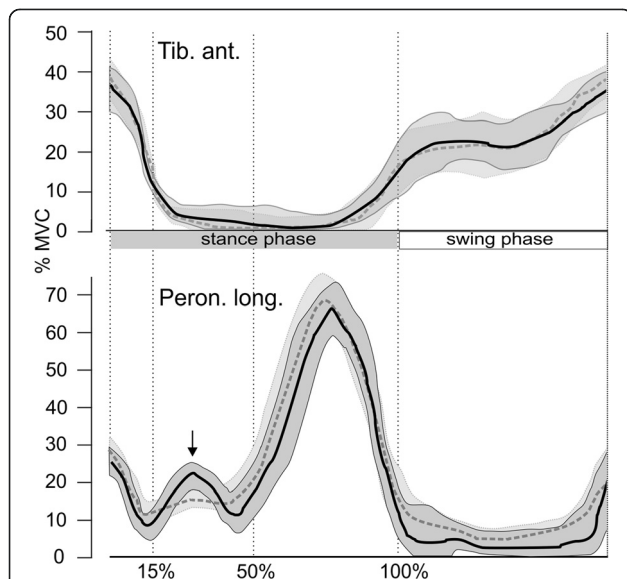


Fig. 4 EMG and 95 % confidence intervals (shaded) averaged over all 34 participants for the tibialis anterior muscle (upper) and peroneus longus muscle (lower) of a participant. Dashed lines represent the control insole and solid lines represent the insole with sensorimotor element. Vertical lines indicate the evaluated interval as a percentage of the stance phase duration. The arrow indicates the additional activation peak

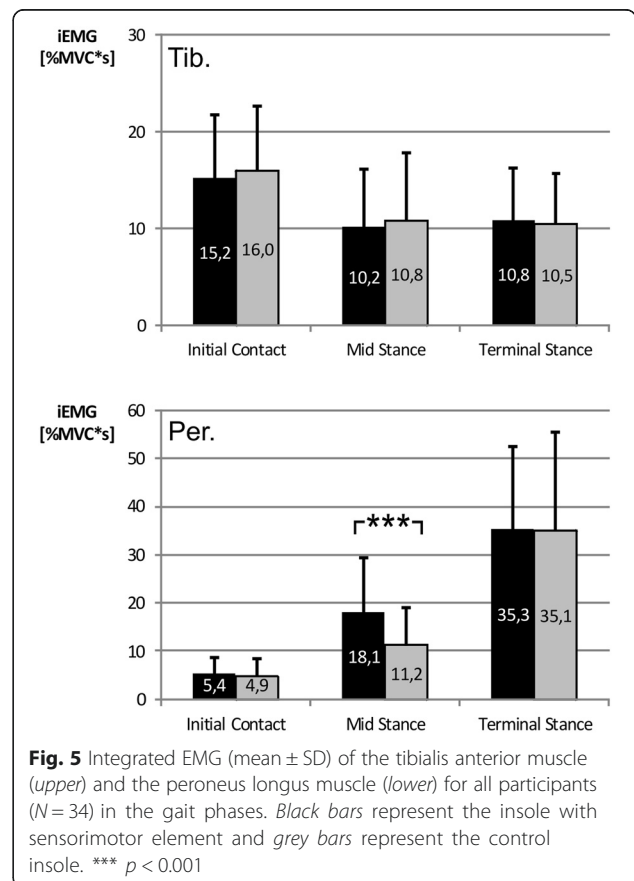


Fig. 5 Integrated EMG (mean ± SD) of the tibialis anterior muscle (upper) and the peroneus longus muscle (lower) for all participants (N = 34) in the gait phases. Black bars represent the insole with sensorimotor element and grey bars represent the control insole. *** p < 0.001

tibialis posterior, would have been more meaningful, however these measurements would only be possible using invasive methods [29]. The observed change in the activity of peroneus longus also needs to be distinguished from the mode of action of adhesive sports tapes or supportive orthoses that are also used to stabilise the ankle. These interventions employ mechanoreceptor stimulation to modify the latency of peroneal activation [45]. They can increase the activation amplitude, but they do not generally generate additional activation patterns [46].

The peroneus longus muscle clearly has a multifaceted function at the start and middle of the stance phase. Thus, Louwerens and co-workers [37] were able to find not only a major variability in activation of peroneus longus at the start of the stance phase (at various points during the walking movement), they were also able to pinpoint additional activation peaks, which they interpreted as the contribution by the muscle to dynamic balance control. Similar results have been reported for patients following an ankle sprain [3]. This emphasises the important role of the peroneus longus for ankle joint stability. Murley and colleagues [29], who compared the muscular activity of lower limb muscles in participants with normal arched feet and flat-arched feet, also recorded increased peroneus longus activity at the beginning (at about 10 %) of the stance phase. The activity peaks found in this study occur later (at about 30 %) and therefore, can be interpreted as a different neuromuscular effect.

With respect to the finding of the activation peaks discovered in the mid-stance phase, in principle, a number of neurophysiological control mechanisms can be considered. For example, corticospinal or propriospinal control circuits [26, 27], which are triggered by modified afferent input. In fact, a number of different receptor systems may be involved here. The pressure exerted on the skin by the lateral insole pressure point can stimulate mechanoreceptors in the dermis and epidermis and nociceptors, which can trigger a muscle reaction via afferent pathways [28]. However, none of the participants reported feeling any pain or unpleasant pressure on the outside of the ankle whilst wearing the sensorimotor insoles, which would be indicative of a nociceptive evasive response. Nevertheless, a minor position change of the calcaneus, which could be caused by the lateral pressure point, could also trigger stimulus responses via joint receptors; for example, in the subtalar joint or the calcaneo-cuboid joint. As the pressure point was positioned over the course of the tendon of the peroneus longus and peroneus brevis muscles, the observed muscular reaction can also be interpreted as the result of a propriospinal tendon reflex [49–52]. In the mid part of the gait cycle, the lateral insole pressure

point exerts a measurable pressure along the dorsomedial area of the tendons of the peroneus brevis and peroneus longus, which could lead to stimulation of the muscle spindle receptors. The precise identification of which afferent structures are responsible for the observed reaction cannot be ascertained by the current study and would require further investigations using neurophysiological techniques.

It is not clear whether supination injuries of the ankle can be prevented solely by increased activation of the evertors of the ankle joint, even if delayed peroneus activation has been identified as the cause of ankle sprains [10, 53]. Joint injuries during sports are often the consequence of movements that happen so fast that a reflex response to stabilise the joint comes too late [3] and it is presumed that the primarily intrinsic effects of joint stiffness play a role in injury prevention [54–56]. However, Murley and colleagues [29] were able to show that an anticipatory pre-activation of peroneus longus can be observed especially during rhythmic movements. We were able to confirm this in our study, as an activation peak shortly before and at the beginning of the stance phase (*terminal swing* and *initial contact*) was observed in practically all participants. This can be interpreted from the perspective of a stable foot position before landing [57, 58]. Likewise, a ‘readiness position’ by the musculature can also be considered, as a pre-activated sensorimotor system is able to react faster to disruptive stimuli in this critical gait phase [5, 54]. In this context, additional peroneus longus activation by the insole could have a positive effect on stabilisation of the rear-foot when walking. This might be particularly useful if the sensorimotor control of joint stability is reduced as a result of injury [6, 54]. Further research in this area is recommended.

In the evaluation as to whether the additional activation achieved by the sensorimotor insole has kinematic relevance, comparisons can be drawn with stimulus–response trials. The additional activation peak that occurred in the mid-stance phase reached averaged maximum values of 22 % MVC. Even if this seems low in relation to the muscle activity measurable at push-off, it must be taken into account that functional reactions of the peroneal muscles after landing on a supinating platform lie within a range of 5–20 % [47], and that marked increases in joint inversion are already associated with an elevation in peroneal activity of around 50 % of the activity at rest [48].

At the time of the additional activation peak, at 29 % of the stance phase, bodyweight is transferred to the foot (*loading response*). The question is raised as to whether an effective correction of the rearfoot position will still be possible at this time. However, Delahunt and co-workers [48] were able to measure a functionally effective increase in the activity of peroneus longus during the

loading response phase, which occurred in individuals with functional ankle joint instability at increased inversion angles. They interpreted this as a protective mechanism during a critical phase when bodyweight is transferred increasingly via the talocrural joint into the foot. During the phase of the observed additional amplitude maximum, the foot is offered a low level of protection only by the muscle activity, as it is stabilised mechanically across the frontal plane during an axial load [59]. Louwerens and co-workers [37] point out that with external laterally-acting disruptive stimuli, or even with anticipatory compensatory movements as a result of a trunk movement, the peroneal musculature must intervene to stabilise the limb. Thus the elevated peroneus longus activity observed in this study could be helpful for stabilisation of the ankle joint at the time it occurs. This should be the topic of further research.

There are several limitations of this study that also need to be considered. Firstly, the study aimed to investigate the basic effects of sensorimotor insoles on muscle activity. It is not possible to draw conclusions about any other types of intervention for patients with foot deformities or joint instability. Further studies could clarify whether the observed effects occur in the same way in participants with previous ankle sprains, with modified peroneal recruitment [60], or in participants with foot deformities like *pes planus* or *pes cavus*. In particular, athletes with *pes cavus*, who tend toward increased supination [61], could potentially benefit from an evaluation of the effect of the tested insole as a preventive measure, as it is known that increased foot supination is a major risk factor for overuse injuries [62]. Secondly, we only investigated healthy participants, but the underlying physiological mechanisms of peroneal activation might be interesting for the treatment of patients. Thirdly, the results are limited to electromyographic effects of only two muscles of the lower extremity, so we are unable to make broader conclusions about other lower limb muscles. Fourthly, only short-term effects were examined; possible long-term effects of neuromuscular adjustments during prolonged wear of the sensorimotor insoles were not included in the study. Finally, we did not study kinematics, so conclusions about changes in lower limb position and movement cannot be made from our study.

Conclusion

In this study, we were able to demonstrate that a gait phase dependent increase in the activity of the peroneus longus muscle is possible using a customised orthopaedic insole with a lateral pressure point. Changes of afferent sensory information, which are caused by the pressure from the orthopedic insole, could be responsible for the observed changes in peroneus longus activation. This

assumption is based on the fact that activity only increased during the loading response/mid-stance phase and that tibialis posterior activity was not influenced.

Acknowledgements

The authors wish to thank Stefan Woltring for customising the insoles, Roman Quadflieg and Michael Koch for their assistance with data collection, and Monika Schutz for translating the manuscript.

Authors' contributions

OL was responsible for the conception and design, acquisition, analysis, and interpretation of data, and he prepared the manuscript. JK contributed to the interpretation of data and revised the manuscript. MF performed the statistical analysis and contributed to the interpretation of data. All authors read and approved the final manuscript.

Competing interests

The mouldings for the insoles were kindly supplied by Springer Aktiv GmbH in Berlin, Germany.

Author details

¹Sportwissenschaftliches Institut, Universität des Saarlandes, Campus Geb. B 8.1, 66041 Saarbrücken, Germany. ²Chirurgisch-orthopädisches Versorgungszentrum, Rathausstrasse 2, 66557 Illingen, Germany. ³FG Sportwissenschaft, Erwin-Schrödinger-Strasse, Gebäude 57, 67663 Kaiserslautern, Germany.

Received: 13 December 2015 Accepted: 9 August 2016

Published online: 22 August 2016

References

- de Oliveira VM, Detoni GC, Ferreira C, Portela BS, Queiroga MR, Tartaruga MP. Influence of slope on subtalar pronation in submaximal running performance. *Acta Ortop Bras.* 2013;21(3):163–6.
- Perry J, Burnfield M. *Gait analysis: normal and pathological function*. 2nd ed. Thorofare: Slack Inc; 2010.
- Santilli V, Frascarelli MA, Paoloni M, Frascarelli F, Camerota F, De Natale L, et al. Peroneus longus muscle activation pattern during gait cycle in athletes affected by functional ankle instability: a surface electromyographic study. *Am J Sports Med.* 2005;33(8):1183–7.
- Sutherland DH. The evolution of clinical gait analysis part I: kinesiological EMG. *Gait Posture.* 2001;14(1):61–70.
- Sutherland DH. The evolution of clinical gait analysis part II: kinematics. *Gait Posture.* 2002;16(2):159–79.
- Konradsen L. Sensori-motor control of the uninjured and injured human ankle. *J Electromyogr Kinesiol.* 2002;12(3):199–203.
- Gutierrez GM, Kaminski TW, Douex AT. Neuromuscular control and ankle instability. *PM R.* 2009;1(4):359–65.
- Dufek JS, Bates BT. Biomechanical factors associated with injury during landing in jump sports. *Sports Med.* 1991;12(5):326–37.
- Van Rijn RM, Van Os AG, Bernsen RM, Luijsterburg PA, Koes BW, Bierma-Zeinstra SM. What is the clinical course of acute ankle sprains? A systematic literature review. *Am J Sports Med.* 2008;121(4):324–31. e7.
- Mitchell A, Dyson R, Hale T, Abraham C. Biomechanics of ankle instability. Part 1: reaction time to simulated ankle sprain. *Med Sci Sports Exerc.* 2008;40(8):1515.
- Konradsen L. Factors contributing to chronic ankle instability: kinesthesia and joint position sense. *J Athl Train.* 2002;37(4):381–5.
- Konradsen L, Ravn JB. Ankle instability caused by prolonged peroneal reaction time. *Acta Orthop.* 1990;61(5):388–90.
- Macleod CL, Davis IS, Hamill J. Influence of running shoe midsole composition and custom foot orthotic intervention on lower extremity dynamics during running. *J Appl Biomech.* 2009;25(1):54–63.
- Feuerbach JW, Grabiner MD, Koh TJ, Weiker GG. Effect of an ankle orthosis and ankle ligament anesthesia on ankle joint proprioception. *Am J Sports Med.* 1994;22(2):223–9.
- Janssen KW, van Mechelen W, Verhagen EA. Bracing superior to neuromuscular training for the prevention of self-reported recurrent ankle sprains: a three-arm randomised controlled trial. *Br J Sports Med.* 2014;48(16):1235–9.

16. Raymond J, Nicholson LL, Hiller CE, Refshauge KM. The effect of ankle taping or bracing on proprioception in functional ankle instability: a systematic review and meta-analysis. *J Sci Med Sport*. 2012;15(5):386–92. doi:10.1016/j.jsams.2012.03.008.
17. Refshauge KM, Raymond J, Kilbreath SL, Pengel L, Heijnen I. The effect of ankle taping on detection of inversion-eversion movements in participants with recurrent ankle sprain. *Am J Sports Med*. 2009;37(2):371–5.
18. Razeghi M, Batt ME. Biomechanical analysis of the effect of orthotic shoe inserts: a review of the literature. *Sports Med*. 2000;29(6):425–38.
19. MacLean C, Davis IM, Hamill J. Influence of a custom foot orthotic intervention on lower extremity dynamics in healthy runners. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2006;21(6):623–30.
20. Baur H, Hirschmüller A, Jahn M, Müller S, Mayer F. Therapeutic efficiency and biomechanical effects of sport insoles in female runners. *J Foot Ankle Res*. 2008;1 Suppl 1:O14-O.
21. Hafkemeyer U, Poppenborg D, Drerup B, Möller M, Wetz H. Improvements of gait in paraplegic patients using proprioceptive insoles. *Gait Posture*. 2002;16:157–8.
22. Duncan WR, Mott DH. Foot reflexes and the use of the “inhibitive cast”. *Foot Ankle*. 1983;4(3):145–8.
23. Ibuki A, Bach T, Rogers D, Bernhardt J. The effect of tone-reducing orthotic devices on Soleus muscle reflex excitability while standing in patients with spasticity following stroke. *Prosthet Orthot Int*. 2010;34(1):46–57.
24. Hylton NM. Postural and functional impact of dynamic AFOs and FOs in a pediatric population. *JPO: J Prosthet Orthot*. 1989;2(1):40–53.
25. Ludwig O, Quadflieg R, Koch M. [Influence of a Sensorimotor Insole on the Activity of the Peroneus Longus Muscle during the Stance Phase] [German]. *Dtsch Z Sportmed*. 2013;64(3):77–82.
26. Dietz V, Quintern J, Berger W. Afferent control of human stance and gait: evidence for blocking of group I afferents during gait. *Exp Brain Res*. 1985;61(1):153–63.
27. Ivanenko YP, Poppele RE, Lacquaniti F. Motor control programs and walking. *Neuroscientist*. 2006;12(4):339–48.
28. Shumway-Cook A, Woollacott MH. Motor control: translating research into clinical practice. 4th ed. Philadelphia: Wolters Kluwer Health/Lippincott Williams & Wilkins; 2012.
29. Murley GS, Menz HB, Landorf KB. Foot posture influences the electromyographic activity of selected lower limb muscles during gait. *J Foot Ankle Res*. 2009;2(1):35.
30. Cavanagh PR, Rodgers MM. The arch index: a useful measure from footprints. *J Biomech*. 1987;20(5):547–51.
31. Murley GS, Menz HB, Landorf KB. A protocol for classifying normal-and flat-arched foot posture for research studies using clinical and radiographic measurements. *J Foot Ankle Res*. 2009;2(1):1–13.
32. Jonely H, Brismee JM, Sizer Jr PS, James CR. Relationships between clinical measures of static foot posture and plantar pressure during static standing and walking. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2011;26(8):873–9.
33. Teyhen DS, Stoltenberg BE, Collinsworth KM, Giesel CL, Williams DG, Kardouni CH, et al. Dynamic plantar pressure parameters associated with static arch height index during gait. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2009;24(4):391–6.
34. Williams DS, McClay IS. Measurements used to characterize the foot and the medial longitudinal arch: reliability and validity. *Phys Ther*. 2000;80(9):864–71.
35. Starkey C, Brown SD. Examination of orthopedic & athletic injuries. 4th ed. Philadelphia: F.A. Davis Company; 2015.
36. Hermens HJ, Freriks B, Merletti R, Stegeman D, Blok J, Rau G, et al. Seniam: European recommendations for surface electromyography. Roessingh Research and Development. Enschede, Holland. 1999.
37. Louwerens JWK, Linge BV, de Klerk LWL, Mulder PGH, Snijders CJ. Peroneus longus and tibialis anterior muscle activity in the stance phase: a quantified electromyographic study of 10 controls and 25 patients with chronic ankle instability. *Acta Orthop*. 1995;66(6):517–23.
38. Greenland S. Confounding and exposure trends in case-crossover and case-time-control designs. *Epidemiology*. 1996;7(3):231–9.
39. Wellek S, Blettner M. On the proper use of the crossover design in clinical trials: part 18 of a series on evaluation of scientific publications. *Dtsch Arztebl Int*. 2012;109(15):276–81.
40. Aminian G, Safaeepour Z, Farhoodi M, Pezeshk AF, Saeedi H, Majddoleslam B. The effect of prefabricated and proprioceptive foot orthoses on plantar pressure distribution in patients with flexible flatfoot during walking. *Prosthet Orthot Int*. 2013;37(3):227–32.
41. Vie B, Nester CJ, Porte LM, Behr M, Weber JP, Jammes Y. Pilot study demonstrating that sole mechanosensitivity can be affected by insole use. *Gait Posture*. 2015;41(1):263–8.
42. Abdallah AAAEM. Effect of unilateral and bilateral use of laterally wedged insoles with arch supports on impact loading in medial knee osteoarthritis. *Prosthet Orthot Int*. 2016;40(2):231–9.
43. Murley GS, Landorf KB, Menz HB. Do foot orthoses change lower limb muscle activity in flat-arched feet towards a pattern observed in normal-arched feet? *Clin Biomech*. 2010;25(7):728–36.
44. Paton JS, Collings R, Glasser S, Kent B. The effects of foot and ankle devices on balance, gait and falls in adults with sensory perception loss: a systematic review protocol. *JBHI Database System Rev Implement Rep*. 2014;12(11):74–91.
45. Karlsson J, Andreasson GO. The effect of external ankle support in chronic lateral ankle joint instability. An electromyographic study. *Am J Sports Med*. 1992;20(3):257–61.
46. Wilkerson GB. Biomechanical and neuromuscular effects of ankle taping and bracing. *J Athl Train*. 2002;37(4):436–45.
47. Gutierrez GM, Knight CA, Swanik CB, Royer T, Manal K, Caulfield B, et al. Examining neuromuscular control during landings on a supinating platform in persons with and without ankle instability. *Am J Sports Med*. 2012;40(1):193–201.
48. Delahun E, Monaghan K, Caulfield B. Altered neuromuscular control and ankle joint kinematics during walking in subjects with functional instability of the ankle joint. *Am J Sports Med*. 2006;34(12):1970–6.
49. Schneider C, Lavoie BA, Capaday C. On the origin of the soleus H-reflex modulation pattern during human walking and its task-dependent differences. *J Neurophysiol*. 2000;83(5):2881–90.
50. Shemmell J, Krutky MA, Perreault EJ. Stretch sensitive reflexes as an adaptive mechanism for maintaining limb stability. *Clin Neurophysiol*. 2010;121(10):1680–9.
51. Simonsen EB. Contributions to the understanding of gait control. *Dan Med J*. 2014;61(4):B4823.
52. Yavuz ŞU, Mrachacz-Kersting N, Sebik O, Berna Ünver M, Farina D, Türker KS. Human stretch reflex pathways reexamined. *J Neurophysiol*. 2014;111(3):602–12.
53. Konradsen L, Ravn JB. Prolonged peroneal reaction time in ankle instability. *Int J Sports Med*. 1991;12(3):290–2.
54. Munn J, Sullivan SJ, Schneiders AG. Evidence of sensorimotor deficits in functional ankle instability: a systematic review with meta-analysis. *J Sci Med Sport*. 2010;13(1):2–12.
55. Myers JB, Riemann BL, Hwang JH, Fu FH, Lephart SM. Effect of peripheral afferent alteration of the lateral ankle ligaments on dynamic stability. *Am J Sports Med*. 2003;31(4):498–506.
56. Richie DH. Functional instability of the ankle and the role of neuromuscular control: a comprehensive review. *J Foot Ankle Surg*. 2001;40(4):240–51.
57. Bencke J, Tang L, Strøm M, Nielsen KK, Curtis D. Ankle muscle activity during dynamic and static exercises on unstable rehabilitation equipment. *Med Sci Sports Exerc*. 2011;43(5):120.
58. Knight AC, Weimar WH. Difference in response latency of the peroneus longus between the dominant and nondominant legs. *J Sport Rehabil*. 2011;20(3):321.
59. Stormont DM, Morrey BF, An K-N, Cass JR. Stability of the loaded ankle relation between articular restraint and primary and secondary static restraints. *Am J Sports Med*. 1985;13(5):295–300.
60. Leumann A, Ebneter L, Von Tscharnar V, Valderrabano V. Neuromuscular patterns in chronic ankle instability. *Br J Sports Med*. 2011;45(4):323–4.
61. Williams 3rd DS, McClay IS, Hamill J. Arch structure and injury patterns in runners. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2001;16(4):341–7.
62. Burns J, Keenan AM, Redmond A. Foot type and overuse injury in triathletes. *J Am Podiatr Med Assoc*. 2005;95(3):235–41.

[eurocom e.V.](http://eurocom.e.V.) · Reinhardtstr. 15 · D-10117 Berlin

GKV-Spitzenverband
Herrn Dr. Walter Seliger
Abteilung Gesundheit / Referat Hilfsmittel

per E-Mail an: walter.seliger@gkv-spitzenverband.de

Berlin, den 04. August 2020

eurocom-Stellungnahme zur Fortschreibung der Produktgruppe 08 „Einlagen“

Sehr geehrter Herr Dr. Seliger,

wir begrüßen es, dass die Produktgruppe 08 „Einlagen“ fortgeschrieben wird. Gern kommen wir Ihrer Bitte, uns zu den geplanten Änderungen in der Produktgruppe 08 „Einlagen“ zu äußern nach.

Unsere Stellungnahme dazu fügen wir in der Anlage bei und hoffen, Ihnen damit hilfreiche Hinweise zur Ergänzung und Neuformulierung zu geben.

Mit freundlichen Grüßen



Oda Hagemeyer
Geschäftsführerin

eurocom e.V.
European Manufacturers Federation
for Compression Therapy and
Orthopaedic Devices

Reinhardtstr. 15
D-10117 Berlin

Telefon +49 30 25 76 35 060

Fax +49 30 25 76 35 069

E-Mail info@eurocom-info.de

www.eurocom-info.de

Stellungnahme der eurocom e.V. vom 04. August 2020

zum Fortschreibungsbedarf der Produktgruppe 08 „Einlagen“ des Hilfsmittelverzeichnis

Definition

In der „Definition“ wird eine Differenzierung zwischen Lederdecken und Lederbezügen vorgenommen.

Decken und Bezüge müssen über Eigenschaften verfügen, die der individuellen Versorgungssituation des Patienten entsprechen. Diese Eigenschaften besitzt nicht zwangsläufig nur ein bestimmtes Material. Daher schlagen wir diese offene Formulierung vor: Deck- und Bezugsmaterial müssen den Erfordernissen der individuellen Versorgungssituation des Patienten entsprechen.

Unter dem Absatz „Definition“ wird ebenfalls darauf hingewiesen, dass Einlagen in einlagengerechte Schuhe mit normaler Absatzhöhe und Fersensprengung eingepasst werden sollen, wobei die Absatzhöhe 3 cm nicht überschritten werden sollte. Dieser Hinweis auf die Absatzhöhe von 3 cm sollte gestrichen werden. Für die Wirksamkeit der Einlagen kommt es nicht allein auf die Absatzhöhe an, sondern auf die Sprengung im Schuh (Verhältnis Sohle zu Absatz).

Weiterhin wird in der Definition das dreidimensionale Abdruckverfahren beschrieben. Hier bitten wir bei der Beschreibung des 3D-Fußscan um folgende Ergänzung:

- der 3D-Fußscan oder die Kombination aus Schaumformabdruck und 3D-Scan: [...]

Die bisherige Beschreibung bezieht sich auf einen direkten 3D-Scan des Fußes. Dieser dient dann als Basis für ein 3D-Modell.

Neben diesem Verfahren, kann aber auch ein Trittschaum eingescannt werden. Hier kann zusätzlich zwischen belasteten und unbelasteten Fuß unterschieden werden.

Es entsteht ebenfalls ein 3D-Modell des Fußes. Dieses Verfahren wird heute bereits von vielen Technikern eingesetzt.

Auf Basis des 3D-Fußscans sowie der Kombination aus Schaumformabdruck und 3D-Scan kann direkt eine Einlage aus einem Block gefräst werden. Somit lassen sich dann ggf. auch Korrekturen durchführen.

Produktuntergruppen und Produktarten

Produktart 08.03.02.0 „Bettungseinlagen, elastisch, ggf. druckumverteilend“

Die Bezeichnung „druckumverteilend“ muss in „druckentlastend“ geändert werden. Eine Bettungseinlage kann nicht druckumverteilend sein, da dafür die Weichpolsterbettungseinlage nicht geeignet ist.

Unter dem **Abschnitt „Indikation“** muss der Begriff „bewegungseingeschränkt“ bei den Indikationen eingefügt werden. Dies ergibt sich daraus, dass dieser Einlagentyp nicht nur, wie beschrieben, für kontrakte Fußdeformitäten zu verwenden ist, da bei kontrakten Füßen eine Dreh- und Biegebewegung des Fußes nicht mehr möglich ist. Auch eine Überdehnung kontrakter Bänder ist nicht möglich.

Weiterhin muss das Wort „kontrakt“ im Zusammenhang mit dem Knick-Senk-Spreizfuß gestrichen werden. Gerade bei nicht kontrakten Knick-Senk-Spreizfüßen oder Senk-Spreizfüßen, die durch eine muskuläre Restfunktion gekennzeichnet sind, wird durch die elastischen Materialien die Eigendynamik des Fußes ermöglicht und die dynamische Abrollbewegung unterstützt.

Die Auflistung „Knick-Senk-Spreizfuß, kontrakt“ ist wiederholt Ursache für Missverständnisse und damit einhergehenden Abrechnungsmehraufwand für Leistungserbringer.

Die derzeitige Formulierung lässt Interpretationsspielraum zu. Grundsätzlich beschreibt der Nachsatz „kontrakt“, dass es auch ein kontrakter Fuß sein kann. Dies ist jedoch nicht zwingend. Um diese Missverständnisse auszuräumen, bitten wir hier um die Streichung des Wortes „kontrakt“ bzw. um eine Erläuterung der derzeitigen Formulierung.

Unter „**Indikationen**“ schlagen wir folgende Formulierung vor:

Einlagenversorgung, wenn eine Bettung mit gleichmäßiger und breitflächiger Druckentlastung ohne Korrektur des Fußes angestrebt wird.

- Knickfuß
- Senkfuß
- Spreizfuß
- Hallux valgus
- Hallux rigidus
- statische Fußbeschwerden nach Frakturruhistellung
- Morbus Köhler (I und II)
- Arthrosen der Zehengrund- und Mittelgelenke
- Knick-Senk-Spreizfuß mit Bewegungseinschränkung
- Knick-Senk-Spreizfuß
- Hohlfuß-Spreizfuß
- Hohl-Knickfuß
- Ballen-Hohlfuß
- rheumatischer Spreizfuß

Begründung:

Alle Indikationen, die für die Produktart 08.03.01.0 aufgelistet sind, müssen in schwereren Graden auch mit dieser Produktart zu versorgen sein. Dies steht auch nicht im Widerspruch zu der bisherigen Regelung.

Angio-neuropatische Fußveränderungen können mit diesem Einlagentyp nicht versorgt werden, da dies an den Rändern der Decke zu Verletzungen des empfindungsgestörten Fußes führen kann. Diese Indikation ist mit der Produktart 08.03.02.1 Weichpolsterbettungseinlagen in Verbindung zu bringen.

Bei den aufgeführten Indikationen ist es notwendig, dass der Senk-Spreizfuß sowie der Knick-Senk-Spreizfuß einzeln aufgeführt werden. Der Senk-Spreizfuß ist nicht automatisch durch eine Knickfußkomponente gekennzeichnet, sondern kann auch isoliert auftreten und schmerzsymptomatisch reagieren.

Durch einen Hohlfuß oder Hohl-Knickfuß entsteht eine hohe Druckbelastung auf einer relativ geringen Belastungsfläche des Fußes. Aufgrund dessen ist dieser Fußstyp sehr häufig mit einer Schmerzsymptomatik verbunden, z.B. mit einer schmerzhaften Spreizfußkomponente. Die beschriebenen stoßdämpfenden und bettenden Eigenschaften der verwendeten Materialien können symptomlindernd wirken.

Dies gilt ebenfalls entsprechend für die Produktuntergruppe 08.03.03.0.

Produktart 08.03.02.1 „Weichpolsterbettungseinlagen, elastisch, druckumverteilend“

Die Bezeichnung der Produktuntergruppe sollte von „Weichpolsterbettungseinlagen“ in „Weichbettungseinlagen“ geändert werden.

Unter „**Beschreibung**“ ist in Satz 1 von einer Sandwichbauweise die Rede. Es gibt jedoch darüber hinaus neue Fertigungsmethoden, die das Ziel der Druckentlastung durch ihre materielle Struktur (PU/3D-Druck) ebenso erreichen können. Wichtig ist einzig, das polsternde bzw. belastungsmindernde Strukturen in die Einlage eingearbeitet sind.

Unter „Beschreibung“ wird im Satz 3 ausgeführt, dass das Trägermaterial mit einer textilen oder aus Leder bestehenden Bezugsschicht zum Fuß hin zu versehen ist. Textile oder Lederbezüge sind nicht die einzigen Materialarten, die für einen Bezug geeignet sind. Dies muss entsprechend klargestellt werden.

Daher schlagen wir diese Formulierung vor: Das Bezugsmaterial muss der individuellen Versorgungssituation des Patienten entsprechen.

Auch hier muss unter dem **Abschnitt „Indikation“** das Wort „kontrakt“ im Zusammenhang mit dem Knick-Senk-Spreizfuß gestrichen werden. Gerade bei nicht kontrakten Knick-Senk-Spreizfüßen oder Senk-Spreizfüßen, die durch eine muskuläre Restfunktion gekennzeichnet sind, wird durch die elastischen Materialien die Eigendynamik des Fußes ermöglicht und die dynamische Abrollbewegung unterstützt.

Die Auflistung „Knick-Senk-Spreizfuß, kontrakt“ ist wiederholt Ursache für Missverständnisse und dem damit einhergehenden Abrechnungsmehraufwand für Leistungserbringer.

Die derzeitige Formulierung lässt Interpretationsspielraum zu. Grundsätzlich beschreibt der Nachsatz „kontrakt“, dass es auch ein kontrakter Fuß sein kann. Dies ist jedoch nicht zwingend. Um diese Missverständnisse auszuräumen, bitten wir hier um die Streichung des Wortes „kontrakt“ bzw. um eine Erläuterung der derzeitigen Formulierung.

Den **Abschnitt „Indikation“** schlagen wir vor, wie folgt zu fassen:

Einlagenversorgung, wenn eine Bettung mit gleichmäßiger und breitflächiger Druckentlastung des Fußes angestrebt wird.

- Knickfuß
- Senkfuß
- Spreizfuß
- Hallux valgus
- Hallux rigidus
- statische Fußbeschwerden nach Frakturruhistellung
- Morbus Köhler (I und II)
- Arthrosen der Zehengrund- und Mittelgelenke
- Knick-Senk-Spreizfuß mit Bewegungseinschränkung
- Ballen-Hohlfuß
- rheumatischer Spreizfuß
- beginnende Angio-neuropathische Fußveränderungen in Kombination mit anderen Fußdeformitäten nach Wagner 0, I und II [Bei dieser Diagnose sollte eine Zusatzposition geschaffen werden, die eine Entlastung eines speziellen Bereichs ermöglicht.]

Produktart 08.03.03.0 „Schaleneinlagen, elastisch“

In dem Abschnitt „**Besondere Qualitätsanforderungen**“ speziell in der zusätzlichen Anforderung an Schaleneinlagen werden die Eigenschaften unter anderem als „stabilisierend“ beschrieben. Diese Beschreibung sollte in formbeständig geändert werden.

Weiterhin wird in der „**Qualitätsanforderung hinsichtlich der Nutzungsdauer**“ beschrieben, dass die Vorderkante von Kunststoffeinlagen zum Schuh hin mit einer Lederspitze abgepolstert werden muss. Diese Beschreibung entspricht nicht dem aktuellen technischen Stand. Hier empfehlen wir eine zeitgemäßere Formulierung:

„Die Vorderkante muss bei Kunststoffeinlagen gegenüber dem Schuh abgepolstert werden, um eventuelle Beschädigungen am Schuh vorzubeugen.“

Indikation (ergänzend):

- Bewegungseingeschränkter oder kontrakter Knick-Plattfuß

Um einen dreidimensionalen Abdruck des Fußes erstellen zu können, sind die Positionen 08.99.99.0009/08.99.99.0010 in unveränderter Form für 08.03.03.0 und 08.03.03.1 wieder aufzunehmen.

Im Bereich „**Kontraindikation**“ empfehlen wir die Streichung der Kontraindikation „schlaffer, kindlicher Knick-Plattfuß, im Zehenstand kompensiert“. Diese sollte vielmehr als Indikation aufgenommen werden.

Durch die Aufrichtung des Rückfußes und der Fußwurzel mittels einer elastischen Schaleneinlage wird ein symmetrischer Wachstumsreiz auf die Wachstumsfugen des kindlichen Fußes ausgeübt. Dies ist für die weitere Entwicklung des Kinderfußes und insbesondere für die Ausrichtung der Beinachsen im Wachstum notwendig. Dadurch können Folgeschäden in Form von starken Fehlstellungen vermieden werden. Das elastische Material gewährleistet hierbei dem muskulär aktivierbaren Knick-Plattfuß genügend Flexibilität und wird anders als bei Schaleneinlagen fest, nicht rigide gehalten.

Produktuntergruppe 08.03.04 „Einlagen mit Korrekturbacken“

Auch hier wird in der „**Qualitätsanforderung hinsichtlich der Nutzungsdauer**“ beschrieben, dass die Vorderkante von Kunststoffeinlagen zum Schuh hin mit einer Lederspitze abgepolstert werden muss. Diese Beschreibung entspricht nicht dem aktuellen technischen Stand.

Hier empfehlen wir die zeitgemäßere Formulierung:

„Die Vorderkante muss bei Kunststoffeinlagen gegenüber dem Schuh abgepolstert werden, um eventuelle Beschädigungen am Schuh vorzubeugen.“

Produktart: 08.03.04.0 „Drei-Backeneinlagen“

In der Beschreibung wird erwähnt, dass die vordere Kante gegenüber dem Schuh mit einer Lederspitze abgepolstert ist, um Beschädigungen zu vermeiden.

Auch diese Beschreibung entspricht nicht dem aktuellen technischen Stand.

Hier empfehlen wir die zeitgemäßere Formulierung:

„Die Vorderkante muss bei Kunststoffeinlagen gegenüber dem Schuh abgepolstert werden, um eventuelle Beschädigungen am Schuh vorzubeugen.“

Produktart: 08.03.04.1 „Einlagen mit Winkeln“

In der Beschreibung wird erwähnt, dass die vordere Kante gegenüber dem Schuh mit einer Lederspitze abgepolstert ist, um Beschädigungen zu vermeiden.

Auch diese Beschreibung entspricht nicht dem aktuellen technischen Stand.

Hier empfehlen wir die zeitgemäßere Formulierung:

„Die Vorderkante muss bei Kunststoffeinlagen gegenüber dem Schuh abgepolstert werden, um eventuelle Beschädigungen am Schuh vorzubeugen“

Produktuntergruppe 08.03.07 „Einlagen bei schweren Fußfehlformen“ mit der Produktart 08.03.07.0 „Einlagen bei schweren Fußfehlformen“

Die Festlegung, dass Einlagen im Sonderbau nur bei schweren Fußdeformationen indiziert sind, ist nicht ausreichend. Einlagen im Sonderbau sind auch dann notwendig, wenn Breite und Länge des Fußes stark voneinander abweichen bzw. außergewöhnlich sind und eine Standardversorgung nicht zulassen. Hier gilt es mindestens zu klären, ob unnormale Breiten- und Längenverhältnisse dann als schwere Fußdeformation zu bezeichnen sind.

Unter der Beschreibung der „**Qualitätsanforderungen**“ wird eine Aufbewahrungszeit des Positiv-Modells von mindestens einem Jahr neu eingefügt. Eine Aufbewahrungsfrist von einem Jahr macht keinen Sinn, da nach einem halben Jahr eine Erneuerung der Einlage stattfinden sollte und sich die Fußform gerade bei den vorliegenden Krankheitsbildern mit Sicherheit geändert hat, sodass ein Neuabdruck und eine Neumodellierung notwendig sind. Somit ist das Aufbewahren dieses Modells von einem Jahr nicht zielführend.

In den „**Qualitätsanforderungen**“ wird weiterhin beschrieben, dass Sonderanfertigungen auf einen individuell modellierten Formabdruck aufgebaut werden müssen.

Ein Formabdruck kann auch auf Basis eines 3D-Fußscans oder eines 3D-Scans eines Formabdrucks virtuell modelliert werden. Daraus kann ein Formpositiv erstellt werden bzw. eine Einlage direkt aus einem Block gefräst werden. Wir bitten Sie diese Möglichkeit entsprechend zu ergänzen.

Wir beantragen die Eröffnung einer neuen Produktuntergruppe 08.03.08 „Sensomotorische Einlagen“ mit der Produktart 08.03.08.0 „Sensomotorische Einlagen“.

Die Notwendigkeit einer neuen Produktuntergruppe „Sensomotorische Einlagen“ ergibt sich aus der sachlichen Logik, dass es sich um eine eigenständige Gruppe der Einlagenversorgung handelt, auf die keine Beschreibung der bestehenden Produktuntergruppen zutrifft. Dies gilt insbesondere für die Beschreibung der indikations-/einsatzbezogenen Qualitätsanforderungen.

Auf diesem Wege wird außerdem ein eindeutiger Rahmen festgelegt, innerhalb dessen die Versorgung mit sensomotorischen Einlagen erfolgen soll (fachliche Qualifikation, Ausführungskriterien).

Dies erleichtert darüber hinaus die Gestaltung des Vertragswesens auf Ebene der Kostenträger, da eine eindeutige Bezugnahme auf das Hilfsmittelverzeichnis ermöglicht wird.

Die Notwendigkeit ergibt sich des Weiteren aus dem Sachverhalt, dass das **Wirkprinzip der Sensomotorik allgemein anerkannt** ist. In diesem Zusammenhang dürfen wir auf die ärztliche Leitlinie S2k „Kindlicher Knick-Senk-Fuß“ (AWMF-Registernummer 033/020) verweisen, die unter Federführung der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie und unter Beteiligung verschiedener anderer Fachgesellschaften erstellt wurde. Danach besteht Konsens, dass bei der Behandlung des Knick-Senk-Fußes sensomotorische Einlagen/Fußorthesen wegen ihrer propriozeptiven Stimulation bevorzugt werden sollten.

Es handelt sich bei der Versorgung mit sensomotorischen Einlagen nicht um einen untrennbaren Bestandteil einer neuen Behandlungsmethode, sondern um eine Maßnahme einer anerkannten Behandlungsmethode. In diesem Zusammenhang dürfen wir auf die Definition der Behandlungsmethode des 3. Senats Bundessozialgerichts (BSG) verweisen (Urteil vom 08.07.2015 / B 3 KR 5/14 R Rn 32):

„Der Begriff der „Behandlungsmethode“ beschreibt eine medizinische Vorgehensweise, der ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt, das sie von anderen Therapieverfahren unterscheidet und dass ihre systematische Anwendung in der Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll. [...] „Neu“ ist eine Behandlungsmethode grundsätzlich dann, wenn sie bislang nicht als abrechnungsfähige ärztliche Leistung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für vertragsärztliche Leistungen (EBM-Ä) enthalten ist. [...] Setzt sich eine Behandlungsmethode aus einer Kombination verschiedener, für sich allein jeweils anerkannter und zugelassener Maßnahmen zusammen, kann es sich um eine neue Behandlungsmethode handeln, wenn das zugrunde liegende theoretisch-wissenschaftliche Konzept gerade in der Kombination verschiedener Einzelleistungen liegt. [...] Es kommt dann darauf an, ob die im EBM-Ä bereits enthaltenen ärztlichen Einzelleistungen oder bereits zugelassene Behandlungsmethoden eine wesentliche Änderung oder Erweiterung erfahren [...].“

Hieraus ergibt sich, dass es bei der Prüfung und Feststellung, ob eine Behandlungsmethode vorliegt, immer auf das therapeutische Gesamtkonzept ankommt – und nicht auf die einzelnen Maßnahmen.

Nach der zitierten Rechtsprechung des BSG gilt außerdem, dass eine Behandlungsmethode dann neu ist, wenn sie bislang nicht als abrechnungsfähige ärztliche Leistung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für vertragsärztliche Leistungen (EBM-Ä) enthalten ist.

In der Systematik des EBM ist die Funktion und Wirkungsweise der Sensomotorik in der ärztlichen Behandlung anerkannt. Zum Beispiel finden sich unter der EBM-Ziffer 30300 sensomotorische Übungsbehandlungen als Einzelbehandlung oder unter der EBM-Ziffer 30301 als Gruppenbehandlung. Entscheidend ist dabei nicht, dass die Verordnung und Behandlung mit sensomotorischen Einlagen konkret im EBM genannt sind. Entscheidend ist, dass das **Wirkprinzip der Sensomotorik in der ärztlichen Behandlung anerkannt** ist, wie die genannten EBM-Ziffern zeigen.

Das Wirkprinzip der Sensomotorik ist nicht nur in der ärztlichen Behandlung, sondern **ebenso in der Heilmittelversorgung anerkannt**. In § 37 Heilmittelrichtlinie finden sich die sensomotorisch-perzeptiven Behandlungen als Teil der verordnungsfähigen ergotherapeutischen Leistungen. Danach dient eine sensomotorisch-perzeptive Behandlung der gezielten Therapien krankheitsbedingter Störungen der sensomotorischen und perzeptiven Funktionen mit den daraus resultierenden Fähigkeitsstörungen. **Das heißt, auch hier wird das Wirkprinzip der Sensomotorik durch den G-BA anerkannt.**

Abschließend verweisen wir in diesem Zusammenhang auf die Normativität des Faktischen: Sensomotorische Einlagen sind schon jahrelang fester Bestandteil der Verordnungs-, Versorgungs- und Erstattungspraxis. Sensomotorische Einlagen sind Gegenstand von Rahmenverträgen der Kostenträger.

Zusammenfassend ist festzuhalten: Bei der Versorgung mit sensomotorischen Einlagen handelt es sich nicht um einen untrennbaren Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode. Folglich bedarf es nicht der Anerkennung durch den G-BA, um die Versicherten der gesetzlichen Krankenkassen mit sensomotorischen Einlagen zu versorgen. D. h. auch die Maßnahme der Versorgung mit Sensomotorischen Einlagen ist nicht vom G-BA zu bewerten, sondern der GKV-Spitzenverband hat lediglich die Funktionstauglichkeit der Konzeption und Ausführung, des Materials und des technischen Wirkungszusammenhangs des Hilfsmittels zu prüfen.

Im Folgenden finden Sie unseren **Formulierungsvorschlag** der neu zu bildenden Produktuntergruppe 08.03.08 „Sensomotorische Einlagen“.

8. (neu) Produktuntergruppe 08.03.08 „Sensomotorische Einlagen“

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Einlagen unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Einlagen unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

Die Herstellung der Sensomotorischen Einlagen erfolgt auf Basis von individuellen, dreidimensionalen Formabdrücken oder zweidimensionalen Maßabdrücken **und bedarf immer einer zusätzlichen Gangbildbetrachtung sowie der Palpation der Füße.**

Die erhobenen statischen Daten dienen der maßgerechten Anfertigung der Sensomotorischen Einlagen sowie der proportionalen Platzierung der sensomotorischen Wirkelemente. Die dynamische Analyse zeigt auf, in welchem Umfang funktionelle oder neurologische Gangbildstörungen zu einer gesundheitlichen Einschränkung beitragen oder diese auslösen. Die Auswertung der dynamischen Parameter beeinflusst die Topografie der Einlagen.

Eine Palpation ist notwendig, um die Gelenkbeweglichkeit und die Korrekturfähigkeit des Fußes sowie die mögliche Weichteilverschiebung durch sensomotorische Wirkelemente zu prüfen und in der Fertigung zu berücksichtigen.

Je nach Indikationsstellung sind die wesentlichen Elemente zu gezielten sensomotorischen Wirkungen in Anwendung zu bringen (siehe Stellungnahme des DGOOC-Beratungsausschusses 01-2016):

Die Wirkmechanismen Sensomotorischer Einlagen **basieren auf bekannten physiologischen Mechanismen.**

Sie zielen darauf ab, neuro-physiologische Lerneffekte anzustoßen und damit die **dauerhafte Verbesserung von Krankheitsbildern** zu erzielen. Im Einzelnen bedienen sich sensomotorische Versorgungen primär folgender Wirkprinzipien:

- a. Tonusverminderung durch Verlängerung einer Sehnenstruktur

Durch Applikation eines räumlich gerichteten Druckes wird eine Verlängerung der Sehne im Schrittverlauf erzielt. Neurobiologisch sind Reflexregelkreise bekannt, die als dauerhafte Reaktion zu einer Tonusverminderung der inserierenden Muskulatur führen (Golgi-Sehnen-Reflex, autogene Hemmung des Zielmuskels). Insbesondere die beugeseitige Zehenmuskulatur sowie die Plantarfaszie sprechen auf diesen Wirkmechanismus an.

- b. Tonuserhöhung durch Druck auf Muskeln bzw. Sehnengruppen

Kurze Druckimpulse in Muskel- und Sehnenstrukturen führen nachweisbar zu einer kurzzeitigen Tonuserhöhung des Muskels. Neurobiologisch können dafür

unter anderem Muskelspindelreflexe verantwortlich sein. Eine Aktivierung der Steigbügelmuskulatur kann durch entsprechende Reizpunkte der sensomotorischen Einlage erfolgen. Für die Peronäus-Muskulatur konnte dies

nachgewiesen werden. Auch die Tibialis posterior-Sehne kann ein Ansatzpunkt sein.

- c. Neben den direkt sensomotorisch auf die Muskulatur oder Sehnen einwirkenden Versorgungselementen können indirekte Wirkungen ebenfalls aufgeführt werden.
- Änderungen in der Gelenkstellung, wie sie durch mechanische oder neuromuskuläre Mechanismen erfolgen können, können ebenfalls zu sensomotorischen Antworten führen. Hier sind insbesondere Stellungsänderungen im unteren Sprunggelenk zu nennen, welche über eine Anhebung des Längsgewölbes (aktiv über Tibialis- Aktivierung, passiv über Sustentaculum-Stütze) erfolgen.
 - Einer der Hauptangriffspunkte ist sicherlich die Anhebung der Längswölbung unter oder im Bereich (da der Anstützpunkt oft mediocaudal ist) des Sustentaculum tali, die dadurch geänderte Gelenkstellung im unteren Sprunggelenk über Beeinflussung der Calcaneusposition. Sekundäre Auswirkungen sind insbesondere dadurch auch im Bereich der Achillessehne und der Gastrocnemiusmuskulatur zu erwarten.
(Hinweis: Muskelschlinge Ischiocruralmuskulatur/Gastrocnemius-Muskulatur/Achillessehne/Plantarfascie)
 - Entlastung / Bettung
Bettende und entlastende Versorgungstechniken, wie sie traditionell aus der Orthopädie-Schuhtechnik bekannt sind, können ebenfalls sensomotorische Nebeneffekte bewirken, indem sie unerwünschte, durch Druckschmerz hervorgerufene sensomotorische Fehltonisierungen beseitigen. Sie können daher unterstützend die Wirkung der primären sensomotorischen Elemente verbessern.
 - Periostreize
Auch Druck auf einzelne Skelettabschnitte, insbesondere periostale Reizungen, können sensomotorische Reaktionen verursachen.
- Die Einlagenkörper sensomotorischer Einlagen werden aus Materialien hergestellt, die für das Erreichen des Versorgungszieles geeignet sind wie z.B. PE, PU, FVW, EVA, und weitere.
 - Sensomotorische Einlagen werden nach dreidimensionalem Formabdruck (z.B. Gips, Schaum, 3D-Fußscan) oder nach zweidimensionalem Maßabdruck in Verbindung mit einer Gangbildbetrachtung erstellt.
 - Langsohliger Aufbau.
 - Bezugsmaterial mit mindestens gleichen physiologischen Eigenschaften, die der individuellen Versorgungssituation des Patienten entsprechen
 - Der Form-/Maßabdruck ist vom Fuß des Patienten zu nehmen.
 - Die Gangbildbetrachtung ist ausgerichtet auf den Fuß und die unteren Extremitäten.
 - Von frontal posterior sind Achsfehlstellungen der Füße und des Unterschenkels in der Dynamik zu erkennen. Über den Navicular drop in der sagittalen Ebene lässt sich das Maß der Pronation einschätzen. Die Betrachtung des ganzen Menschen von frontal

posterior und anterior ist erforderlich, um Pathologien sowie das Rotationsverhalten von Tibia, Patella, Femur und daraus entstehende Gelenkbelastungen zu erkennen.

- **Der Leistungserbringer hat einen Nachweis über eine theoretische und praktische Zusatzausbildung mit Prüfungszertifikat zur Fertigung sensomotorischer Einlagen bei neurologischen Erkrankungen, Funktionsstörungen sowie Kinderversorgungen zu erbringen. Die Prüfung findet in Anbindung an die Bundesfachschulen für Orthopädie-Schuhtechnik statt.**

Schulungsinhalte der Zusatzausbildung zum Techniker für Sensomotorik:

- Ganganalyse nach dem im Orthopädiehandwerk allgemeinverbindlichem Leitfaden „Ganganalyse in der Praxis“ herausgegeben vom Maurer Verlag, Autor Oliver Ludwig; Ganganalyse mittels Pedografie und Videoanalyse, Bewerten der Ergebnisse und Erstellung eines Analyseprotokolls
- Grundlagen der Sensomotorik und Aufbau sensomotorischer Einlagen nach anatomischen, physiologischen und indikativen Kriterien für Kinder, Erwachsene und Neuropatienten
- Palpation der Füße und ergänzende Testverfahren um die Korrekturfähigkeit mittels sensomotorischer Einlagen sicherzustellen
- Kinder & Jugendliche in Haltung und Bewegung altersabhängig bewerten und bedarfsgerecht versorgen.
- Praktische Versorgung von Kindern mit typischen Pathologien z.B. Spitzfuß, retropatellarem Knieschmerz u.ä.
- Gangbildanalysen neurologisch erkrankter Patienten (z.B. Spastik, Z.n. Apoplex u.ä.) und praktische Fertigung sensomotorischer Einlagen zur Gangbildverbesserung

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- Schweißbeständige Materialien
- **Mindestens halbjährliche Funktionskontrolle und ggf. Anpassung/Modifizierung auf die Veränderung**

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungs- und Pflegehinweise
 - Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Aufbewahrungsfrist von mindestens einem halben Jahr der Formabdrücke, **CAD-Files** oder Positivmodelle, auf denen die Einlagen aufgebaut wurden
- Dauerhafte Anbringung des Herstellers und des Herstellungsdatums auf den Einlagen

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

VII.1 Beratung

- Überprüfen der Kundendaten und Erfassung der Verordnung bzw. Besprechung der Beschwerden mit der/dem Versicherten
- Abklären von Allergien gegen bestimmte Materialien, die in Einlagen vorkommen können
- Feststellung des Fußstatus, der Gangbildanalyse und Erstellung des Nutzerprofils zur bedarfsgerechten Auswahl des Produktes
- Beratung über die Einlagenausführung hinsichtlich Art, Material, Nutzungsmerkmale, Zusätze
- Beratung über geeignetes Schuhwerk und Hinweis an den Versicherten, dass unabdingbare Voraussetzung für einen Behandlungserfolg bei einer Versorgung mit Schuheinlagen, gleich welcher Art und Ausführung, die Kombination mit geeignetem qualitativ angemessenem Konfektionsschuhwerk für lose Einlagen, auch in der entsprechenden physiologischen Weite und Form (die indikationsgerechte Fersensprengung darf 3 cm nicht überschreiten), ist.
- Die Beratung über handwerklich zu fertigende Hilfsmittel erfolgt durch fachlich ausreichend qualifiziertes Personal.
- Beratung und Anpassung in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum
- Individuelle Abdrucknahme und Gangbildbetrachtung am Versicherten

VII.2 Auswahl des Produktes

- Auswahl der Einlagenausführung auf Basis der Verordnung, der Feststellung des Fußstatus und des Nutzerprofils
- Herstellung der Einlagen gemäß Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnis

VII.3 Anpassung des Produktes

- Nach handwerklicher Fertigung der Einlagen gemäß obiger Qualitätsanforderungen, Anprobe der Einlagen an den Füßen und in den Schuhen des Versicherten durch den Leistungserbringer mit sofortiger Korrekturmöglichkeit während der Anprobe durch fachlich ausreichend qualifiziertes Personal.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Endgültige Abgabe der Einlagen mit Einpassung in die Schuhe des Versicherten durch fachlich ausreichend qualifiziertes Personal
- Einweisung in den Gebrauch
- Hinweis auf Reinigung und Pflege der Einlagen
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Die Einlage ist, sofern auf Wunsch des Versicherten kein anderer Termin vereinbart wurde, innerhalb von 2 Wochen nach Auftragsannahme abzugeben
- Dokumentation entsprechend MPG.

VII.5 Service und Garantieforderungen

- Die Erreichbarkeit von fachlich ausreichend qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist auch nach Abgabe der Einlage im Rahmen der normalen Geschäftszeiten sicherzustellen.

8.1 Produktart 08.03.08.0 „Sensomotorische Einlagen“

Beschreibung

Die sensomotorische Einlage bezeichnet eine Einlagenart, die sensomotorische/affärenzstimulierende Elemente zur Einflussnahme auf den Muskeltonus enthält. Maßgeblich für die Fertigung ist ein zwei- bzw. dreidimensionaler Fuß-/Formabdruck in Verbindung mit einer Gangbetrachtung und einer Palpation der Füße.

Als Grundlage für die sensomotorische Einlage kann sowohl ein Fußpositiv aus Gips als auch eine CAD Konstruktion dienen.

Sensomotorische Einlagen weisen in der Regel als Träger eine Verstärkungsschicht, vornehmlich aus Kunststoffen wie PE, PU, Faserverbundstoffen, Kork oder EVA oder eine Kombination aus diesen auf. Diese kann schuhbodenseitig adaptierbar sein.

Fußseitig besteht eine sensomotorische Einlage aus Elementen, die aus PU oder EVA Materialien oder aus einer Kombination dieser oder unterschiedlichen Härtegraden bestehen, deren Höhe und Ausprägungen sich nach der individuellen Indikationssituation des Patienten richtet, sowie eines individuellen, der Versorgungssituation des Patienten, angepassten Bezuges.

Die Versorgung kann handwerklich, oder auch mittels eines CAD Fertigungsverfahren hergestellt werden.

Eine sensomotorische Einlagenversorgung bedarf einer medizinischen Begründung.

Indikation

Außergewöhnlich ausgeprägte Krankheitsbilder die im Zusammenhang mit Bewegungsstörungen stehen, bei denen sich in der Bewegungsbetrachtung krankheitsbezogene Kausalitäten vom Fuß aufsteigend zur Hüfte erkennen und erklären lassen:

- Fußfehlstellungen mit Neurologischer Gangbildstörung durch zerebrale Erkrankungen
- Fußfehlstellungen mit schwerer funktioneller Bewegungsstörung
- Fußfehlstellungen mit Koordinations- und Wahrnehmungsstörung
- Fußfehlstellungen mit schwerem funktionellen Schmerzsyndrom im Bereich der unteren Extremitäten und der Hüfte
- Kindlicher Knick-/ und/oder Senkfuß bei ärztlich definiertem Schweregrad

Die bisherigen Gliederungspunkte der Produktgruppe 08 „Einlagen“ 9, 9.1, 9.2 müssen in 10, 10.1, 10.2 geändert werden.

9. (neu) Produktuntergruppe: 08.99.99 Abrechnungspositionen

9.1 Produktart: 08.99.99.0 Abrechnungspositionen für Zusätze

In der Beschreibung zur Positionsnummer „**08.99.99.0001 - Supinations-/Pronationskeil**“ sollte die Indikation gemäß S2K Richtlinie AWMF Gonarthrose um folgendes erweitert werden: Achsfehlstellung in Verbindung mit medialer/lateraler Gonarthrose.

In der Produktuntergruppe 08.03.06 sind die Produktarten „08.03.06.0 Stoßabsorber“ sowie „08.03.06.1 herausnehmbare Verkürzungsausgleiche“ aufgeführt.

In der Produktuntergruppe „08.99.99 Abrechnungspositionen“ wird die Positionsnummer „08.99.99.0008 Verkürzungsausgleich (fest mit der Einlage verbunden)“ aufgeführt. Jedoch fehlt hier eine Positionsnummer für „Stoßabsorber (fest mit der Einlage verbunden)“. Wir schlagen hierfür die Erstellung einer weiteren Positionsnummer vor.

Patienten, die aufgrund einer entsprechenden Fußindikation auf eine Einlage angewiesen sind und durch weitere Indikation (en) auch einen Stoßabsorber (siehe Indikationen der Produktart 08.03.06.0 Stoßabsorber (Fersenkissen)) benötigen, sollten auch mit einer festverbundenen Lösung versorgt werden können.



Sekretariat des DBR: Sozialverband Deutschland VdK,
Linienstraße 131, 10115 Berlin, Telefon: 030/ 9210580- 302, Fax: 030 –
92 10 580 – 310,
Mail: info@deutscher-behindertenrat.de
Internet: www.deutscher-behindertenrat.de

Stellungnahme des Deutschen Behindertenrates zum Fortschreibungsentwurf für die Produktgruppe 08 „Einlagen“

4. August 2020

Ansprechpartnerin:

Dr. Siiri Doka, BAG SELBSTHILFE e.V

siiri.doka@bag-selbsthilfe.de

Tel: 0211/ 31006-56

Der Deutsche Behindertenrat begrüßt den Fortschreibungsentwurf im Grundsatz, hat jedoch vor allem an einer Stelle Änderungsbedarf:

Aus seiner Sicht fehlt es in der **Darstellung der Indikationen** für Einlagen an der Indikation der systemischen Sklerodermie bzgl. der Produktgruppe Weichbettung langsohlig (**Punkt 8.3.2.1**).

Denn die (Fuss-) Haut ist bei der Sklerodermie extrem druckempfindlich und sie heilt schlecht; zudem ist die Beweglichkeit des Fußes eingeschränkt. Insgesamt tritt die Sklerodermie – auch an den Füßen - in drei Phasen auf:

- Ödematöse Phase: Schwellung der Haut, verminderter Lymphrückfluss, Entzündungen
- Indurative Phase: Hautschichten (Oberhaut und Lederhaut) verkleben miteinander, Talgdrüsen und Schweißdrüsen funktionieren nicht mehr. Verdickte Haut beeinträchtigt zudem die Gleitfähigkeit und Beweglichkeit von Muskeln, Sehnen, Bändern und Gelenken
- Atrophische Phase: Die Oberhaut ist mit dem Fettgewebe der Unterhaut festgeklebt und die Schichten lassen sich kaum mehr verschieben. Zudem sind die Hautdrüsen zerstört.

Schmerzen an den Füßen können bei der Sklerodermie extrem häufig durch Fehlbelastungen, Entzündungen der Haut, Gelenke, Sehnen und Muskeln, durch schlecht heilende Wunden, Nekrosen, Raynaud-Symptomatik, nächtliche Lympheinlagerungen, Schwund von Muskeln und Fettgewebe auftreten. Zudem können noch Kalzinosen ein Gehen erschweren oder unmöglich machen.

Die Folge: Die Hautschichten sind nicht verschiebbar, die Hautstruktur verändert sich, das Fettgewebe unter den Fußsohlen ist reduziert oder fehlt, die feinen Blutgefäße sind geschädigt, die Hautdrüsen funktionieren nicht mehr (trockene Haut). Aus allem resultiert, dass die Haut extrem druckempfindlich ist, schlecht heilt und die Beweglichkeit des Fußes eingeschränkt ist. Neben allen erdenklichen orthopädischen Fußproblemen (z.B. Senkfuß) treten auch noch rheumatische (z.B. Arthrose), angiologische und sklerodermiebedingte Probleme auf.

Um sicherzustellen, dass die Betroffenen unkompliziert und ohne die Notwendigkeit von Einzelfallentscheidungen, Widerspruchs- oder Klageverfahren

mit Einlagen aus dem Bereich Weichbettung versorgt werden können, bitten wir insoweit um Aufnahme der Indikation der Sklerodermie unter dem Punkt 8.3.1.

Berlin, 4. 8. 2020

2 Protokolle der mündlichen Stellungnahmen

Datum: 01.09.2020

Uhrzeit: 10:00 – 11:15 Uhr

Thema: Mündliche Stellungnahme gemäß Unterabschnitt B V.2 der Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbandes der Arbeitsgemeinschaft Orthopädieschuhtechnik (AGOS), des Bundesinnungsverbandes für Orthopädie-Technik (BIV-OT), des eurocom e. V. – european manufacturers federation for compression therapy and orthopaedic devices sowie des Zentralverbandes Gesundheitshandwerk Orthopädieschuhtechnik (ZVOS) im Rahmen der Fortschreibung der Produktgruppe 08 „Einlagen“

Ein zentraler Punkt der mündlichen Anhörung waren die Vorschläge zu sensomotorischen bzw. propriozeptiven Einlagen und deren Berücksichtigung in der Produktgruppe als eigenständige Produktuntergruppe respektive Produktart mit Verweis auf die in der schriftlichen Stellungnahme eingereichten Studien und einer Dissertation zur medizinischen Wirksamkeit sensomotorischer Einlagen. Die Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen wiesen in diesem Zusammenhang auf die bei ihnen vorhandene Expertise in der Herstellung dieser Einlagen sowie ihre Erfahrung mit der Versorgungsform hin. Zudem hoben sie hervor, dass es sich nach ihrer Auffassung bei der Versorgung mit sensomotorischen Einlagen nicht um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Sinne des § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V handelt.

Der GKV-Spitzenverband erläuterte hingegen, dass sensomotorische oder propriozeptive Einlagen laut Angaben des Herstellers über eine spezifische Rezeptorstimulation auf das zentrale Nervensystem wirken, was wiederum Anspannung bzw. Entspannung bestimmter Muskelgruppen zur Folge hat. In der Konsequenz soll es zu einer Veränderung der Haltung, zum Abbau von Muskelverspannungen und zur Verbesserung des Gangbildes kommen. Die Einlagen werden damit im Rahmen einer Behandlung eingesetzt, die ihr Wirkprinzip, anders als bei Korrekturen durch herkömmliche orthopädische Einlagen, nicht primär physikalisch begründet (z. B. Fußfehlstellungskorrektur durch medizinische Einlage mit Unterstützung durch einen Keil), sondern neurophysiologisch durch rezeptorvermittelte Neurostimulation. Der hierfür erforderliche Nachweis zum medizinischen Nutzen derartiger Produkte liegt bislang nicht vor. Darüber hinaus kann bisher bei keiner Indikation die Behandlung mit sensomotorischen bzw. propriozeptiven Einlagen als dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechend angesehen werden.

Der GKV-Spitzenverband verweist ferner darauf, dass auch der Beratungsausschuss der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOCC) die Auffassung vertritt, dass derzeit Studien fehlen, die die Wirksamkeit derartiger Fußorthesen bei bestimmten Indikationen in wissenschaftlich fundierten/validen, methodologisch gut angelegten Arbeiten nachweisen. Die von den Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen unterbreiteten Vorschläge und Anregungen wurden jedoch eingehend unter Einbeziehung der Kompetenzeinheit Hilfsmittelverzeichnis geprüft und ausgewertet. Über das Ergebnis werden die Organisationen im Rahmen der Bewertung bzw. Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen informiert.

Weiterhin führten die Leistungserbringerorganisationen den bereits in den schriftlichen Stellungnahmen thematisierten Sachverhalt zu der in der Versorgungspraxis häufig auftretenden Frage einer Mehrfachausstattung mit Einlagen aus. Der GKV-Spitzenverband verwies hierbei auf die näheren Angaben zur Mehrfachausstattung und zur Nutzungsdauer in der Definition der Produktgruppe, die auf die Produktgruppenfortschreibung aus dem Jahr 2016 zurückzuführen sind. Demnach sind die Notwendigkeit einer Mehrfachausstattung und die Nutzungsdauer von vielen Faktoren und den Umständen des Einzelfalls abhängig und somit können verbindliche Vorgaben zur Zahl der abzugebenden Einlagenpaare und zur Nutzungsdauer nicht gemacht werden. Die Aussagen zur Mehrfachausstattung und Nutzungsdauer in der Definition der Produktgruppe dienen lediglich der Orientierung.

III. Änderungen und Begründungen

Die Tabelle bietet einen Überblick über die Änderungen in der Produktgruppe 08 „Einlagen“ des Hilfsmittelverzeichnisses § 139 SGB V Absatz 9 SGB V im Vergleich zur bisherigen Produktgruppe und ihre Begründungen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
Definitionsteil der Produktgruppe			
1	Einlagenmaterialien	Einlagen sind funktionelle Orthesen zur Stützung, Bettung oder Korrektur von Fußdeformitäten, speziell zur Entlastung oder Lastumverteilung der Fußweichteile. Sie werden aus Kork, Leder, <u>Schäumen, Metall</u> , thermoplastischen Kunststoffen oder Faserverbundwerkstoffen, wie z. B. carbonbasierten Kunststoffen, gefertigt.	Im Sinne von mehr an funktionalen Kriterien orientierten Regelungen wurden die Materialeigenschaften, sofern dies möglich war, näher beschrieben. Materialien, wie Schäume und Metalle werden in diesem Zusammenhang zusätzlich in der Definition aufgeführt.
2	Produkteigenschaften von Lederdecken und -bezügen	Lederdecken weisen eine Stärke von mehr als 1 mm bis ca. 2,5 mm auf und haben <u>formbeständige und stabilisierende</u> -physiologische Eigenschaften. Lederbezüge sind dagegen nur ca. 0,5 mm bis 1 mm stark, elastisch und nicht <u>formbeständig stabilisierend</u> .	Die Aussage, dass Lederdecken <i>stabilisierende</i> Eigenschaften haben, kann zu einem unterschiedlichen Verständnis führen. Bei der neuen Formulierung wurde insbesondere auf die Formbeständigkeit abgestellt. Leder ist ein Naturprodukt, sodass eine gewisse Abweichung in der Materialstärke normal und somit eine ungefähre Angabe von 1 mm - 2,5 mm sachgerecht ist. Die neue Formulierung macht deutlich, dass nicht mehr auf das Wort „stabilisierend“ abgestellt wird, sondern auf die Formbeständigkeit.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Das dünne Leder dient dem Schutz von Polstern (Fersenspornpolster/Weichpolster) oder als rutschhemmende Schicht oberunterhalb und/oder unterhalb der Einlagen. Alternativ zu Leder können auch andere vergleichbare Materialien für Decken und Bezüge (z. B. Alcantara, Mikrofaser) eingesetzt werden, wenn diese Materialien mindestens die gleichen physiologischen (z. B. Atmungsaktivität) und mechanischen Eigenschaften (z. B. Formbeständigkeit, Schutzfunktion) aufweisen.</p>	<p>Alcantara und Mikrofaser sind im Gegensatz zu Leder rutschhemmend und alternativ einsetzbar. Da diese Eigenschaft auf Leder nicht zutrifft, erfolgt eine Klarstellung mit der Streichung „rutschhemmend“.</p>
3	Abdruckverfahren	<p>Zu den dreidimensionalen Abdruckverfahren gehören:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Der Gips-, Wachs- und Schaumformabdruck, inkl. der GipsPositive der zu versorgenden Füße, um darauf die Einlagen herstellen zu können. Die Negative können z. B. mit Gips ausgegossen werden. Durch die anschließende Modellierung entsteht dann das fertige GipsPositiv (Positivmodell), über welches die Einlage gefertigt werden kann. - Der 3D-Fußscan. Die Erfassung der Fußformmaße erfolgt über ein Abscannen desr Fußesformen. 	<p>Die Formulierung zu den Positivmodellen wurde geprüft und unter Berücksichtigung des geltenden Stands der Technik überarbeitet.</p> <p>Der Formulierungsvorschlag des Zentralverbands Gesundheitshandwerk Orthopädieschuhtechnik (ZVOS) wurde berücksichtigt, da er sachlich zutreffend ist.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Als Standardabformtechnik ist weiterhin der reale Gips-, Wachs-, und Schaumformabdruck anzusehen. Die 3D-Fußscantechnik wird angewendet, wenn eine automatisierte Modell- und/oder Einlagenherstellung angestrebt wird. Diese Herstellungsverfahren haben aber keinen Bezug zur Wirkungsweise (fehlender Indikationsbezug) von Einlagen, wenn sie unter Beachtung der Qualitätsanforderungen hergestellt werden. Daher ist das Produktionsverfahren der Modelle als Gips- oder digitales Modell und der Einlagen mit Fertigung aus Rohmaterialien, auf Basis von Rohlingen oder im Fräsverfahren für die Wirkung von Einlagen nicht relevant, sofern die Einlagen den Ausführungsbestimmungen der Qualitätsanforderungen entsprechen.</p>	<p>Die Streichung der alten Formulierung ist unter Beachtung des geltenden Stands der Technik sachgerecht. Dies betrifft insbesondere den Aspekt, dass alle Abdrucktechniken als gleichwertig angesehen werden können.</p>
4	<p>Sensomotorische bzw. propriozeptive Einlagen</p>	<p>Sensomotorische bzw. propriozeptive Einlagen sind im Hilfsmittelverzeichnis nicht berücksichtigt, da die hierfür erforderlichen Nachweise zum medizinischen Nutzen derartiger Produkte nicht vorliegen und darüber hinaus bei keiner Indikation die Behandlung mit sensomotorischen bzw. propriozeptiven Einlagen als dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechend angesehen werden kann.</p>	<p>Durch die Streichung der Aussage erfolgt eine inhaltliche Anpassung der Definition mit dem Ziel, dass Negativaussagen produktübergreifend in der Definition vermieden werden.</p> <p>Gleichwohl erfolgt weiterhin keine Berücksichtigung sensomotorischer bzw. propriozeptiver Einlagen im Hilfsmittelverzeichnis, da eine erneute Auswertung der Studienlage und Bewertung des aktuellen Stands der medizinischen Erkenntnisse zu dieser Frage durch die Medizinischen Dienste der Krankenkassen ergeben hat, dass der medizinische Nutzen derartiger Einlagen bislang weiterhin nicht nachgewiesen</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
			ist. Auch der Beratungsausschuss der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOCC) vertritt die Auffassung, dass derzeit Studien fehlen, die die Wirksamkeit derartiger Fußorthesen bei bestimmten Indikationen in sauberen methodologisch gut angelegten Arbeiten nachweisen.
5	08.03.02 „Bettungseinlagen zur Entlastung“	Sie sollen weitere Verformungen des belasteten, stark bewegungseingeschränkten nicht mehr korrekturfähigen Fußes verhindern, indem sie ihn gegen Dreh – und Biegebewegungen stabilisieren.	Die Formulierung wurde erneut geprüft. Im Ergebnis wird der Begriff „stark bewegungseingeschränkt“ als sachgerechter angesehen.
6	08.03.03 „Stützende, korrigierende/entlastende Schaleneinlagen“	Bei Erwachsenen sollen Schaleneinlagen für eine Belastungsminderung bzw. Entlastung überwiegend über für eine Korrektur des Rückfußes sorgen und eine Verschlimmerung eines unzuträglichen Zustandes verhindern.	Der Formulierungsvorschlag des Zentralverbands Gesundheitshandwerk Orthopädieschuhtechnik (ZVOS) wurde berücksichtigt, da er sachlich zutreffend ist.
7	08.03.07 „Einlagen bei schweren Fußfehlformen“	Diese Einlagen sind individuell hergestellte Einlagen, die auf der Grundlage eines dreidimensionalen Formabdrucks erstellt werden und ausschließlich bei schweren, bewegungseingeschränkten schmerzhaften und kontrakten Fußfehlformen als stützende, bettende oder entlastende Einlagen zum Einsatz kommen, wenn eine Einlagenversorgung nicht auf Rohlingbasis möglich ist.	Die Formulierung wurde erneut geprüft. Im Ergebnis wird die Ergänzung des Begriffs „bewegungseingeschränkt“ als sachgerechter angesehen.
Qualitätsanforderungen			
8	I. und II. Funktionstauglichkeit und Sicherheit	I. Funktionstauglichkeit Zu beachten ist:	Die Formulierung folgt den Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUAnpG).

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes</p> <p>– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.052021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</p> <p>II. Sicherheit</p> <p>Zu beachten ist: Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes</p> <p>– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</p>	<p>Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Änderung.</p>
9	<p>III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Qualitätsanforderungen</p> <p>08.03.01 „Stützende Einlagen“</p>		<p>Die technischen Möglichkeiten und Verfahren zur Herstellung von Einlagen haben sich weiterentwickelt. Neue Materialien kommen zum Einsatz.</p> <p>Neue Materialien, wie z. B. Alcantara und Mikrofaser sind im Gegensatz zu Leder rutschhemmend und alternativ einsetzbar. Da diese Eigenschaft auf Leder</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
	<p>und 08.03.04 „Einlagen mit Korrekturbacken“</p> <p>08.03.02 „Bettungseinlagen zur Entlastung“, 08.03.03 „Stützende, korrigierende/entlastende Schaleneinlage“ und</p> <p>08.03.07 „Einlagen bei schweren Fußfehlformen“</p>	<p>– Schweißaufsaugende und -abführende, formbeständige rutschhemmende Schicht zwischen dem Einlagenkörper und dem Fuß als Deckschicht, entsprechend den Eigenschaften von Leder <u>oder ähnlichen Materialien</u></p> <p>– Schweißaufsaugende und -abführende, stabilisierende formbeständige Schicht zwischen dem Einlagenkörper und dem Fuß als Deckschicht, entsprechend den Eigenschaften von Leder <u>oder ähnlichen Materialien</u></p> <p>– Lederdecke oder Deckschicht aus anderen Materialien mit mindestens gleichen <u>formbeständigen stabilisierenden</u> und physiologischen Eigenschaften sowie ggf. Lederbezug zum Schutz der Unterseite.</p>	<p>nicht zutrifft, erfolgt eine Klarstellung mit der Streichung „rutschhemmend“.</p> <p>Die Aussage, dass Lederdecken <i>stabilisierende</i> Eigenschaften haben, kann zu einem unterschiedlichen Verständnis führen. Bei der neuen Formulierung wurde insbesondere auf die Formbeständigkeit abgestellt.</p>
10	<p>08.03.02 „Bettungseinlagen zur Entlastung“</p> <p>III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Qualitätsanforderungen</p>	<p>– <u>Bei Erfordernis z</u>usätzliche Stabilisierung am Einlagenkörper zwischen Deckschicht und Trägermaterial</p>	<p>Die technischen Möglichkeiten und Verfahren zur Herstellung von Einlagen haben sich weiterentwickelt. Neue Materialien kommen zum Einsatz. Durch die Ergänzung „bei Erfordernis“ wird der bedarfsgerechten und individuellen Versorgung der Versicherten Rechnung getragen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Vermeidung weiterer Verformung des belasteten, nicht mehr korrekturfähigen <u>stark bewegungseingeschränkten</u> Fußes durch Stabilisierung gegen Dreh- und Biegebewegungen</p>	<p>Die Formulierung wurde erneut geprüft. Im Ergebnis wird der Begriff „stark bewegungseingeschränkt“ als sachgerechter angesehen.</p>
11	<p>08.03.02.0 Zusätzliche Anforderung an „Bettungseinlagen, elastisch, ggf. druckumverteilend“ und 08.03.03.0 Zusätzliche Anforderungen an „Schaleneinlagen, elastisch“</p>	<p>– WalkLederdecke oder Deckschicht aus anderen Materialien mit mindestens gleichen <u>formbeständigen und stabilisierenden</u> und physiologischen Eigenschaften. Lederdecken weisen eine Stärke von 1 mm bis ca. 2,5 mm auf und haben <u>formbeständige und physiologische</u> Eigenschaften.</p>	<p>Die Aussage, dass Lederdecken <i>stabilisierende</i> Eigenschaften haben, kann zu einem unterschiedlichen Verständnis führen. Die Formulierung stellt klar, dass nicht mehr auf das Wort „stabilisierend“ abgestellt wird, sondern auf die Formbeständigkeit.</p> <p>Eine wesentlich dünnere Materialstärke als 1 mm im Vorfußbereich würde unweigerlich zur schnelleren Materialermüdung führen, da gerade im Vorfußbereich während der Schrittabwicklung der Druck der Mittelfußköpfchen plantar stark ansteigt. Leder ist ein Naturprodukt, sodass eine gewisse Abweichung in der Materialstärke normal und somit eine ungefähre Angabe von 1 mm – 2,5 mm sachgerecht ist.</p>
12	<p>08.03.02.1 Zusätzliche Anforderungen an „Weichpolsterbettungseinlagen, elastisch, druckumverteilend“</p>	<p>– Weichpolsterbettungseinlagen, auch z. B. im Sandwichverfahren aufgebaut <u>und bei Erfordernis</u> mit zusätzlicher Stabilisierung am Einlagenkörper</p>	<p>Die technischen Möglichkeiten und Verfahren zur Herstellung von Einlagen haben sich weiterentwickelt. Neue Materialien kommen zum Einsatz. Durch die Ergänzung „und bei Erfordernis“ wird der bedarfsgerechten und individuellen Versorgung der Versicherten Rechnung getragen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
13	<p>08.03.03. „Stützende, korrigierende/entlastende Schaleneinlagen“ und 08.03.04 „Einlagen mit Korrekturbacken“</p> <p>III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer</p>	<p>– <u>Die Vorderkante ist bei Kunststoffeinlagen oder Einlagen aus vergleichbaren Materialien gegenüber dem Schuh mit einer Lederspitze</u> oder vergleichbaren Materialien geschützt. an der Unterseite der Einlagen bei Kunststoffeinlagen</p>	<p>Die Formulierung ist sachgerechter gegenüber der bisherigen Formulierung. Die Anforderung wurde im Rahmen dieser Fortschreibung entsprechend überarbeitet.</p>
Produktartbeschreibungen			
14	<p>08.03.02.0. „Bettungseinlagen, elastisch, ggf. druckumverteilend“</p> <p>Beschreibung</p>	<p>Bettungseinlagen, elastisch bestehen aus einer WahlLederdecke oder vergleichbaren Deckmaterialien <u>sowie bei Erfordernis aus</u> einer darunterliegenden dünnen Kunststoffverstärkungsschicht und einer Korkbettung, die dem Schuhboden entsprechend adaptiert wird.</p>	<p>Die Formulierung wurde unter Berücksichtigung des geltenden Stands der Technik geändert bzw. angepasst. Durch die Ergänzung „sowie bei Erfordernis“ und die Streichung von „etwa bei“ wird der bedarfsgerechten und individuellen Versorgung der Versicherten Rechnung getragen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
	Indikation	[...], etwa bei <u>z. B.</u> - Ballen-Hohlfuß	Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der medizinischen Erkenntnisse überprüft und der Indikation der Produktart 08.03.07.0 „Einlagen bei schweren Fußfehlformen“ zugeordnet.
15	08.03.02.1 „Weichpolsterbettungs- einlagen, elastisch, druckumverteilend“ Indikation	[...], etwa bei <u>z. B.</u> - Ballen-Hohlfuß <u>- Morbus Köhler (I+II)</u>	Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der medizinischen Erkenntnisse überprüft und der Indikation der Produktart 08.03.07.0 „Einlagen bei schweren Fußfehlformen“ zugeordnet. Durch die Streichung „etwa bei“ wird der bedarfsgerechten und individuellen Versorgung der Versicherten Rechnung getragen. Die Indikation „Morbus Köhler (I+II)“ wurde unter Berücksichtigung der medizinischen Erkenntnisse ergänzt.
16	08.03.03.0 „Schaleneinlagen, elas- tisch“		Die Formulierung wurde unter Berücksichtigung des geltenden Stands der Technik geändert bzw. angepasst. Durch die Ergänzung „sowie bei Erfordernis“

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
	<p>Beschreibung</p> <p>Indikation</p>	<p>Elastische Schaleneinlagen bestehen aus einer WalkLederdecke oder vergleichbaren Deckmaterialien <u>sowie bei Erfordernis aus</u> einer [...]</p> <p>[...], etwa bei <u>z. B.</u></p>	<p>und die Streichung von „etwa bei“ wird der bedarfsgerechten und individuellen Versorgung der Versicherten Rechnung getragen.</p>
17	<p>08.03.03.1 „Schaleneinlagen, fest, verformbar“</p> <p>Indikation</p>	<p>[...], etwa bei <u>z. B.</u></p> <p>Kontraindikation: —schlaffer kindlicher Knick-Plattfuß, im Zehenstand kompensiert</p>	<p>Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der medizinischen Erkenntnisse überprüft und die Kontraindikationen gestrichen. Durch die Streichung „etwa bei“ wird der bedarfsgerechten und individuellen Versorgung der Versicherten Rechnung getragen.</p>
18	<p>08.03.04.0 „Drei-Backeneinlagen“ 08.03.04.1 „Einlagen mit Winkel“ 08.03.04.2 „Winkelhebeleinlage“</p> <p>Beschreibung</p> <p>Indikation</p>	<p>Die <u>Vorderkante</u> vordere Kante ist gegenüber dem Schuh mit einer Lederspitze <u>oder vergleichbaren Materialien geschützt</u> abgepolstert, um Beschädigungen <u>am Schuh</u> zu vermeiden.</p> <p>[...], etwa bei <u>z. B.</u></p>	<p>Die Formulierung ist sachgerechter gegenüber der bisherigen Formulierung und wurde im Rahmen dieser Fortschreibung entsprechend überarbeitet.</p> <p>Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der medizinischen Erkenntnisse überprüft. Durch die Streichung von „etwa bei“ wird der bedarfsgerechten</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
			und individuellen Versorgung der Versicherten Rechnung getragen.
19	<p>08.03.07.0 „Einlagen bei schweren Fußfehlformen“</p> <p>Indikation</p>	<p>- <u>Ballen-Hohlfüßen</u> [...], etwa bei z. B.</p>	<p>Die Indikationen wurden unter Berücksichtigung der medizinischen Erkenntnisse überprüft und ergänzt. Durch die Streichung von „etwa bei“ wird der bedarfsgerechten und individuellen Versorgung der Versicherten Rechnung getragen.</p>
Produktart: 08.99.99.0 Abrechnungspositionen für Zusätze			
20	<p>08.99.99.0 Abrechnungspositionen für Zusätze</p> <p>Beschreibung der Zusätze und der Nummern 08.99.99.0:</p> <p>- 08.99.99.0004 - Weichbettung, langsohlig</p>	<p>- Weichbettung, langsohlig, inkl. Lederbezug</p> <p>[...]. Die Polsterschicht wird <u>zwischen oberhalb</u> der Einlagenversteifung <u>und der Deckschicht der Einlage</u> angebracht. Sie dient der gezielten Schwielenentlastung bzw. Weichpolsterung am Fuß. <u>Wenn die</u></p>	<p>Alternativ zu Leder können auch andere vergleichbare Materialien für Decken und Bezüge (z. B. Alcantara, Mikrofaser) eingesetzt werden, wenn diese Materialien mindestens die gleichen physiologischen (z. B. Atmungsaktivität) und mechanischen Eigenschaften (z. B. Formbeständigkeit, Schutzfunktion)</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
	<p>Indikation</p>	<p><u>Polsterschicht konstruktionsbedingt nicht unterhalb der Einlagen-deckschicht angebracht werden kann, sondern oberhalb der Deckschicht angebracht werden muss, ist die Polsterschicht mit einer eigenen elastischen Deckschicht zu versehen.</u></p> <p>Schmerzhafte Schwielen im Fußsohlenbereich <u>Diese Position ist nicht kombinierbar mit: 08.99.99.0005</u></p>	<p>aufweisen. Somit wird der Begriff Lederbezug gestrichen. Ferner wurde unter Berücksichtigung des geltenden Stands der Technik die Formulierungen geändert bzw. angepasst.</p> <p>Die Ausschlussformulierung wurde unter Berücksichtigung des geltenden Stands der Technik ergänzt.</p>
<p>21</p>	<p>08.99.99.0 „Abrechnungspositionen für Zusätze“</p> <p>Beschreibung der Zusätze und der Nummern 08.99.99.0:</p> <p>-08.99.99.0005 – Weichbettung, Vorfußbereich</p>	<p>- Weichbettung, Vorfußbereich, inkl. Lederbezug</p> <p>[...]. <u>Diese Weichbettung wird direkt unterhalb der Deckschicht der Einlage angebracht. Wenn die Polsterschicht konstruktionsbedingt nicht unterhalb der Einlagendeckschicht angebracht werden kann,</u></p>	<p>Alternativ zu Leder können auch andere vergleichbare Materialien für Decken und Bezüge (z. B. Alcantara, Mikrofaser) eingesetzt werden, wenn diese Materialien mindestens die gleichen physiologischen (z. B. Atmungsaktivität) und mechanischen Eigenschaften (z. B. Formbeständigkeit, Schutzfunktion) aufweisen. Somit wird der Begriff Lederbezug gestri-</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
	Indikation	<p><u>sondern oberhalb der Deckschicht angebracht werden muss, ist die Polsterschicht mit einer eigenen elastischen Deckschicht zu versehen.</u></p> <p>Schmerzhafte Schwielen im Vorfußbereich bei Adipositas <u>Diese Position ist nicht kombinierbar mit: 08.99.99.0004</u></p>	<p>chen. Ferner wurde unter Berücksichtigung des geltenden Stands der Technik die Formulierungen geändert bzw. angepasst.</p> <p>Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der medizinischen Erkenntnisse überprüft und „bei Adipositas“ gestrichen. Die Ausschlussformulierung wurde unter Berücksichtigung des geltenden Stands der Technik ergänzt.</p>