

Bekanntmachung

des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen

(GKV-Spitzenverband)

Fortschreibung der Produktgruppe 06 „Bestrahlungsgeräte“

des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V

vom 06.11.2020

Vorbemerkungen

Der GKV-Spitzenverband erstellt ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis. In dem Verzeichnis sind von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen. Das Verzeichnis ist regelmäßig fortzuschreiben. Vor Erstellung und Fortschreibung des Verzeichnisses ist den Spitzenorganisationen der betroffenen Leistungserbringer und Hilfsmittelhersteller und den Interessenorganisationen der Patientinnen und Patienten Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. Das Hilfsmittelverzeichnis ist im Bundesanzeiger bekannt zu machen (vgl. § 139 SGB V und § 140f SGB V).

Der GKV-Spitzenverband hat die Produktgruppe 06 „Bestrahlungsgeräte“ des Hilfsmittelverzeichnisses fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V die geänderte Produktgruppe bekannt:

Hinweise zur Struktur einer Produktgruppe

Eine Produktgruppe besteht aus folgenden Bereichen:

Gliederung

Jeder Produktgruppe ist eine Gliederung vorangestellt, aus der sich die enthaltenen Produktuntergruppen und Produktarten ersehen lassen.

Definition und Indikationsbereiche

Die Definition enthält Informationen zu der Produktgruppe, insbesondere Begründungen für Leistungsentscheidungen der gesetzlichen Krankenversicherung, Hinweise zur Rechtsprechung und globale Beschreibungen der Indikationsbereiche bzw. Einsatzgebiete der Produkte.

Produktuntergruppe (Anforderungen gemäß § 139 SGB V)

Auf Produktuntergruppenebene werden die Anforderungen an die Produkte beschrieben, deren Einhaltung nachgewiesen werden muss, damit eine Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgen kann. Die Anforderungen werden im Antragsformular konkretisiert. Darüber hinaus werden auch die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beschrieben.

Beschreibung der Produktart

Die Erläuterungen zur Produktart beschreiben die Zweckbestimmung, Art, Materialien, Wirkungsweise und Indikationen der in einer Produktart gelisteten Produkte.

Einzelproduktübersicht (nicht Gegenstand dieser Bekanntmachung)

Die Auflistung enthält die Hilfsmittel mit Angabe der Positionsnummer, der Bezeichnung (= Name des Produktes), des Herstellers und der Merkmale.

Produktgruppe: 06 „Bestrahlungsgeräte“

Inhalt

1. Definition	4
1.1 Begriffsklärung	4
1.2 Die UV-Therapie	4
1.3 Leistungsrechtliche Hinweise.....	5
2. Produktuntergruppe: 06.30.01 UV-Lichtkämme	6
2.1 Produktart: 06.30.01.0 UV-Lichtkämme	12
3. Produktuntergruppe: 06.99.99 Abrechnungspositionen	14
3.1 Produktart: 06.99.99.0 Abrechnungspositionen für Reparatur- und Wartungsarbeiten	15

1. Definition

1.1 Begriffsklärung

In der Produktgruppe 06 werden Bestrahlungsgeräte zur häuslichen UV-Therapie aufgeführt, welche im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg einer Krankenbehandlung zu sichern. Im Rahmen einer solchen Phototherapie erfolgt eine Applikation von therapeutisch wirksamer Lichtstrahlung auf die menschliche Haut.

Bestrahlungsgeräte dienen der Selbstanwendung durch die Versicherte oder den Versicherten in der Häuslichkeit. Die Anwendung erfolgt entsprechend den Vorgaben des behandelnden Arztes.

Der Begriff der „optische Strahlung“ umfasst den Wellenlängenbereich von 200 nm bis etwa 1 mm, der sich in Ultraviolettstrahlung (von 200 bis 400 nm), sichtbares Licht (von 400 bis 800 nm) und Infrarotstrahlung (von 800 nm bis 1 mm) gliedert.

1.2 Die UV-Therapie

Die Ultraviolettstrahlung wird in die drei Bereiche UV-A (ca. 400 nm bis 315 nm), UV-B (ca. 315 nm bis 280 nm) und UV-C (unterhalb 280 nm) unterteilt. UV-A und UV-B werden therapeutisch genutzt, UV-C ist für den Hilfsmittelbereich nicht erforderlich.

Die Eindringtiefe der Ultraviolettstrahlung in das Auge/die Haut ist von der jeweiligen Wellenlänge abhängig. Der größte Teil der Ultraviolettstrahlung wird in den oberen Hautschichten absorbiert.

Photobiologische Wirkungen werden an der Haut vorwiegend durch Ultraviolettstrahlung und zu einem geringeren Teil durch sichtbares Licht verursacht.

In der Folge werden nur einige, für die häusliche Phototherapie relevante Aspekte aufgeführt:

Das sogenannte UV-Erythem (umgangssprachlich Sonnenbrand) wird vor allem durch UV-B-Strahlung hervorgerufen. Hier kommt es nach initialer Hautreizung bzw. -entzündung zu einer Pigmentierung (Bräunung) der Haut. UV-A-Strahlung in ausreichend hoher Dosierung bewirkt eine Sofortpigmentierung der Haut nach ca. 15 min bis 30 min. UV-Strahlung kann eine karzinogene Wirkung haben und die Entstehung von Hautkrebs begünstigen (Melanome, Plattenepithelkarzinome etc.).

Bei einer UV-Behandlung müssen Überdosierungen, die u. a. zu Augenschädigungen, Erythemen oder vorzeitiger Alterung der Haut führen können, vermieden werden. Bestrahlungszeiten, Abstände, Intensitätseinstellungen etc. sind entsprechend den ärztlichen Anordnungen einzuhalten. Je nach Indikation wird das abgestrahlte Spektrum ausgewählt.

1.3 Leistungsrechtliche Hinweise

- nicht besetzt

Querverweise:

UV-Schutzbrillen für UV-Lichtkämme sind keine Sehhilfen im Sinne der Produktgruppe 25 „Sehhilfen“.

2. Produktuntergruppe: 06.30.01 UV-Lichtkämme

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:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

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
- Aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters inkl. Schutzbrille gemäß DIN EN 170 für den Versicherten und ggf. die Betreuungsperson

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Desinfizierbarkeit aller mit der Haut in Berührung kommender Funktionselemente
- Netzbetriebene, transportable Handgeräte
- Wiederholbarkeit der Behandlung unter definierten Therapiebedingungen (Einhaltung der Bestrahlungsparameter)

- Gleichbleibende Bestrahlungs- und Therapiequalität; in der Herstellererklärung/den aussagekräftigen Unterlagen ist anzugeben, in welchen Abständen die Leistungsparameter des gebrauchsfertigen Geräts überprüft werden müssen.
- Gerät muss mit einem abnehmbaren Kammaufsatz ausgestattet sein
- Leuchtmittelspektrum: 315 nm bis 400 nm

oder

- Leuchtmittelspektrum: 311 nm bis 313 nm

oder

- Leuchtmittelspektrum: 280 nm bis 315 nm

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Betriebsstundenzähler zum Erfassen der Betriebsdauer des Leuchtmittels muss im Lieferumfang des Gerätes enthalten sein; die Betriebsstunden müssen in Minuten angegeben werden.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Qualitativ angemessene Prüfungen, die Folgendes belegen müssen:

- Die indikationsbezogene spektrale Strahlungsflussverteilung und Bestrahlungsstärke, die erythemwirksame Bestrahlungsstärke und Schwellenbestrahlungsdauer im gesamten abgestrahlten Wellenlängenbereich muss durch ein unabhängiges Prüfinstitut am angemeldeten Produkt nachgewiesen werden.
- Die Messung muss am betriebsfertigen Gerät unter den vom Hersteller angegebenen Betriebsbedingungen erfolgen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Technische Daten:
 - Material
 - Länge
 - Breite
 - Höhe
 - Gewicht des Produktes
 - Betriebsspannungen
 - Elektr. Anschlussleistung
- Zusätzliche Angaben für die Produktart 06.30.01.0 „UV-Lichtkämme“:
 - Lampentyp
 - Leuchtmitteltyp
 - Leuchtmittelspektrum
 - Nutz-/Lebensdauer des Leuchtmittels
 - Einbrennzeit
 - Erythemschwelle
 - Spektrale Strahlungsverteilung
 - Strahlungsfluss (P)
 - Strahlungsmenge (Q)
 - Bestrahlungsstärke (E)
 - Bestrahlung (H)

- Wellenlänge (λ)
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - -- Anwendungshinweise
 - -- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - -- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - -- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - -- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - -- Wartungshinweise allgemein
 - -- Wartungshinweise bezüglich des Leuchtmittelwechsels/der Betriebsdauer
 - -- Technische Daten/Parameter
 - -- Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - -- Zusammenbau- und Montageanweisung
 - -- Angabe des verwendeten Materials
 - -- Versionsstand
 - -- Entsorgungshinweise für Leuchtmittel und Geräte

Zusätzliche Anforderungen an die Produktinformationen:

- 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:

- Ein Patiententagebuch, in dem alle relevanten Bestrahlungsparameter und Therapiehinweise des Arztes eingetragen werden können, muss im Lieferumfang enthalten sein.
- Ein Timer zur Erfassung der Behandlungszeit muss im Lieferumfang enthalten sein.
- Ein Transportkoffer muss im Lieferumfang enthalten sein.

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende 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.

VII.1 Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- 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.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Anamnesedaten und weiteren Versicherteninformationen wie Komorbidität und insbesondere der Kontextfaktoren (Umweltfaktoren/Lebensquartier), sofern diese bekannt sind.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- 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 Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

2.1 Produktart: 06.30.01.0 UV-Lichtkämme

Beschreibung

Da die Haare ein direktes Einwirken der UV-Strahlung auf die Kopfhaut be- oder verhindern, wurden spezielle Geräte, sogenannte Psoriasiskämme, entwickelt. Sie dienen zur Behandlung der behaarten Kopfhaut bzw. ohne Kammaufsatz als Bestrahlungsgerät für schwer zugängliche Körperstellen (z. B. Nacken, Achselhöhlen etc.).

Sie bestehen aus einem kammähnlichen Handgeräteteil und einem meist separaten Netzteil. Im Handgeräteteil befinden sich das Leuchtmittel und der Reflektor. Der Kammaufsatz ist abnehmbar und wird i. d. R. aus Acrylglas gefertigt.

Das Leuchtmittel emittiert bevorzugt UV-A-Strahlung im Spektrum von 315 nm bis 400 nm (UVA1)

oder

Das Leuchtmittel emittiert bevorzugt UV-B-Strahlung im Spektrum von 311 nm bis 313 nm (UV-B)

oder

Das Leuchtmittel emittiert bevorzugt UV-B-Strahlung im Spektrum von 280 nm bis 315 nm (UV-B)

Durch den Kammaufsatz werden die Haare bei der Behandlung gescheitelt und die UV-Strahlung auf die Kopfhaut geleitet. Um eine gleichmäßige Dosisverteilung auf der Haut zu erzielen, muss der Kamm möglichst gleichmäßig durch das Haar gezogen werden.

Werden die Geräte ohne Kammaufsatz benutzt, ist zu beachten, dass die abgestrahlte Leistung erhöht ist. Um eine gleiche Dosis zu erreichen, müssen die Strahlungszeiten daher entsprechend verringert werden.

Indikation

Lokal begrenzte, therapieresistente Fälle von schuppigen bzw. entzündlichen und ggf. funktionsbehindernden Hauterkrankungen, die auf eine UV-Therapie ansprechen, z. B.

- Psoriasis der Nägel oder Psoriasis der Kopfhaut
- atopische Dermatitis

Der Verordnung zur Heimbehandlung sollte eine positive Erprobung mit UV-Behandlung unter ärztlicher Aufsicht vorausgegangen sein.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 6 A

3. Produktuntergruppe: 06.99.99 Abrechnungspositionen

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:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

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

Leistungen

- Für die Abrechnungspositionen für Reparatur- und Wartungsarbeiten gelten die für das Hauptprodukt definierten Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen.

3.1 Produktart: 06.99.99.0 Abrechnungspositionen für Reparatur- und Wartungsarbeiten

Beschreibung

- nicht besetzt

Indikation

- nicht besetzt