Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

Fortschreibung der Produktgruppe 06 "Bestrahlungsgeräte" des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V vom 30.01.2025

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" 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. 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"

1. Definition	**4**
2. Produktuntergruppe 06.30.01 UV-Lichtkämme	**6**
2.1 Produktart 06.30.01.0 UV-Lichtkämme	11
3. Produktuntergruppe 06.99.99 Abrechnungspositionen	**13**
3.1 Produktart 06.99.99.0 Abrechnungsposition für Reparatur- und Wartungsarbeiten	14

1. Definition

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 Versicherten in der Häuslichkeit. Die Anwendung erfolgt entsprechend den Vorgaben des behandelnden Arztes.
Der Begriff „optische Strahlung“ umfasst den Wellenlängenbereich von 200 Nanometer bis etwa 1 Millimeter, der sich in Ultraviolettstrahlung (von 200 bis 400 Nanometer), sichtbares Licht (von 400 bis 800 Nanometer) und Infrarotstrahlung (von 800 Nanometer bis 1 Millimeter) gliedert.
Die UV-Therapie:
Die Ultraviolettstrahlung wird in die drei Bereiche UV-A (circa 400 Nanometer bis 315 Nanometer), UV-B (circa 315 Nanometer bis 280 Nanometer) und UV-C (unterhalb 280 Nanometer) 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 beziehungsweise –entzündung zu einer Pigmentierung (Bräunung) der Haut. UV-A–Strahlung in ausreichend hoher Dosierung bewirkt eine Sofortpigmentierung der Haut nach circa 15 Minuten bis 30 Minuten UV-Strahlung kann eine karzinogene Wirkung haben und die Entstehung von Hautkrebs begünstigen (Melanome, Plattenepithelkarzinome et cetera).
Bei einer UV-Behandlung müssen Überdosierungen, die unter anderem zu Augenschädigungen, Erythemen oder vorzeitiger Alterung der Haut führen können, vermieden werden. Bestrahlungszeiten, Abstände, Intensitätseinstellungen et cetera sind entsprechend den ärztlichen Anordnungen einzuhalten. Je nach Indikation wird das abgestrahlte Spektrum ausgewählt.
Leistungsrechtliche Hinweise:
UV-Schutzbrillen für UV-Lichtkämme sind keine Sehhilfen im Sinne der Produktgruppe 25 „Sehhilfen“.

Hautschutz zum Schutz der gesunden Haut zum Beispiel Sonnencreme ist kein Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V.

Indikation

Es wird auf die in den Produktarten aufgeführten Indikationen sowie Ausführungen zu den Einzelprodukten in

den Produktmerkmalen verwiesen.

Querverweise

nicht besetzt

2. Produktuntergruppe 06.30.01 UV-Lichtkämme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (medizinische Laienanwendung) durch:

- Unterlagen des Herstellers, die Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind
- Auflistung der Indikation, Kontraindikation, Zweckbestimmung in der Gebrauchsinformation
- Aussagekräftige Unterlagen

- Vorlage eines Produktmusters inklusive Schutzbrille gemäß DIN EN 170: 2003-01 für die Versicherten und gegebenenfalls die Betreuungspersonen

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)
- Die gleichbleibende Bestrahlungs- und Therapiequalität muss durch Prüfberichte dargelegt und gewährleistet sein.
- In der Herstellererklärung/den aussagekräftigen Unterlagen ist anzugeben, in welchen Abständen die Leistungsparameter des gebrauchsfertigen Geräts überprüft werden müssen.
- Gerät muss mit einem Kammaufsatz ausgestattet sein
- Leuchtmittelspektrum: 315 Nanometer bis 400 Nanometer

oder

- Leuchtmittelspektrum: 311 Nanometer bis 313 Nanometer

oder

- Leuchtmittelspektrum: 280 Nanometer bis 315 Nanometer

Qualitativ angemessene Prüfungen durch ein unabhängiges, akkreditiertes Prüfinstitut, 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.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

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:

Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

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

- Das Verfahren der Wiederaufbereitung ist zu beschreiben.
- Das Produkt muss gegenüber den zur Wiederaufbereitung verwendeten Mitteln beständig sein.

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Auflistung der technischen Daten und Produktmerkmale:

- Indikation/Kontraindikation des Produktes
- Zweckbestimmung des Produktes
- Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur maximalen Verwendungszeit
- Zielgruppe (Anwender/Nutzer)
- Material
- Länge (in Zentimeter)
- Breite (in Zentimeter)
- Höhe (in Zentimeter)
- Gewicht des Produktes (in Gramm)
- Betriebsspannungen (in Volt)
- Elektrische Anschlussleistung (in Kilowattstunde)

- Lampentyp
- Leuchtmitteltyp
- Leuchtmittelspektrum (von Nanometer bis Nanometer)
- Nutz-/Lebensdauer des Leuchtmittels (in Stunde)
- Einbrennzeit (in Stunde)
- Erythemschwelle
- Spektrale Strahlungsverteilung (von Nanometer bis Nanometer)
- Strahlungsfluss (P) (in Joule/Sekunde)
- Strahlungsmenge (Q) (in Joule)
- Bestrahlungsstärke (E) (in Megawatt/Quadratzentimeter)
- Bestrahlung (H) (in Joule x Meter hoch minus 2)
- Relative spektrale Wirksamkeit S (Lamda) in (Nanometer)

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

- Anwendungshinweise
- Indikation/Kontraindikation des Produktes
- Zweckbestimmung des Produktes
- Zielgruppe (Anwender/Nutzer)
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise allgemein
- Wartungshinweise bezüglich des Leuchtmittelwechsels/der Betriebsdauer
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Versionsstand
- Entsorgungshinweise für Leuchtmittel und Geräte

VI. Sonstige Anforderungen

- Ein Patiententagebuch (in Papierform oder digital), 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.
- Eine der UV-Transmission entsprechende UV-Brille nach DIN EN 170: 2003-01 muss im Lieferumfang enthalten sein.
- Ein Transportkoffer muss im Lieferumfang enthalten sein.
- Ein Kammaufsatz, lose oder fest montiert, muss im Lieferumfang enthalten sein

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, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „die Versicherten" verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen et cetera zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbinger – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 erfolgt in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den 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.
- Wählen Versicherten eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringende, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgunsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkungen mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- 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 Versicherten in den Stand versetzt werden, 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 die Leistungserbringenden und die Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Die Leistungserbringenden stellen die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben (inklusive eines Kammaufsatzes, lose oder fest montiert und einer Schutzbrille nach DIN EN 170: 2003-1); Auf Wunsch der Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

- Die Leistungserbringenden gewährleisten das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte der Leistungserbringenden 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.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

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

beziehungsweise ohne Kammaufsatz als Bestrahlungsgerät für schwer zugängliche Körperstellen (zum Beispie Nacken, Achselhöhlen et cetera.).
Produkte dieser Produktart 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 in der Regel aus Acrylglas gefertigt.
Das Leuchtmittel emittiert bevorzugt UV-A-Strahlung im Spektrum von 315 Nanometer bis 400 Nanometer (UV-A1).
oder
Das Leuchtmittel emittiert bevorzugt UV-B-Strahlung im Spektrum von 311 Nanometer bis 313 Nanometer (UV-B)
oder
Das Leuchtmittel emittiert bevorzugt UV-B-Strahlung im Spektrum von 280 Nanometer bis 315 Nanometer (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.

Indikation

Lokal begrenzte, therapieresistente Fälle von schuppenden beziehungsweise entzündlichen und gegebenenfalls funktionsbehindernden Hauterkrankungen, die auf eine UV-Therapie ansprechen, zum Beipiel

- 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.

3. Produktuntergruppe 06.99.99 Abrechnungspositionen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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.

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

3.1 Produktart 06.99.99.0 Abrechnungsposition für Reparatur- und Wartungsarbeiten

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt