

# **Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)**

**Fortschreibung der Produktgruppe 06 "Bestrahlungsgeräte"**

**des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V**

**vom 24.10.2016**

## **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 nebst Antragsformular 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.



## Gliederung

Definition und Indikation der Produktgruppe: 06 "Bestrahlungsgeräte" .....	4
Produktuntergruppe: 06.30.01 UV-Teilkörperbestrahlungsgeräte, Spezialausführungen .....	9
Produktart: 06.30.01.0 Psoriasiskämme .....	13
Produktart: 06.30.01.1 Punktbestrahlungsgeräte.....	14
Produktuntergruppe: 06.99.99 Abrechnungspositionen .....	16
Produktart: 06.99.99.0 Abrechnungsposition für Reparatur- und Wartungsarbeiten .....	18



## Definition der Produktgruppe 06 "Bestrahlungsgeräte"

Bestrahlungsgeräte dienen der Applikation von Energie in den menschlichen Körper.

Um eine Abgrenzung zwischen Bestrahlungsgeräten im allgemeinen und Bestrahlungsgeräten im Sinne dieser Produktgruppe zu ermöglichen, müssen zuvor einige wesentliche Begriffe definiert werden:

### Begriffsbestimmungen

Die Geräte nutzen zur Energieapplikation - je nach Gerätetyp - einen bestimmten Teil (Spektrum) aus der Gesamtheit der elektromagnetischen Wellen; diese werden unter dem Oberbegriff "Strahlung" zusammengefasst.

Elektromagnetische Wellen bestehen aus miteinander gekoppelten elektrischen und magnetischen Feldern, welche sich gemeinsam und wellenförmig ausbreiten. Anhand der Wellenlänge, die in Nanometer (nm = millionstel Millimeter) angegeben wird, können so die einzelnen Strahlungsarten unterschieden und exakt definiert werden.

Elektromagnetische Wellen transportieren Energie, wobei die Energiemenge mit steigender Wellenlänge abnimmt. Je kurzwelliger eine Strahlung ist, desto mehr Energie wird dem Körper zugeführt und desto größer ist die Wirkung auf den Organismus.

Um eine bestimmte Wirkung zu erzielen, muss eine bestimmte "Dosis" verabreicht - d.h. vom Körper absorbiert - werden. Vergleichbare Effekte können durch eine höhere Bestrahlungsstärke in kürzerer Zeit oder durch eine niedrigere Bestrahlungsstärke über einen längeren Zeitraum erzielt werden.

Ordnet man die medizinisch genutzten Bereiche des elektromagnetischen Spektrums nach steigenden Wellenlängen und somit nach ihrer Energie, ergibt sich folgende Reihenfolge:

- Gamma- und Röntgenstrahlung
- ultraviolette (UV), sichtbare (Licht, VIS) und infrarote (IR) Strahlung
- Mikro- und Radiowellen (z.B. Kurz- und Dezimeterwellen)

Aufgrund des großen Energiegehaltes der Gamma- und Röntgenstrahlung und des damit verbundenen Gefährdungspotentials für Patienten, Anwender und Umwelt, dürfen Behandlungen mit diesen Strahlenarten nur von speziell weitergebildeten Ärzten durchgeführt werden.

Bei der Anwendung der Mikro- und Radiowellen sind ebenfalls umfangreiche



Sicherheitsvorkehrungen unter ärztlicher Aufsicht zu treffen, daher ist diese Therapieform zur häuslichen Anwendung nicht geeignet.

Bei der Behandlung mit optischer Strahlung(Licht) werden Therapieformen mit infraroter (ca. 780 nm - 1000 µm), sicht-barer ( ca. 400 nm -780 nm) und ultravioletter (ca. 100 nm - 400 nm) Strahlung sowie mit dem gesamten, sonnenähnlichen Spektrum unterschieden.

### Infrarottherapie

Bei der Infrarottherapie kommt elektromagnetische Strahlung mit Wellenlängen oberhalb 780 nm zur Anwendung. Diese Strahlung ist für den Menschen nicht sichtbar und wird auch als "Wärmestrahlung" bezeichnet. Infrarote Strahlung wird in den oberen Hautschichten durch Absorption nahezu vollständig in thermische Energie (Wärme) umgewandelt. Die Infrarottherapie stellt somit eine spezielle Thermotherapie dar, wobei eine Erwärmung der Gewebe ohne Kontakt zu einem Trägermedium wie Wasser, Moorerde, Fango o.ä. stattfindet.

Nach § 34 Abs. 4 SGB V in Verbindung mit der dazu ergangenen Rechtsverordnung sind "Applikationshilfen für Wärme" von der Hilfsmittelversorgung ausgeschlossen.

### Therapie mit sichtbarem Licht

Zur Behandlung depressiver Syndrome, speziell der Saisonal abhängigen Depressionen (SAD) wird sichtbares Licht eingesetzt. Auch die Heliotherapie mit einem sonnenähnlichen Spektrum fällt in diesen Bereich.

Patienten mit sogenannten Herbst-/Winterdepressionen werden dabei für mehrere Stunden täglich sehr hellem, weißem Licht ausgesetzt.

Da der therapeutische Nutzen dieser Geräte für den häuslichen Bereich bislang nicht eindeutig nachgewiesen werden konnte, erfolgt keine Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis.

### UV-Therapie

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

UV-Strahlung wird zum größten Teil in den oberen Hornhautschichten absorbiert, dabei weisen schmale Spektralbereiche ein Maximum der



Wirksamkeit für bestimmte Effekte auf.

Das bekannte UV-Erythem (Sonnenbrand) wird v.a. durch UV-B hervorgerufen. Es ist kein Wärmeerythem, sondern beruht auf einer Hautreizung oder -entzündung. Nach zwei bis drei Tagen kommt es dann zu einer Pigmentierung (Bräunung) der Haut. UV-A in ausreichend hoher Dosierung bewirkt eine "Sofortpigmentierung" nach ca. 15 min - 30 min. Ein Erythem nach UV-A-Bestrahlung ist nur nach sehr intensiver Einwirkung zu erwarten.

UV-Bestrahlung wirkt weiterhin auf das autonome Nervensystem, es kommt zu vegetativen Umstimmungen, zur Synthese von biologischen Stoffen (z.B. Vitamin D).

Im UV-Bereich liegt eindeutig das Maximum der karzinogenen Wirkung der elektromagnetischen Strahlung, die z.B. die Entstehung von Hautkrebsen begünstigt (Melanome, Plattenepithelkarzinome, Basalzellkarzinome). Darüber hinaus müssen bei der Behandlung Überdosierungen individueller Festlegung, die z.B. auch zu Augenschädigungen, Erythemen oder vorzeitiger Alterung der Haut führen können, sorgfältig vermieden werden. Bestrahlungszeiten, Abstände, Intensitätseinstellungen etc. sind genauestens einzuhalten.

Aus dem Spektrum der Selektiven UV-Phototherapie (SUP) zur Behandlung der Psoriasis hat die Schmalband UVB-Therapie in den letzten Jahren eine gewisse Bedeutung erlangt. Wird die UV-Behandlung der Haut mit einer photosensibilisierenden Medikation kombiniert (PUVA = Psoralen plus UVA-Strahlung), so darf dieses Verfahren wegen der möglichen Risiken nur unter strenger Indikationsstellung in der Arztpraxis oder Klinik angewandt werden.

Ganzkörper- oder flächenhaft wirkende Teilkörperbestrahlungsgeräte bewirken u.a. eine kosmetische Bräunung der Haut. Sie werden z.B. in Bräunungsstudios oder auch für die häusliche Anwendung industriell angeboten.

Wegen des Gefährdungs- und Mißbrauchpotentials fallen sie nicht in den Leistungsumfang der GKV. Ausnahmen bilden spezielle Teilkörperbestrahlungsgeräte, die unter bestimmten Voraussetzungen im häuslichen Bereich eingesetzt werden können.

### Lasertherapie

Mit Laserstrahlung wird monochromatische (auf eine Wellenlänge begrenzte), kohärente (gleichphasige) und eng gebündelte optische Strahlung bezeichnet.

Aufgrund gesetzlicher Bestimmungen und aus sicherheitstechnischen Gründen dürfen Mid- und Hochleistungslaser nicht im häuslichen Bereich eingesetzt werden.



Bei der Soft- oder athermischen Lasertherapie wird die Strahlung (hier meist sichtbares oder IR-Strahlung) auf das zu behandelnde Gewebe gerichtet.

Die behauptete klinische Wirksamkeit der Soft-Laserbehandlung kann wissenschaftlich nicht nachgewiesen werden, siehe auch NUB-Ausschuss, Anlage 2, Nr.5 von 1989. Eine Aufnahme von Softlasern in das Hilfsmittelverzeichnis kommt daher nicht in Frage.

### **Indikation:**

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

- Psoriasis der Nägel oder Psoriasis der Kopfhaut,
- Akne,
- therapieresistente Herde, auch nach Ganzkörperbestrahlung bei Psoriasis oder Neurodermitis.

Je nach Indikation müssen die emittierten Spektren der Strahler beachtet werden.

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

Für alle im Hilfsmittelbereich eingesetzten Bestrahlungsgeräte gelten folgende Kontraindikationen:

Kontraindiziert ist die lokale UV-Therapie im Heimbereich bei

- tumorösen Hautveränderungen
- krankhafter Lichtüberempfindlichkeit der Haut z.B. Xeroderma pigmentosum
- Porphyrin-Erkrankungen
- floride Tuberculose oder anderen floriden Prozessen,
- Hyperthyreose,
- Lupus erythematoses
- begleitender medikamentöser Behandlung mit potentieller Hautschädigung oder verstärkter Lichtsensibilität.

Gerätespezifische Kontraindikationen sind aus den Bedienungsanleitungen der zugelassenen Geräte zu ersehen und strikt zu beachten.

### **Warnhinweise:**



Die Geräte sind nur bei strikter Einhaltung der vom Arzt und Hersteller (Bedienungsanleitung) vorgegebenen Behandlungs- und Bedienungsvorgaben gefahrlos zu bedienen.

Die Augen dürfen der UV-Strahlung nicht exponiert werden, um eine UV-Konjunktivitis oder UV-Keratitis zu vermeiden. Aus diesem Grunde ist i.d.R. bei der Bestrahlung das Tragen einer Schutzbrille erforderlich.

Auch bei bestimmungsgemäßen Gebrauch sind Hautreaktionen und -reizungen nicht immer auszuschließen. Der behandelnde Arzt muß darüber informiert und in regelmäßigen Abständen zu Kontrolluntersuchungen aufgesucht werden.

Vom Versicherten ist ein Patiententagebuch zu führen, welches bei den Kontrolluntersuchungen vorzulegen ist.

**Querverweise:**

Querverweise:

keine





## 06.30.01 UV-Teilkörperbestrahlungsgeräte, Spezialausführungen

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.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

### II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

### 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



- aussagekräftige Unterlagen

und

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Desinfizierbarkeit aller mit der Haut in Berührung kom-  
mender Funktionselemente

- Netzbetriebene, transportable Tisch- oder Handgeräte

- Betriebsstundenzähler zur Abschätzung der verbleibenden  
Betriebsdauer

- Wiederholbarkeit der Behandlung unter definierten Thera-  
piebedingungen (Einhaltung der Bestrahlungsparameter)

06.30.01.0 Zusätzliche Anforderungen an Psoriasiskämme

- Gerät mit abnehmbarem Kammaufsatz

06.30.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Punktbestrahlungsgeräte

- Punktbestrahlungsgerät

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:



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

- Prüfung des medizinischen Nutzens
- Die indikationsbezogene spektrale Strahlungsflussverteilung und Bestrahlungsstärke, die erythemwirksame Bestrahlungsstärke und Schwellenbestrahlungsdauer im gesamten abgestrahlten Wellenlängenbereich muss durch ein unabhängiges Prüfinstitut 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
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
  - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
  - Wartungshinweise
  - Technische Daten/Parameter
    - Nutz-/ Lebensdauer
    - Einbrennzeiten
    - Erythemschwellen
    - spektrale Strahlungsverteilung
  - Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
  - Zusammenbau- und Montageanweisung
  - Angabe des verwendeten Materials
  - Entsorgungshinweise für die alten Lampen und Geräte
- Typenschild/Produktkennzeichnung 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.
- Schutzbrille im Lieferumfang, sofern zum Schutz des Patienten erforderlich.

## VII. Anforderungen an zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen:

### VII.1. Auswahl des Produktes

- Auswahl des Gerätes gemäß der Verordnung und der Indikationen bzw. Diagnose.
- Zeigen und erläutern unterschiedlicher Geräte, sofern keine Einzelproduktverordnung vorliegt.

### VII.2. Einweisung in den Gebrauch

- Beratung des Versicherten bzw. einer Betreuungsperson durch fachlich ausreichend qualifiziertes Personal über die Handhabung und den sachgerechten Einsatz des Produktes.
- Erläuterung der Wirkungsweise des Produktes.
- Hinweise zur Reinigung und Wartung des Produktes.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass der Versicherte bzw. die Betreuungsperson das Produkt sachgerecht anwenden kann.

### VII.3. Abgabe des Produktes

- Aushändigung der Gebrauchsanweisung.
- Der Versorgungsverlauf ist gemäß MPG zu dokumentieren.

### VII.4. Service und Garantieforderung:

- Versicherte sind auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.



#### 06.30.01.0 Psoriasiskämme

##### Beschreibung:

Da die Haare ein direktes Einwirken der UV-Strahlung auf die Kopfhaut be- oder verhindern, wurden spezielle Geräte, sogenannte Psoriasiskämme, entwickelt.

Diese bestehen aus einem kammähnlichen Handgeräteteil und einem meist separaten Netzteil. Im Handgeräteteil befindet sich die Lampe (Brenner) und der Reflektor. Der Kammaufsatz ist abnehmbar und besteht i.d.R. aus Acrylglas.

Je nach abgestrahltem Spektrum können die Geräte bei verschiedenen Indikationen eingesetzt werden.

Sie dienen zur Behandlung der behaarten Kopfhaut, bzw. ohne Kammaufsatz als Bestrahlungsgerät für schwer zugängliche Körperstellen (z.B. Nacken, Achselhöhlen etc.).

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.

Der Versicherte/die Betreuungsperson muß sich für die Handhabung des Gerätes eignen.

Der Arzt muß den Versicherten und ggf. die Betreuungsperson am verordneten Gerät einweisen und auf mögliche Gefahren hinweisen. Erst dann darf das Gerät von der betreuenden Person oder dem Versicherten selbständig in Betrieb genommen werden.

Die Einweisung hat der Arzt letztendlich mit dem beim Versicherten verbleibenden Gerät vorzunehmen; hierdurch soll eine optimale Patientencompliance und medizinisch/technische Sicherheit erzielt werden.



Vom Versicherten ist ein Patiententagebuch zu führen. In das Tagebuch, das dem behandelnden Arzt regelmäßig vorzulegen ist, müssen alle Bestrahlungsparameter, wie Bestrahlungsabstände, -zeiten, behandelte Körperstellen, Reaktionen, Termine für Arztbesuche etc., eingetragen werden.

Der behandelnde Arzt muß in regelmäßigen Abständen zu Kontrolluntersuchungen aufgesucht werden.

Indikation:

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

- Psoriasis der Nägel oder Psoriasis der Kopfhaut,
- Akne
- therapieresistente Herde, und nach Ganzkörperbestrahlung bei Psoriasis oder Neurodermitis.

Je nach Indikation müssen die Spektren der Strahler beachtet werden.

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

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 6 A

#### 06.30.01.1 *Punktbestrahlungsgeräte*

Beschreibung:

Punktbestrahlungsgeräte wurden speziell zur Behandlung von schwer zugänglichen Körperstellen und/oder lokal eng begrenzter Herde entwickelt.

Sie bestehen aus einem transportablen, netzbetriebenen Tischgerät. Über spezielle Optiken, Lichtleitkabel und Reflektoren wird das UV-Licht an die zu behandelnde Körperstelle geführt.

Je nach abgestrahltem Spektrum können die Geräte bei verschiedenen Indikationen eingesetzt werden.

Die Verordnung von Bestrahlungsgeräten setzt eine Erprobung mit positivem Ergebnis voraus.

Der Arzt muß den Versicherten und ggf. die Betreuungsperson am verordneten Gerät einweisen und auf mögliche Gefahren hinweisen. Erst dann darf das Gerät von der betreuenden Person oder dem Versicherten selbständig in Betrieb genommen werden.



Die Einweisung hat der Arzt letztendlich mit dem beim Versicherten verbleibenden Gerät vorzunehmen; hierdurch soll eine optimale Patientencompliance und medizinisch/technische Sicherheit erzielt werden.

Vom Versicherten ist ein Patiententagebuch zu führen. In das Tagebuch, das dem behandelnden Arzt regelmäßig vorzulegen ist, müssen alle Bestrahlungsparameter, wie Bestrahlungsabstände, -zeiten, behandelte Körperstellen, Reaktionen, Termine für Arztbesuche etc., eingetragen werden.

Der behandelnde Arzt muß in regelmäßigen Abständen zu Kontrolluntersuchungen aufgesucht werden.

Indikation:

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

- Psoriasis der Nägel oder Psoriasis der Kopfhaut,
- Akne
- therapieresistente Herde, und nach Ganzkörperbestrahlung bei Psoriasis oder Neurodermitis.

Je nach Indikation müssen die Spektren der Strahler beachtet werden.

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

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 6 A



### 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.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

#### II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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



06.99.99.0 *Abrechnungsposition für Reparatur- und Wartungsarbeiten*

Beschreibung:  
nicht besetzt

Indikation:  
nicht besetzt

