



Spitzenverband

Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

**Fortschreibung der Produktgruppe 34 "Haarersatz"
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V
vom 31.05.2022**

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 34 "Haarersatz" 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 34 "Haarersatz"

1. Definition	4
2. Produktuntergruppe 34.18.01 Haarersatz, konfektioniert	9
2.1 Produktart 34.18.01.0 Konfektionierter Haarersatz aus Kunsthaar als Vollperücke	15
2.2 Produktart 34.18.01.1 Konfektionierter Haarersatz aus Kunsthaar als Teilbereichsperücke	16
2.3 Produktart 34.18.01.2 Konfektionierter Haarersatz aus Echthaar als Vollperücke	17
2.4 Produktart 34.18.01.3 Konfektionierter Haarersatz aus Echthaar als Teilbereichsperücke	18
3. Produktuntergruppe 34.18.02 Haarersatz, individuell gefertigt	19
3.1 Produktart 34.18.02.0 Individuell gefertigter Haarersatz aus Kunsthaar als Vollperücke	23
3.2 Produktart 34.18.02.1 Individuell gefertigter Haarersatz aus Kunsthaar als Teilbereichsperücke	24
3.3 Produktart 34.18.02.2 Individuell gefertigter Haarersatz aus Echthaar als Vollperücke	25
3.4 Produktart 34.18.02.3 Individuell gefertigter Haarersatz aus Echthaar als Teilbereichsperücke	26
4. Produktuntergruppe 34.18.99 Zubehör, Verbrauchsmaterialien, Aufbereitung/Instandsetzung	28
4.1 Produktart 34.18.99.0 Abrechnungsposition für Zubehör	29
4.2 Produktart 34.18.99.1 Abrechnungspositionen für Verbrauchsmaterial	29
4.3 Produktart 34.18.99.2 Abrechnungsposition für Aufbereitung/Instandsetzung	30

1. Definition

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Haarersatz dient dazu, die natürlich gewachsenen Haare bei Haarverlust zu ergänzen oder zu ersetzen. Gemäß § 2 Absatz 6 Nummer 6 des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuchs (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch – LFGB) vom 01.09.2005, zuletzt geändert am 19.06.2020, zählen Perücken, Haarteile und künstliche Wimpern zu den Bedarfsgegenständen, die dazu bestimmt sind, nicht nur vorübergehend mit dem menschlichen Körper in Berührung zu kommen. Perücken werden von einigen Herstellern auch als Medizinprodukte klassifiziert.

Zum Ersatz des Kopfhaares/Haupthaares stehen Vollperücken oder Teilbereichsperücken zur Verfügung. Vollperücken sollen das nicht mehr vorhandene Haupthaar vollständig ersetzen, Teilbereichsperücken den vom Haarverlust betroffenen Bereich des Oberkopfes.

Teilbereichsperücken sind konfektioniert erhältlich oder werden nach den Maßen der zu bedeckenden Kopffläche hergestellt. Vollperücken werden konfektioniert nach häufig vorkommenden Normmaßen als Standardperücken angeboten oder individuell nach Maß gefertigt. Standardperücken sind in vielen Farben und Größen lieferbar und können bedingt in Größe und Form durch den Vertragspartner nach § 127 SGB V der Kopfform der Versicherten oder des Versicherten angepasst werden. Durch Frisieren und Haarschneiden der Perücke kann den berechtigten individuellen Bedürfnissen der Versicherten Rechnung getragen werden.

Das Material der verwendeten Haare (Synthetik- bzw. Kunstfaser, Mischhaar oder Echthaar), die Art der Montur (Basismaterial/Haarträger) und die Bearbeitung, wie die Haare darauf befestigt werden, sind unterschiedlich. Die gängigsten Materialien, aus denen Haarersatz gefertigt wird, und die entsprechenden Eigenschaften sind nachfolgend im Einzelnen beschrieben.

Kunsthhaar

Kunsthhaar wird sowohl aus hitzeempfindlicher und damit nur bedingt formstabiler Basis-Kunstfaser (z. B. aus Modacryl) als auch aus hitze- und formbeständiger Kunstfaser (z. B. Polyester- oder Polyamidfasern) gefertigt.

Mischhaar

Mischhaar ist ein Gemisch aus Echthaar und Kunsthhaar. Umformungen sind begrenzt möglich, da die beigemengten Kunsthhaare bei zu häufiger und intensiver Hitzeeinwirkung brechen können und die Haltbarkeit des Haarersatzes damit eingeschränkt ist.

Echthaar

Haarersatz aus Echthaar wird grundsätzlich aus Menschenhaar gefertigt. Echthaar ist pflegeaufwendig. Wird es nicht fachgerecht behandelt, kommt es zu Verfilzungen und Qualitätsverlust.

2. Hinweise zum Leistungsanspruch

Allgemeines

Nach § 27 Absatz 1 Satz 1 und Satz 2 Nummer 3 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Zum Anspruch auf Krankenbehandlung gehört auch die Versorgung mit Hilfsmitteln. Nicht jede körperliche

Unregelmäßigkeit hat Krankheitswert, sodass eine Krankheit nur vorliegt, wenn die Versicherte oder der Versicherte in seinen Körperfunktionen beeinträchtigt ist oder die anatomische Abweichung entstellend wirkt.

Grundsätzlich führt Haarlosigkeit nicht zu einer Beeinträchtigung der Körperfunktionen und der Einsatz von Haarersatz als Hilfsmittel nicht dazu, die verlorengegangene Körperbehaarung wiederherzustellen. Gemäß der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) kann der Totalverlust der Haare im Einzelfall dennoch Krankheitswert haben und deshalb als Krankheit im Sinne des § 27 Absatz 1 Satz 1 SGB V gelten, weil dem vollständigen Haarverlust unter dem Aspekt der entstellenden Wirkung Krankheitswert zukommen kann und sich der Versicherte aus der Teilhabe am Leben in der Gesellschaft zurückzieht. Dabei ist nach dem Geschlecht sowie nach Ursache und Ausmaß des Haarverlustes zu differenzieren (vgl. Urteile des BSG vom 22.04.2015 – B 3 KR 3/14 R und vom 23.07.2002 – 3 KR 66/01 R sowie spezifische nachfolgende Ausführungen). Dementsprechend kann auch bei teilweisem, aber weitgehendem bzw. stellenweise totalem und damit entstellend wirkendem Haarverlust eine Versorgung mit einer Perücke in Betracht kommen. Demgegenüber besteht bei leichtem, diffusem Haarausfall keine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für eine Perücke.

Die Hilfsmittelversorgung umfasst nur den Haarersatz, der notwendig ist, um einem unbefangenen Beobachter den Verlust des Haupthaars nicht sogleich erkennbar werden zu lassen. Der Wunsch nach einer bestimmten Frisur und Haarlänge ist subjektiv und nicht von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst, sondern fällt in die Eigenverantwortung der Versicherten.

In der Regel kann die Versorgung mit einer konfektionierten Perücke erfolgen, die in Haarschnitt, Haarlänge, Stil und Volumen angepasst werden kann. Zusätzlich kann für den optimalen Sitz bei Bedarf die Montur in der Größe angepasst werden.

Der Haarersatz als Hilfsmittel kann temporär oder auf Dauer erforderlich sein. Der temporäre Haarersatz beschränkt sich auf einen absehbaren Zeitraum. Hier kann infolge einer vorübergehenden Krankheit und ihrer Therapie davon ausgegangen werden, dass das natürliche Haarwachstum nach Ablauf der Krankenbehandlung wieder einsetzt.

Haarersatz für Männer

Gemäß den weiteren Ausführungen des Bundessozialgerichts ist der Verlust der Kopfbehaarung beim Mann bis zum vollständigen Haarverlust der Kopfbehaarung ohne Beteiligung der Wimpern, der Augenbrauen und der Barthaare aber nicht erfasst, keine Krankheit und – als Dauerzustand – auch keine Behinderung. Es handelt sich insoweit nicht um einen regelwidrigen Körperzustand, weil der teilweise bzw. vollständige Haarverlust – altersabhängig – die Mehrzahl aller Männer trifft (Alopecia senilis). Eine Differenzierung nach dem Alter ist – von Kindern und Jugendlichen abgesehen – weder möglich noch erforderlich, weil vom Zurückweichen der Kopfbehaarung erwachsene Männer aller Altersstufen in unterschiedlichem Ausmaß betroffen sind. Wenn das insbesondere bei jungen Männern mitstarkem vorzeitigem Haarausfall (Alopecia praematura) anders gesehen und insoweit von einer körperlichen Regelwidrigkeit ausgegangen würde, käme ihr kein Krankheitswert zu; denn das fehlende Haupthaar beeinträchtigt die Körperfunktionen des Mannes nicht und wirkt auch nicht entstellend. Männer ohne Haupthaar erregen für sich genommen, also ohne ein bestimmtes Erscheinungsbild (z. B. Kleidung, Tätowierungen), in der Öffentlichkeit keine Aufmerksamkeit im Sinne von Angestarrt-Werden oder Stigmatisierung (vgl. Urteil des BSG vom 22.04.2015 – B 3 KR 3/14 R). Die Kaschierung des Haarverlustes gilt bei Männern daher grundsätzlich als optische Maßnahme und fällt in die Eigenverantwortung der Versicherten.

Haarersatz für Frauen

In der Wahrnehmung des vollständig haarlosen Kopfes durch andere liegt auch der Grund, weshalb der Anspruch nach § 33 Absatz 1 Satz 1 SGB V auf Versorgung mit einer Perücke bei Frauen bestehen kann. Der typische männliche Haarausfall ohne Beteiligung von Wimpern und Augenbrauen tritt aus biologischen Gründen bei Frauen kaum auf, auch wenn bei diesen das Haarvolumen im Laufe des natürlichen Alterungsprozesses zurückgeht. Deshalb erregt eine haarlose Frau auch dann, wenn sie nicht an dem Vollbild der Alopecia areata universalis (Komplettverlust der Körperbehaarung) leidet, immer noch Aufsehen, und ihr Aussehen wird ggf. als entstellend wahrgenommen, sodass der Verlust der Kopfbehaarung dort als Krankheit eingestuft werden kann. Soweit der vollständigen Haarlosigkeit des Kopfes eine entstellende Wirkung zukommt, handelt es sich um einen Zustand körperlicher Regelwidrigkeit mit Krankheitswert (vgl. Urteil des BSG vom 22.04.2015 – B 3 KR 3/14 R).

Der Anspruch auf Ausstattung mit einer Perücke nach § 33 Absatz 1 Satz 1 SGB V beruht dann auf dem Tatbestand der Hilfsmittelversorgung zur Sicherung des Erfolgs der Krankenbehandlung. Dies gilt für vorübergehende Zustände mit potenziell entstellender Wirkung, wie sie z. B. bei Krebspatienten als massiver Haarverlust als Begleiterscheinung einer Chemotherapie auftreten kann, ebenso wie für Dauerzustände mit potenziell entstellender Wirkung, wie z. B. bei der Alopecia areata universalis. Der massive Haarverlust bei einer Frau hat eine entstellende Wirkung, die nicht zum Verlust von motorischen und geistigen Funktionen führt, es ihr aber unmöglich macht, sich frei und unbefangen unter Mitmenschen zu bewegen. Ihre Teilhabe am Leben in der Gesellschaft wird beeinträchtigt, wenn sie sich aus dem Leben in der Gesellschaft zurückzieht (vgl. Urteil des BSG vom 22.04.2015 – B 3 KR 3/14 R).

Handelt es sich, wie bei der Versorgung mit Haarersatz, um einen Ausgleich ohne Verbesserung elementarer Körperfunktionen und dient diese sonstigen allgemeinen Grundbedürfnissen wie der Teilhabe am Leben in der Gesellschaft, bemisst sich der Umfang der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung allerdings nicht nach dem technisch Machbaren. Ziel der Hilfsmittelversorgung ist nicht die möglichst umfassende Rekonstruktion des verlorenen früheren Zustandes, sondern die Sicherung der Teilhabe am gesellschaftlichen Leben (vgl. Urteil des BSG vom 23.07.2002 – 3 KR 66/01 R).

Haarersatz für Kinder und Jugendliche

Der Verlust oder Teilverlust der Kopfbehaarung bei Kindern und Jugendlichen ist keine natürliche Erscheinung. Er wird als Krankheit eingestuft und hat unabhängig vom Geschlecht entstellende Wirkung. Demzufolge haben Kinder und Jugendliche bei Vorliegen der Indikation bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres Anspruch auf Versorgung mit Haarersatz.

Bei der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit Haarersatz sind die besonderen Lebensbedingungen (z. B. Toben, Spielen, Schwimmen, Teilnahme am Sportunterricht) und die daraus resultierenden Anforderungen an den Haarersatz zu beachten. Haarersatz für Kinder und Jugendliche soll naturbelassen im Haaransatz, mitwachsend und größenverstellbar, dem kindlichen oder jugendlichen Kopf angepasst sein, einen kinder- und jugendgerechten Haarschnitt haben und nachwachsendem Haar Raum bieten.

Haarersatz bei Transsexualität von Mann zu Frau

Haarersatz kann bei gutachterlich bestätigter Transsexualität infrage kommen, wenn aufgrund des ursprünglichen männlichen Haarwuchses kein ausreichendes weibliches Erscheinungsbild erzielt werden kann und dies zu einer entstellenden Wirkung führt, die ein freies und unbefangenes Bewegen unter den Mitmenschen erschwert oder gar unmöglich macht. Somit ist von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung nur die Versorgung umfasst, die notwendig ist, um den Verlust des natürlichen Haupthaars für einen unbefangenen Beobachter nicht sogleich

erkennbar werden zu lassen (vgl. Urteil des BSG vom 23.07.2002 – 3 KR 66/01 R).

Versorgungsumfang und Haltbarkeit bzw. Nutzungsdauer von Perücken

Die Versorgung umfasst eine Vollperücke oder Teilbereichsperücke, einen Perückenkopf zur Aufbewahrung und Befestigungselemente wie Klebestreifen, Spangen zur Befestigung, vollflächige Verklebungsmaterialien oder permanente und nichtpermanente Befestigungsmaterialien für Teilbereichshaarersatz. Sie sind Bestandteil der Versorgung mit einer Perücke und gehören zum Lieferumfang. Bei der Folgeversorgung ist ein weiterer Perückenkopf zur Aufbewahrung entbehrlich.

UV-Licht, Schweiß, Hauttalg, das Aufstoßen auf Kleidung, Dampf, trockene Luft, Hitze oder Verschmutzungen beeinflussen die Haltbarkeit einer Perücke. Im Allgemeinen beträgt bei täglichem Tragen sowie sachgerechter Handhabung und Pflege einer Perücke deren Haltbarkeit, je nach Versorgungsform, mindestens 6 bis 15 Monate.

Eine Folgeversorgung richtet sich bei weiterbestehender Indikation nach dem Zustand der vorhandenen Perücke und dem tatsächlichen Verschleiß. Die Haltbarkeitsdauer der Perücken ist ein Richtwert und für die Folgeversorgung nicht in erster Linie ausschlaggebend. Ein Verschleiß liegt vor, wenn eine Perücke erhebliche Schäden aufweist und Instandsetzungsarbeiten (z. B. Nachnäharbeiten, Ersatz der Gummibänder o. Ä.) nicht mehr möglich bzw. wirtschaftlich sind. Auch wenn die Perücke fachmännisch nicht mehr so aufbereitet werden kann, dass sie geeignet ist, den Verlust des natürlichen Haupthaars für einen unbefangenen Beobachter soweit auszugleichen, dass der Haarverlust für diesen nicht sogleich erkennbar ist, kommt eine erneute Versorgung in Betracht. Insbesondere durch die Einwirkung von Schweiß können sich z. B. die Knüpfknoten zersetzen, Haare ausfallen oder es kommt zum Verschleiß des Stretchmaterials.

Eine Folgeversorgung bei Kindern und Jugendlichen erfolgt zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung darüber hinaus, wenn die vorhandene mitwachsende Perücke nicht mehr passgerecht bzw. durch intensiven kindgerechten Gebrauch verschlissen ist.

Wechselversorgungen für Erwachsene, Kinder und Jugendliche aus hygienischen Gründen sind grundsätzlich nicht erforderlich, da Haarersatz unter Einsatz geeigneter, handelsüblicher Pflegemittel im häuslichen Bereich gereinigt werden kann; Perücken können somit nach der Reinigung kurzfristig wieder getragen werden.

Berufsspezifische Mehrversorgungen (z.B. bei einer Köchin durch Dampfeinwirkungen) fallen nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung.

Pflege und Aufbereitung/Instandsetzung von Perücken

Haarersatz muss, sowohl im Kunsthaar- als auch im Echthaarbereich, regelmäßig gewaschen und aus hygienischen sowie aus Gründen der Haltbarkeit von Umweltschmutz und Schweiß befreit werden. Im Gegensatz zu Kunsthaar nimmt Echthaar Feuchtigkeit, Fette und Salze (vom Körperschweiß) auf. Der Pflegeaufwand von Haarersatz aus Echthaar gleicht dem von gewachsenem Haar.

Notwendige Änderungen, Aufbereitungen und Instandsetzungen des Haarersatzes im Sinne des § 33 Abs. 1 Satz 5 SGB V fallen in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung.

Demgegenüber fallen Frisier- und Friseurkosten sowie die Kosten für Pflegeprodukte für den Haarersatz, Färbemittel, Kämme, Bürsten und ähnliche Produkte zur Frisur-Modellierung grundsätzlich in den Bereich der Eigenverantwortung der Versicherten.

Leistungsrechtliche Ausschlüsse

Haarbefestigungen (außer zur Befestigung von Teilbereichsperücken mittels Hairweaving), Haarverlängerung und Haartransplantationen sind ebenfalls keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung. Sie kompensieren keinen (stellenweise) totalen Haarverlust, sondern dienen allein kosmetischen Zwecken, um dichteres oder längeres Haar zu erhalten. Die Kosten dafür liegen in der Eigenverantwortung der Versicherten.

Die Dauerpigmentierung von Gesichtspartien zur Darstellung krankheitsbedingt fehlender Augenbrauen und Wimpern kann schon deshalb nicht als (mögliches) Hilfsmittel angesehen werden, weil die in den menschlichen Körper eingebrachten Farbstoffe ihre rechtliche Eigenschaft als Sache verlieren. Den bei einer Hautfärbung verwendeten Substanzen fehlt nach der Verbindung mit dem Körper die erforderliche selbständige Bedeutung, um sie noch als sächliche medizinische Leistung auffassen zu können. Zudem bietet die Dauerpigmentierung der Haut gegenüber einem Farbauftrag mit marktüblichen kosmetischen Mitteln keinerlei optische Vorteile; die Haltbarkeit über den gesamten Tag hinweg ist bei Kosmetikprodukten in der heutigen Zeit in ähnlicher Weise gegeben. Die Kosten dafür fallen in die Eigenverantwortung der Versicherten (vgl. Urteil des BSG vom 19.10.2004 – B 1 KR 28/02 R).

Der Verlust der Wimpern und Augenbrauen kann auch über kosmetische Mittel wie künstliche Wimpern oder Mittel zum Schminken von Augenbrauen kompensiert werden. Von einer Stigmatisierung, die eine Teilnahme am Leben in der Gesellschaft ausschließt, kann vergleichend zum totalen Verlust bzw. weitgehendem Teilverlust des Kopfhaares nicht ausgegangen werden. Diese Maßnahmen sind der Kosmetik zuzuordnen, die Kosten dafür fallen in die Eigenverantwortung der Versicherten.

Kopfbedeckungen wie Mützen, Kappen, Hüte, Kopftücher oder Turbane, die alternativ oder zeitweise ergänzend den Haarverlust kaschieren können, sind allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens, und fallen nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung.

Siehe Produktartbeschreibungen

Die geschlechterspezifischen Besonderheiten und die Besonderheiten bei der Versorgung von Kindern und Jugendlichen sind zu beachten (siehe Definition).

Nicht besetzt

2. Produktuntergruppe 34.18.01 Haarerersatz, konfektioniert

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

I.1. Für Produkte mit CE-Kennzeichnung

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.

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

I.2. Für Produkte ohne CE-Kennzeichnung

– Für Produkte, die längere Zeit mit der menschlichen Haut direkt in Berührung kommen und nach dem Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) in Verbindung mit der Bedarfsgegenständeverordnung (BedGgstV) (Neubekanntmachung 23.12.1997, BGBl.1998 I S.5, letzte Änderung 15.02.2016) Bedarfsgegenstände sind, ist nachzuweisen, dass Stoffe gemäß Anlage 1 zu § 3, Anlage 5a zu § 6 Nr. 4 der Bedarfsgegenständeverordnung nicht verwendet werden bzw. maximal die festgesetzte Höchstmenge freigesetzt wird. Ggf. sind gem. Anlage 9 zu § 10 Abs. 3 nach BedGstV bestimmte Inhaltsstoffe anzugeben.

Nachzuweisen ist die unbedenkliche Verwendung des Produktes durch:

Herstellereklärungen

– Biologische Beurteilung des Produktes und der verwendeten Materialien unter Berücksichtigung der DIN EN ISO 10993-1

– Erfüllung der Anforderungen der Bedarfsgegenständeverordnung zu Stoffen gemäß Anlage 1 zu § 3, Anlage 5a zu § 6 Nr. 4 und Anlage 9 zu § 10 Abs. 3 BedGgstV

II. Sicherheit

II.1. Für Produkte mit CE-Kennzeichnung

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.

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

II.2. Für Produkte ohne CE-Kennzeichnung

– Für Produkte, die längere Zeit mit der menschlichen Haut direkt in Berührung kommen und nach dem Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) in Verbindung mit der Bedarfsgegenständeverordnung (BedGstV) (Neubekanntmachung 23.12.1997, BGBl. 1998 I S.5, letzte Änderung 15.02.2016, BGBl. I S. 198) Bedarfsgegenstände sind, ist nachzuweisen, dass Stoffe gemäß Anlage 1 zu § 3, Anlage 5a zu § 6 Nr. 4 der Bedarfsgegenständeverordnung nicht verwendet werden bzw. maximal die festgesetzte Höchstmenge freigesetzt wird. Ggf. sind gem. Anlage 9 zu § 10 Abs. 3 nach BedGstV bestimmte Inhaltsstoffe anzugeben.

Nachzuweisen ist die Sicherheit des Produktes durch:

Herstellererklärungen

– Biologische Beurteilung des Produktes und der verwendeten Materialien unter Berücksichtigung der DIN EN ISO 10993-1

– Erfüllung der Anforderungen der Bedarfsgegenständeverordnung zu Stoffen gemäß Anlage 1 zu § 3, Anlage 5a zu § 6 Nr. 4 und Anlage 9 zu § 10 Abs. 3 BedGstV

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikationen im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich des Versicherten durch:

– Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Materialzusammensetzung nach der Verordnung (EU) Nr. 1007/2011 (Textilkennzeichnungsverordnung) und des Textilkennzeichnungsgesetzes (TextilKennzG) vom 15.02.2016 (BGBl. I S.198)

– Atmungsaktivität (Beschreibung/Erläuterung der technischen Umsetzung)

– Schweiß-, Feuchtigkeits- und Wasserbeständigkeit

– Reinigungsfähigkeit des Produktes mit speziellen Pflegemitteln (Benennen der verwendbaren Pflegemittel)

– Frisierbarkeit

- Verstellbarkeit (Möglichkeit der individuellen Anpassung und Nachanpassung)

Zusätzliche Anforderungen an die Produktarten 34.18.01.0 Konfektionierter Haarersatz aus Kunsthaar als Vollperücke und 34.18.01.1 Konfektionierter Haarersatz aus Kunsthaar als Teilbereichsperücke:

Nachzuweisen ist:

- Naturhaarähnliche Eigenschaften des verwendeten Kunsthaars (Kunstfaser, hitzebeständige Kunstfaser) zur Gewährleistung eines natürlichen Eindrucks
- Atmungsaktivität
- Gewährleistung eines natürlichen Eindrucks (naturhaarähnliche Eigenschaften des Produktes)
- Optischer Ausgleich zu noch vorhandenem Resthaar bei Teilbereichsperücken

Zusätzliche Anforderungen an die Produktarten 34.18.01.0 Konfektionierter Haarersatz aus Kunsthaar als Vollperücke und 34.18.01.1 Konfektionierter Haarersatz aus Kunsthaar als Teilbereichsperücke für Produkte ohne CE-Kennzeichnung:

Nachzuweisen ist:

- Naturhaarähnliche Eigenschaften des verwendeten Kunsthaars (Kunstfaser, hitzebeständige Kunstfaser) zur Gewährleistung eines natürlichen Eindrucks

Die Anwendungsbeobachtungen (entfällt für Produkte mit CE-Klassifizierung) müssen auch folgende Parameter belegen:

Sitz des Produktes:

- Glatt und faltenfrei,
- Elastisch, weich und verstellbar
- Kein Verkleben mit der Kopfhaut
- Keine Einschnürungen oder Druck am Kopf
- Atmungsaktivität
- Gewährleistung eines natürlichen Eindrucks (naturhaarähnliche Eigenschaften des Produktes)
- Optischer Ausgleich zu noch vorhandenem Resthaar bei Teilbereichsperücken

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer des Produktes im Rahmen der allgemeinen Nutzungsdauer (siehe Definition) durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Beschaffenheit der verwendeten Materialien, die eine Nutzung des Produktes unter Einhaltung der Pflegehinweise, der Tragedauer und der Fertigungstechnik im Rahmen der allgemeinen Nutzungsdauer gewährleisten

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Technische Daten durch Auflistung derselben

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation des Produktes
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Zulässige Einsatzbedingungen/–orte
- Pflege- und Reinigungshinweise
- Angaben der verwendeten Materialien
- Produktkennzeichnung entsprechend Textilkennzeichnungsgesetz am Produkt
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

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.

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die persönliche 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 nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl mehrkostenfreier Versorgungsmöglichkeiten unter Berücksichtigung der individuellen Lebensumstände einschließlich einer fachkundigen, typgerechten Frisurenberatung (bei Chemotherapie möglichst noch mit Eigenhaar) angeboten, mit Fotos u.ä. das ursprüngliche Aussehen soweit wie möglich wiederherzustellen
- Information des Versicherten über alle Arten des im Haarerersatz verwendeten Kunsthaares, einschließlich der Informationen zu den Eigenschaften des Kunsthaares, seine Besonderheiten bei der Nutzung, Pflege und möglichen Nutzungsdauer
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Soweit erforderlich, Einbeziehung pflegender Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals
- Altersgerechte Beratung von Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl des konfektionierten Haarerersatzes nach Art (Beschaffenheit des Kunsthaars/Echthaar) unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Erprobung verschiedener Modelle
- Größenfeststellung
- Soweit notwendig und vom Versicherten gewünscht, Anpassen des Haarerersatzes an die individuelle Versorgungssituation (Anpassen/Einschneiden).
- Ggf. individuellen Gestaltung des Rohlings (Frisieren, Färben, Schneiden, Monturanpassung); es

gelten die vorgenannten Regelungen der Bedarfsgegenständeverordnung, die Produktvorgaben/Hinweise des Herstellers sind zu beachten

- Vereinbarung von Terminen für die Nachkontrolle mit ggf. kleinen Korrekturen und erforderlichen professionellen Pflegemaßnahmen
- Abklären und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Abklärung ausreichender körperlicher und geistiger Fähigkeiten des Versicherten zur selbständigen Nutzung des Produktes oder bestehender Unterstützungsmöglichkeiten
- Anpassen der Auswahl an den jeweiligen Entwicklungsstand bei der Versorgung von Kindern

VII.3. Einweisung des Versicherten

Einweisung des Versicherten und ggf. pflegender Angehöriger und/oder des Pflegepersonals in den Gebrauch:

- Handling beim Auf- und Absetzen
- Allgemeine Hinweise mit dem Ziel, durch geeignete Anwendung und Pflege die allgemeine Nutzungsdauer sicher zu stellen
- Informationen zur Pflege des Haarersatzes unter Beachtung der Herstellerhinweise in der Gebrauchsanweisung
- Einweisung in die Pflege des Haarersatzes im häuslichen Bereich, insbesondere zur Verwendung spezieller Pflegemittel und welche Haarpflegemittel nicht geeignet sind
- Auswahl des zur Größe des Haarersatzes passenden Aufbewahrungskopfes, Erläuterung von dessen Verwendung, insbesondere hinsichtlich der Lagerung während des Schlafens, einschließlich der Fixierung des Haarersatzes im trockenen und gewaschenen Zustand
- Hinweise zum Umgang mit dem Haartrockner
- Hinweise zur Hitzebeständigkeit/Entflammbarkeit
- Hinweise zum Styling und zur möglichen Verwendung herkömmlicher kosmetischer Mittel
- Einweisung in die Verwendung von Zubehör/Verbrauchsmaterialien zur Befestigung des Haarersatzes (z. B. Klemmen, Kleber)
- Einbeziehung der Produktvorgaben des Herstellers
- 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.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und

technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Lieferung des Haareratzes durch Übergabe in den Räumen des Vertragspartners nach § 127 SGB V oder am üblichen Wohnort, wenn die individuelle Situation des Versicherten dies erfordert und er dies wünscht
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- 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.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

2.1 Produktart 34.18.01.0 Konfektionierter Haareratz aus Kunsthaar als

Vollperücke

Beschreibung

Der konfektionierte Haareratz als Vollperücke besteht aus Kunsthaar (hitzeempfindliche Basis-Kunstfaser oder hitzebeständiger Kunstfaser). Er wird in verschiedenen Farben und Frisuren angeboten. Eine individuelle Anpassung von Größe und Form ist möglich, u. a. durch die Anpassung an die Kopfgröße und einen individuellen Schnitt. Vollperücken werden entweder ohne Befestigung aufgesetzt oder am Kopf permanent mit Klebestreifen oder vollflächiger Verklebung befestigt.

Indikation

Indiziert ist konfektionierter Haareratz als Vollperücke bei vorübergehendem oder langfristigem, großflächigem, massivem Haarverlust, wenn diesem unter dem Aspekt der entstehenden Wirkung Krankheitswert zukommt bzw. zur Sicherung der Teilhabe am Leben der Gesellschaft z. B. bei:

- Chemotherapie
- Strahlenbehandlung
- vorübergehender oder dauerhafter Medikamentengabe
- Operationen
- Infekten oder anderen entzündlichen Erkrankungen

- Stoffwechselerkrankungen
- psychischen Erkrankungen mit/durch Haarverlust
- Deformitäten des Kopfes mit entstellender Wirkung
- Unfallfolgen.

Die geschlechterspezifischen Besonderheiten und die Besonderheiten bei der Versorgung von Kindern und Jugendlichen sind zu beachten (siehe Definition).

2.2 Produktart 34.18.01.1 Konfektionierter Haarersatz aus Kunsthaar als Teilbereichsperücke

Beschreibung

Der konfektionierte Haarersatz als Teilbereichsperücke besteht aus Kunsthaar (hitzeempfindliche Basis-Kunstfaser oder hitzebeständiger Kunstfaser). Die Form der Teilbereichsperücke richtet sich nach dem lokal begrenzten Haarverlust, Teilbereichsperücken können individuell eingeschnitten werden. Eine individuelle Anpassung von Größe und Form ist möglich u. a. durch die Anpassung an die Kopfgröße und die Stelle des lokal begrenzten Haarverlustes. Sie werden permanent oder nicht permanent befestigt. Permanente Befestigungstechniken erfolgen unter Anwendung von Klebestreifen, vollflächiger Verklebung, Hairweavingmethoden, Hülsentechnik oder Micropointverfahren. Teilbereichsperücken aus Kunsthaar sind zur permanenten Befestigung dann geeignet, wenn es sich um hitzebeständige Fasern handelt. Die nicht permanente Befestigung erfolgt mit Klammern, Spangen und ähnlichem Zubehör.

Indikation

Indiziert ist konfektionierter Haarersatz als Teilbereichsperücke bei vorübergehendem oder langfristigem, lokal begrenztem, massivem Haarverlust, wenn diesem unter dem Aspekt der entstellenden Wirkung Krankheitswert zukommt bzw. zur Sicherung der Teilhabe am Leben der Gesellschaft z. B. bei:

- Chemotherapie
- Strahlenbehandlung
- vorübergehender oder dauerhafter Medikamentengabe
- Operationen
- Infekten oder anderen entzündlichen Erkrankungen
- Stoffwechselerkrankungen
- psychischen Erkrankungen mit/durch Haarverlust
- Deformitäten des Kopfes mit entstellender Wirkung

- Unfallfolgen.

Die geschlechterspezifischen Besonderheiten und die Besonderheiten bei der Versorgung von Kindern und Jugendlichen sind zu beachten (siehe Definition).

2.3 Produktart 34.18.01.2 Konfektionierter Haarsersatz aus Echthaar als Vollperücke

Beschreibung

Der konfektionierte Haarsersatz als Vollperücke besteht aus Echthaar. Er wird in verschiedenen Farben und Frisuren angeboten. Eine individuelle Anpassung von Größe und Form ist möglich, u. a. durch die Anpassung an die Kopfgröße und einen individuellen Schnitt. Vollperücken werden entweder ohne Befestigung aufgesetzt oder am Kopf permanent mit Klebestreifen oder vollflächiger Verklebung befestigt.

Indikation

Indiziert ist konfektionierter Haarsersatz als Vollperücke bei vorübergehendem oder langfristigem, großflächigem, massivem Haarverlust, wenn diesem unter dem Aspekt der entstellenden Wirkung Krankheitswert zukommt, bzw. zur Sicherung der Teilhabe am Leben der Gesellschaft, z. B. bei:

- Chemotherapie
- Strahlenbehandlung
- vorübergehender oder dauerhafter Medikamentengabe
- Operationen
- Infekten oder anderen entzündlichen Erkrankungen
- Stoffwechselerkrankungen
- psychischen Erkrankungen mit/durch Haarverlust
- Deformitäten des Kopfes mit entstellender Wirkung
- Unfallfolgen.

wenn ein konfektionierter Haarsersatz als Vollperücke aus Kunsthaar, (Basis-Kunstfaser, hitzebeständiger Kunstfaser) auf Grund ärztlich nachgewiesener allergischer Reaktionen der Kopfhaut oder anderer nachgewiesener krankheitsbedingter Unverträglichkeiten nicht einsetzbar ist.

Die geschlechterspezifischen Besonderheiten und die Besonderheiten bei der Versorgung von Kindern und Jugendlichen sind zu beachten (siehe Definition).

2.4 Produktart 34.18.01.3 Konfektionierter Haarsersatz aus Echthaar als

Teilbereichsperücke

Beschreibung

Der konfektionierte Haarsersatz als Teilbereichsperücke besteht aus Echthaar. Die Form richtet sich nach dem lokal begrenzten Haarverlust, Teilbereichsperücken können individuell eingeschnitten werden. Eine individuelle Anpassung von Größe und Form ist bedingt möglich, u. a. durch die Anpassung an die Kopfgröße und die Stelle des lokal begrenzten Haarverlustes. Teilbereichsperücken werden permanent oder nicht permanent befestigt. Permanente Befestigungstechniken erfolgen unter Anwendung von Klebestreifen, vollflächige Verklebung, Hairweavingmethoden, Hülsentechnik oder Micropointverfahren. Die nicht permanente Befestigung erfolgt mit Clips.

Indikation

Indiziert ist konfektionierte Haarsersatz als Teilbereichsperücke bei vorübergehendem oder langfristigem, lokal begrenztem, massivem Haarverlust, wenn diesem unter dem Aspekt der entstehenden Wirkung Krankheitswert zukommt bzw. zur Sicherung der Teilhabe am Leben der Gesellschaft, z. B. bei:

- Chemotherapie
- Strahlenbehandlung
- vorübergehender oder dauerhafter Medikamentengabe
- Operationen
- Infekten oder anderen entzündlichen Erkrankungen
- Stoffwechselerkrankungen
- psychischen Erkrankungen mit/durch Haarverlust
- Deformitäten des Kopfes mit entstellender Wirkung
- Unfallfolgen.

wenn eine konfektionierte Teilbereichsperücke aus Kunsthaar (Basis-Kunstfaser, hitzebeständiger Kunstfaser) auf Grund ärztlich nachgewiesener allergischer Reaktionen der Kopfhaut oder anderer nachgewiesener krankheitsbedingter Unverträglichkeiten nicht einsetzbar ist.

Die geschlechterspezifischen Besonderheiten und die Besonderheiten bei der Versorgung von Kindern und Jugendlichen sind zu beachten (siehe Definition).

3. Produktuntergruppe 34.18.02 Haarersatz, individuell gefertigt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Die Herstellung des individuell gefertigten Haarersatzes erfolgt unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) oder unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) gemäß der in Artikel 120 der MDR festgelegten Übergangsbestimmungen.
- Für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, sind die einschlägigen europäischen Richtlinien einzuhalten, denen die Produkte zugeordnet werden können und die die Funktionstauglichkeit im Sinne des SGB V zum Gegenstand haben.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Die Herstellung [des individuell gefertigten Haarersatzes] erfolgt unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) oder unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) gemäß der in Artikel 120 der MDR festgelegten Übergangsbestimmungen.
- Für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, sind die einschlägigen europäischen Richtlinien einzuhalten, denen die Produkte zugeordnet werden können und die die Sicherheit im Sinne des SGB V zum Gegenstand haben.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

- Materialzusammensetzung nach der Verordnung (EU) Nr. 1007/2011 (Textilkennzeichnungsverordnung) und des Textilkennzeichnungsgesetzes (TextilKennzG, BGBl. I S.198 vom 15.02.2016)
- Atmungsaktivität
- Schweiß-, Feuchtigkeits- und Wasserbeständigkeit
- Reinigungsfähigkeit des Produktes mit speziellen Pflegemitteln

- Frisierbarkeit

Sitz des Produktes:

- Glatt und faltenfrei,
- Elastisch und weich
- Kein Verkleben mit der Kopfhaut
- Keine Einschnürungen oder Druck am Kopf
- Atmungsaktivität
- Gewährleistung eines natürlichen Eindrucks (naturhaarähnliche Eigenschaften des Produktes)
- Optischer Ausgleich zu noch vorhandenem Resthaar bei Teilbereichsperücken

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- Beschaffenheit der verwendeten Materialien, die eine Nutzung des Produktes unter Einhaltung der Pflegehinweise, der Tragedauer und der Fertigungstechnik im Rahmen der allgemeinen Nutzungsdauer gewährleisten

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation des Produktes
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Pflege- und Reinigungshinweise
- Angaben der verwendeten Materialien
- Produktkennzeichnung entsprechend Textilkennzeichnungsgesetz am Produkt
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und

sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

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.

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die persönliche 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 nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl mehrkostenfreier Versorgungsmöglichkeiten unter Berücksichtigung der individuellen Lebensumstände einschließlich einer fachkundigen, typgerechten Frisurenberatung (bei Chemotherapie möglichst noch mit Eigenhaar) angeboten, mit Fotos u.ä. das ursprüngliche Aussehen soweit wie möglich wiederherzustellen
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Information des Versicherten über alle Arten des im Haarersatz verwendeten Kunsthaares, einschließlich der Eigenschaften des Kunsthaares, seine Besonderheiten bei der Nutzung, Pflege und möglichen Nutzungsdauer,
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.

- Soweit erforderlich, Einbeziehung pflegender Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals
- Altersgerechte Beratung von Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl des individuell zu fertigenden Haarersatzes nach Art (Beschaffenheit des Kunsthaars/Echthaar) unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Größenfeststellung
- Vereinbarung von Terminen für die Nachkontrolle mit ggf. kleinen Korrekturen und erforderlichen professionellen Pflegemaßnahmen
- Abklären und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Abklärung ausreichender körperlicher und geistiger Fähigkeiten des Versicherten zur selbständigen Nutzung des Produktes oder bestehender Unterstützungsmöglichkeiten
- Anpassen der Auswahl an den jeweiligen Entwicklungsstand bei der Versorgung von Kindern

VII.3. Einweisung des Versicherten

Einweisung des Versicherten und ggf. pflegender Angehöriger und/oder des Pflegepersonals in den Gebrauch:

- Handling beim Auf- und Absetzen
- Allgemeine Hinweise mit dem Ziel, durch geeignete Anwendung und Pflege die allgemeine Nutzungsdauer sicher zu stellen
- Informationen zur Pflege des Haarersatzes unter Beachtung der Herstellerhinweise in der Gebrauchsanweisung
- Einweisung in die Pflege des Haarersatzes im häuslichen Bereich, insbesondere zur Verwendung spezieller Pflegemittel und welche Haarpflegemittel nicht geeignet sind
- Auswahl des zur Größe des Haarersatzes passenden Aufbewahrungskopfes, Erläuterung von dessen Verwendung, insbesondere hinsichtlich der Lagerung während des Schlafens, einschließlich der Fixierung des Haarersatzes im trockenen und gewaschenen Zustand
- Hinweise zum Umgang mit dem Haartrockner
- Hinweise zur Hitzebeständigkeit/Entflammbarkeit
- Hinweise zum Styling und zur möglichen Verwendung herkömmlicher kosmetischer Mittel
- Einweisung in die Verwendung von Zubehör/Verbrauchsmaterialien zur Befestigung des

Haarersatzes (z. B. Klemmen, Kleber)

- Einbeziehung der Produktvorgaben des Herstellers
- 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.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Lieferung des Haarersatzes durch Übergabe in den Räumen des Vertragspartners nach § 127 SGB V oder am üblichen Wohnort, wenn die individuelle Situation des Versicherten dies erfordert und er dies wünscht
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen
- 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 Garantieforderungen an den Hersteller

3.1 Produktart 34.18.02.0 Individuell gefertigter Haarersatz aus Kunsthaar als Vollperücke

Beschreibung

Die Vollperücke wird in Größe und Form mittels Schablone (Abdruck) individuell hergestellt, angepasst und kann individuell eingeschnitten und gekürzt werden.

Für die Erstellung der Schablone (Abdruck) gibt es mehrere Möglichkeiten, z. B. den Folienabdruck oder den Gipsabdruck. Der Abdruck gibt die Form vor, die individuellen Maße werden darauf eingezeichnet, ggf. auch Strähnen oder Haardichte. In Verbindung mit der ausgewählten Montur wird die Perücke nach Maß, in der Regel durch einen Hersteller, gefertigt. Dieser beknüpft die Vollperücke mit den ausgewählten Kunsthaaren/Kunstfasern in der gewählten Farbe.

Die Leermontur ohne Beknüpfung kann zusätzlich genutzt werden, um die Passgenauigkeit nochmals am Versicherten zu prüfen.

Individuell gefertigte Vollperücken werden entweder ohne Befestigung aufgesetzt oder am Kopf permanent mit Klebestreifen oder durch vollflächige Verklebung befestigt.

Indikation

Indiziert ist individuell gefertigter Haarsersatz aus Kunsthaar als Vollperücke bei vorübergehendem oder langfristigem, großflächigem, massivem Haarverlust, wenn diesem unter dem Aspekt der entstehenden Wirkung Krankheitswert zukommt, bzw. zur Sicherung der Teilhabe am Leben der Gesellschaft, z. B. bei:

- Chemotherapie
- Strahlenbehandlung
- vorübergehender oder dauerhafter Medikamentengabe
- Operationen
- Infekten oder anderen entzündlichen Erkrankungen
- Stoffwechselerkrankungen
- psychischen Erkrankungen mit/durch Haarverlust
- Unfallfolgen.

wenn konfektioniert gefertigter Haarsersatz auf Grund der Kopfform nicht einsetzbar ist.

Die geschlechterspezifischen Besonderheiten und die Besonderheiten bei der Versorgung von Kindern und Jugendlichen sind zu beachten (siehe Definition).

3.2 Produktart 34.18.02.1 Individuell gefertigter Haarsersatz aus Kunsthaar als Teilbereichsperücke

Beschreibung

Die Teilbereichsperücke wird in Größe und Form mittels Schablone (Abdruck) individuell hergestellt, angepasst und kann individuell eingeschnitten und gekürzt werden.

Für die Erstellung der Schablone (Abdruck) gibt es mehrere Möglichkeiten, z. B. den Folienabdruck oder den Gipsabdruck. Der Abdruck gibt die Form vor, die individuellen Maße werden darauf eingezeichnet, ggf. auch Strähnen oder Haardichte. In Verbindung mit der ausgewählten Montur wird die Teilbereichsperücke nach Maß in der Regel durch einen Hersteller gefertigt. Dieser beknüpft die Teilbereichsperücke mit den ausgewählten Kunsthaaren/Kunstfasern in der gewählten Farbe.

Die Leermontur ohne Beknüpfung kann zusätzlich genutzt werden, um die Passgenauigkeit nochmals am Versicherten zu prüfen.

Die individuell gefertigte Teilbereichsperücke wird entweder ohne Befestigung aufgesetzt oder am Kopf permanent mit Klebestreifen, Hairweavingmethoden, Hülsentechnik, Micropointverfahren oder durch vollflächige Verklebung befestigt.

Indikation

Indiziert ist individuell gefertigter Haarerersatz aus Kunsthaar als Teilbereichsperücke bei vorübergehendem oder langfristigem, lokal begrenztem, massivem Haarverlust, wenn diesem unter dem Aspekt der entstellenden Wirkung Krankheitswert zukommt, bzw. zur Sicherung der Teilhabe am Leben der Gesellschaft, z. B. bei:

- Chemotherapie
- Strahlenbehandlung
- vorübergehender oder dauerhafter Medikamentengabe
- Operationen
- Infekten oder anderen entzündlichen Erkrankungen
- Stoffwechselerkrankungen
- psychischen Erkrankungen mit/durch Haarverlust
- Unfallfolgen.

wenn eine konfektioniert gefertigte Teilbereichsperücke auf Grund der Kopfform nicht einsetzbar ist

Die geschlechterspezifischen Besonderheiten und die Besonderheiten bei der Versorgung von Kindern und Jugendlichen sind zu beachten (siehe Definition).

3.3 Produktart 34.18.02.2 Individuell gefertigter Haarerersatz aus Echthaar als Vollperücke

Beschreibung

Die individuell gefertigte Vollperücke wird in Größe und Form mittels Schablone (Abdruck) individuell hergestellt, angepasst und kann individuell eingeschnitten und gekürzt werden.

Für die Erstellung der Schablone (Abdruck) gibt es mehrere Möglichkeiten, z. B. den Folienabdruck oder den Gipsabdruck. Der Abdruck gibt die Form vor, die individuellen Maße werden darauf eingezeichnet, ggf. auch Strähnen oder Haardichte. In Verbindung mit der ausgewählten Montur wird die Perücke nach Maß in der Regel durch einen Hersteller gefertigt. Dieser beknüpft die

Vollperücke mit den ausgewählten Echthaaren in der gewählten Farbe.

Die Leermontur ohne Beknüpfung kann zusätzlich genutzt werden, um die Passgenauigkeit nochmals am Versicherten zu prüfen.

Der Leistungserbringer nach § 127 SGB V erbringt individuelle Anpassungen (Einschneiden, Kürzen).

Individuell gefertigte Vollperücken werden entweder ohne Befestigung aufgesetzt oder am Kopf permanent mit Klebestreifen oder durch vollflächige Verklebung befestigt.

Indikation

Indiziert ist individuell gefertigter Haarerersatz aus Echthaar als Vollperücke bei vorübergehendem oder langfristigem, großflächigem, massivem Haarverlust, wenn diesem unter dem Aspekt der entstellenden Wirkung Krankheitswert zukommt, bzw. zur Sicherung der Teilhabe am Leben der Gesellschaft, z. B. bei:

- Chemotherapie
- Strahlenbehandlung
- vorübergehender oder dauerhafter Medikamentengabe
- Operationen
- Infekten oder anderen entzündlichen Erkrankungen
- Stoffwechselerkrankungen
- psychischen Erkrankungen mit/durch Haarverlust
- Unfallfolgen.

wenn Haarerersatz aus Kunsthaar auf Grund ärztlich nachgewiesener allergischer Reaktionen der Kopfhaut oder anderer nachgewiesener krankheitsbedingter Unverträglichkeiten und auf Grund der Kopfform konfektionierter Haarerersatz aus Echthaar als Vollperücke nicht einsetzbar sind.

Die geschlechterspezifischen Besonderheiten und die Besonderheiten bei der Versorgung von Kindern und Jugendlichen sind zu beachten (siehe Definition).

3.4 Produktart 34.18.02.3 Individuell gefertigter Haarerersatz aus Echthaar als Teilbereichsperücke

Beschreibung

Die Teilbereichsperücke wird in Größe und Form mittels Schablone (Abdruck) individuell hergestellt, angepasst und kann individuell eingeschnitten und gekürzt werden.

Für die Erstellung der Schablone (Abdruck) gibt es mehrere Möglichkeiten, z. B. den Folienabdruck oder den Gipsabdruck. Der Abdruck gibt die Form vor, die individuellen Maße werden darauf eingezeichnet, ggf. auch Strähnen oder Haardichte. In Verbindung mit der ausgewählten Montur wird die Teilbereichsperücke nach Maß in der Regel durch einen Hersteller gefertigt. Dieser beknüpft die Teilbereichsperücke mit den ausgewählten Echthaaren in der gewählten Farbe.

Die Leermontur ohne Beknüpfung kann zusätzlich genutzt werden, um die Passgenauigkeit nochmals am Versicherten zu prüfen.

Der Leistungserbringer nach § 127 SGB V erbringt individuelle Anpassungen (Einschneiden, Kürzen).

Die individuell gefertigte Teilbereichsperücke wird entweder ohne Befestigung aufgesetzt oder am Kopf permanent mit Klebestreifen, Hairweavingmethoden, Hülsentechnik, Micropointverfahren oder durch vollflächige Verklebung befestigt.

Haarersatzteile unterscheiden sich durch die Montur. Es gibt verschiedene Methoden, wie die Montur verarbeitet werden kann und wie die Haare auf dieser angebracht werden. Die Montur ist die Basis für den grundlegenden Look und entscheidend für das Tragegefühl.

Indikation

Indiziert ist individuell gefertigter Haarersatz aus Echthaar als Teilbereichsperücke bei vorübergehendem oder langfristigem, lokal begrenztem, massivem Haarverlust, wenn diesem unter dem Aspekt der entstellenden Wirkung Krankheitswert zukommt, bzw. zur Sicherung der Teilhabe am Leben der Gesellschaft, z. B. bei:

- Chemotherapie
- Strahlenbehandlung
- vorübergehender oder dauerhafter Medikamentengabe
- Operationen
- Infekten oder anderen entzündlichen Erkrankungen
- Stoffwechselerkrankungen
- psychischen Erkrankungen mit/durch Haarverlust
- Unfallfolgen.

wenn Haarersatz aus Kunsthaar auf Grund ärztlich nachgewiesener allergischer Reaktionen der Kopfhaut oder anderer nachgewiesener krankheitsbedingter Unverträglichkeit und auf Grund der Kopfform konfektionierter Haarersatz aus Echthaar als Teilbereichsperücke nicht einsetzbar sind.

Die geschlechterspezifischen Besonderheiten und die Besonderheiten bei der Versorgung von Kindern und Jugendlichen sind zu beachten (siehe Definition).

4. Produktuntergruppe 34.18.99 Zubehör, Verbrauchsmaterialien, Aufbereitung/Instandsetzung

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.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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

Es 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 Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

4.1 Produktart 34.18.99.0 Abrechnungsposition für Zubehör

Beschreibung

Unter dieser Position können im begründeten Einzelfall Klemmen abgerechnet werden, soweit sie für eine sachgerechte Versorgung erforderlich sind. Grundsätzlich gehört das Zubehör zur Ausstattung des Haarersatzes.

Indikation

Siehe Hauptprodukt

4.2 Produktart 34.18.99.1 Abrechnungspositionen für Verbrauchsmaterial

Beschreibung

Unter dieser Position können im begründeten Einzelfall Verbrauchsmaterialien wie Kleber, Klebstreifen und weitere Verbrauchsmaterialien zur Befestigung des Haarersatzes abgerechnet werden.

Grundsätzlich gehört das Zubehör zur Ausstattung des Haarersatzes.

Indikation

Siehe Hauptprodukt

4.3 Produktart 34.18.99.2 Abrechnungsposition für Aufbereitung/Instandsetzung

Beschreibung

Unter dieser Position können im begründeten Einzelfall Materialien und Arbeitszeiten zur Aufbereitung/Instandsetzung des Haarersatzes (siehe Definition) abgerechnet werden.

Indikation

Siehe Hauptprodukt