Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

Fortschreibung der Produktgruppe 34 "Haarersatz" des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V vom 29.07.2026

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	14
2.2 Produktart 34.18.01.1 Konfektionierter Haarersatz aus Kunsthaar als Teilbereichsperücke	14
2.3 Produktart 34.18.01.2 Konfektionierter Haarersatz aus Echthaar als Vollperücke	15
2.4 Produktart 34.18.01.3 Konfektionierter Haarersatz aus Echthaar als Teilbereichsperücke	15
3. Produktuntergruppe 34.18.02 Haarersatz, individuell gefertigt	**16**
3.1 Produktart 34.18.02.0 Individuell gefertigter Haarersatz aus Kunsthaar als Vollperücke	20
3.2 Produktart 34.18.02.1 Individuell gefertigter Haarersatz aus Kunsthaar als Teilbereichsperücke	20
3.3 Produktart 34.18.02.2 Individuell gefertigter Haarersatz aus Echthaar als Vollperücke	21
3.4 Produktart 34.18.02.3 Individuell gefertigter Haarersatz aus Echthaar als Teilbereichsperücke	22
4. Produktuntergruppe 34.18.99 Zubehör, Verbrauchsmaterialien, Aufbereitung/Instandsetzung	**23**
4.1 Produktart 34.18.99.0 Abrechnungsposition für Zubehör	24
4.2 Produktart 34.18.99.1 Abrechnungspositionen für Verbrauchsmaterial	24
4.3 Produktart 34.18.99.2 Abrechnungsposition für Aufbereitung/Instandsetzung	24

1. Definition

Medizinischer Haarersatz dient dazu, die natürlich gewachsenen Haare bei Haarverlust zu ergänzen oder zu ersetzen. Zum Ersatz des Kopfhaares (Haupthaares) stehen Vollperücken oder Teilbereichsperücken zur Verfügung.

VOLLPERÜCKEN

Vollperücken ersetzen das nicht mehr vorhandene Haupthaar vollständig. Sie werden konfektioniert nach häufig vorkommenden Normmaßen als Standardperücken angeboten oder individuell nach Maß gefertigt. Standardperücken sind in vielen Haarfarben und Größen erhältlich und können bedingt in Größe und Form der Kopfform der Versicherten angepasst werden.

TEILBEREICHSPERÜCKEN

Teilbereichsperücken ersetzen das Haar in dem vom Haarverlust betroffenen Bereich des Oberkopfes. Teilbereichsperücken sind konfektioniert erhältlich oder werden nach den Maßen der zu bedeckenden Kopffläche hergestellt.

Durch Frisieren und Haarschneiden der Perücke kann den individuellen Bedürfnissen der Versicherten Rechnung getragen werden.

Das Material der verwendeten Haare (Kunsthaar, Mischhaar oder Echthaar), die Art der Montur (Basismaterial oder Haarträger) und die Bearbeitung, wie die Haare darauf befestigt werden, sind unterschiedlich.

KUNSTHAAR

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

MISCHHAAR

Eine Variante der Kunsthaarperücken sind Mischhaarperücken. Mischhaar ist ein Gemisch aus Echthaar und Kunsthaar. Die Kunsthaarfasern werden in der Regel aus hitze- und formbeständiger Kunstfaser (zum Beispiel Polyester- oder Polyamidfasern) gefertigt. Umformungen sind begrenzt möglich, da die beigemengten Kunsthaare 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.

LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE

Der medizinische 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 in der Regel davon ausgegangen werden, dass das natürliche Haarwachstum nach Ablauf der Krankenbehandlung wieder einsetzt.

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 Versicherte aus der Teilhabe am Leben in der Gesellschaft zurückziehen. Dabei ist nach dem Geschlecht sowie nach Ursache und Ausmaß des Haarverlustes zu differenzieren (vergleiche 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 beziehungsweise 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 den Haarersatz, der notwendig ist, um einem unbefangenen Beobachter den Verlust des Haupthaares nicht sogleich erkennbar werden zu lassen. Der Wunsch nach einer bestimmten Frisur und Haarlänge ist 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.
MEDIZINISCHER 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 beziehungsweise 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 mit starkem vorzeitigen 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 (zum Beispiel Kleidung, Tätowierungen), in der Öffentlichkeit keine Aufmerksamkeit im Sinne von Angestarrt-Werden oder Stigmatisierung (vergleiche 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.

MEDIZINISCHER 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 gegebenenfalls 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 (vergleiche 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 zum Beispiel bei Krebspatienten als massiver Haarverlust als Begleiterscheinung einer Chemotherapie auftreten kann, ebenso wie für Dauerzustände mit potenziell entstellender Wirkung, wie zum Beispiel 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 (vergleiche 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 (vergleiche Urteil des BSG vom 23.07.2002 - 3 KR 66/01 R).

MEDIZINISCHER 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 (zum Beispiel 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.

MEDIZINISCHER HAARERSATZ BEI TRANSEXUALITÄT VON MANN ZU FRAU

Haarersatz kann bei 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 Haupthaares für einen unbefangenen Beobachter nicht sogleich erkennbar werden zu lassen (vergleiche Urteil des BSG vom 23.07.2002 - 3 KR 66/01 R).

VERSORGUNGSUMFANG UND HALTBARKEIT VON MEDIZINISCHEM HAARERSATZ

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.

Ultraviolettes 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 (zum Beispiel Nachnäharbeiten, Ersatz der Gummibänder oder Ähnliches) nicht mehr möglich beziehungsweise wirtschaftlich sind. Auch wenn die Perücke fachmännisch nicht mehr so aufbereitet werden kann, dass sie geeignet ist, den Verlust des natürlichen Haupthaares 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 zum Beispiel 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 beziehungsweise 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 fallen nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung.

PFLEGE UND AUFBEREITUNG ODER INSTANDSETZUNG VON MEDIZINISCHEM HAARERSATZ

Medizinischer 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 Absatz 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.
Haarbefestigungen (außer zur Befestigung von Teilbereichsperücken), Haarverlängerung und Haartransplantationen sind 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 Kosten für die Dauerpigmentierung von Augenbrauen und Wimpern sowie für Kosmetikartikel, um krankheitsbedingte fehlende Augenbrauen und Wimpern darzustellen, fallen in die Eigenverantwortung der Versicherten und sind von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung ausgenommen (vergleiche Urteil des Bundessozialgerichts vom 19.10.2004 – B 1 KR 28/02 R).
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.

Indikation

Es wird auf die in den Produktarten aufgeführten Indikationen verwiesen

Querverweise

Nicht besetzt

2. Produktuntergruppe 34.18.01 Haarersatz, konfektioniert

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 (der medizinischen Laienanwendung).

Die medizinsiche Laienanwendung ist nachzuweisen durch:

- Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Die aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Atmungsaktivität (Beschreibung/Erläuterung der technischen Umsetzung)
- Schweiß-, Feuchtigkeits- und Wasserbeständigkeit
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)
- Frisierbarkeit
- Verstellbarkeit (Möglichkeit der individuellen Anpassung und Nachanpassung)

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen
- Produktdarstellung durch:
- vollständige Darstellung des Produktes als Fotodokumentation (PDF)

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

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Angabe der Nutzungsdauer des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die aussagekräftigen 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

Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung entsprechend Textilkennzeichnungsgesetz am Produkt
- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften durch:
- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt

Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:
- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.

- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften
- Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:
- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind gegebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen als Adressat 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 Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte.
- Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- 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. Es findet eine fachkundige, typgerechte Frisurenberatung (bei Chemotherapie möglichst noch mit Eigenhaar) mit Fotos und Ähnlichem statt, mit dem Ziel, das ursprüngliche Aussehen soweit wie möglich wiederherzustellen.
- 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 Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren 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 Informationen zu den Eigenschaften des Kunsthaares, seine Besonderheiten bei der Nutzung, Pflege und möglichen Nutzungsdauer
- Bei Kindern und Jugendlichen altersgerechte Beratung unter deren Mitwirkung.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl des konfektionierten 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.
- Erprobung verschiedener Modelle
- Soweit notwendig und den Versicherten gewünscht, Anpassen des Haarersatzes an die individuelle Versorgungssituation (Anpassen/Einschneiden).

VII.3 Einweisung von 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 sowie auf die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- 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.
- 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 (zum Beispiel 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 Abgabe des Hilfsmittels

- Die Leistungserbringenden stellen die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen Zustand abgegeben.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte der Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Soweit notwendig und vom den Versicherten gewünscht, Anpassen des Haarersatzes an die individuelle Versorgungssituation (Anpassen/Einschneiden).
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

2.1 Produktart 34.18.01.0 Konfektionierter Haarersatz aus Kunsthaar als Vollperücke

Beschreibung

Der konfektionierte medizinische Haarersatz als Vollperücke dieser Produktart besteht aus Kunsthaar (hitzeempfindliche Basis-Kunstfaser oder hitzebeständiger Kunstfaser). Er wird in verschiedenen natürlichen Haarfarben und Frisuren angeboten.
Eine Variante der konfektionierten Kunsthaar-Vollperücke ist die konfektionierte Mischhaar-Vollperücke. Mischhaar ist ein Gemisch aus Echthaar und Kunsthaar. Die Kunsthaarfasern werden in der Regel aus hitze- und formbeständiger Kunstfaser (zum Beispiel Polyester- oder Polyamidfasern) gefertigt.
Eine individuelle Anpassung von Größe und Form ist möglich, unter anderem durch die Anpassung an die Kopfgröße oder einen individuellen Schnitt.
Vollperücken werden entweder ohne Befestigung aufgesetzt oder am Kopf permanent mit Klebestreifen oder vollflächiger Verklebung befestigt.

Indikation

Zur Versorgung bei vorübergehendem oder dauerhaftem, großflächigem, massiven Haupthaarverlust, wenn diesem unter dem Aspekt der entstellenden Wirkung Krankheitswert zukommt.

2.2 Produktart 34.18.01.1 Konfektionierter Haarersatz aus Kunsthaar als Teilbereichsperücke

Beschreibung

Der konfektionierte medizinische Haarersatz als Teilbereichsperücke dieser Produktart besteht aus Kunsthaar (hitzeempfindliche Basis-Kunstfaser oder hitzebeständiger Kunstfaser).
Eine Variante der konfektionierten Kunsthaar-Teilbereichsperücke ist die konfektionierte Mischhaar-Teilbereichsperücke. Mischhaar ist ein Gemisch aus Echthaar und Kunsthaar. Die Kunsthaarfasern werden in der Regel aus hitze- und formbeständiger Kunstfaser (zum Beispiel Polyester- oder Polyamidfasern) gefertigt.
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, unter anderem durch die Anpassung an die Kopfgröße und die Stelle des lokal begrenzen Haarverlustes.
Teilbereichsperücken werden permanent oder nicht permanent befestigt. Teilbereichsperücken aus Kunsthaar beziehungsweise einem Kunsthaarfaseranteil sind zur permanenten Befestigung dann geeignet, wenn es sich um hitzebeständige Fasern handelt.
Permanente Befestigungstechniken erfolgen unter Anwendung von Klebestreifen, vollflächiger Verklebung, Hairweavingmethoden, Hülsentechnik oder Micropointverfahren. Die nicht permanente Befestigung erfolgt mit Klammern, Spangen und ähnlichem Zubehör.

Indikation

Zur Versorgung bei vorübergehendem oder langfristigem, lokal begrenztem, massiven Haupthaarverlust, wenn diesem unter dem Aspekt der entstellenden Wirkung Krankheitswert zukommt.

2.3 Produktart 34.18.01.2 Konfektionierter Haarersatz aus Echthaar als Vollperücke

Beschreibung

Der konfektionierte medizinische Haarersatz als Vollperücke dieser Produktart besteht aus Echthaar. Er wird in verschiedenen natürlichen Haarfarben und Frisuren angeboten.
Eine individuelle Anpassung von Größe und Form ist möglich, unter anderem 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

Zur Versorgung bei vorübergehendem oder langfristigem, großflächigem, massiven Haupthaarverlust, wenn diesem unter dem Aspekt der entstellenden Wirkung Krankheitswert zukommt.

2.4 Produktart 34.18.01.3 Konfektionierter Haarersatz aus Echthaar als Teilbereichsperücke

Beschreibung

Der konfektionierte medizinische Haarersatz als Teilbereichsperücke dieser Produktart besteht aus Echthaar.
Eine individuelle Anpassung von Größe und Form ist bedingt möglich, unter anderem durch die Anpassung an die Kopfgröße und die Stelle des lokal begrenzen 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

Zur Versorgung bei vorübergehendem oder langfristigem, lokal begrenztem, massivem Haarverlust, wenn diesem unter dem Aspekt der entstellenden Wirkung Krankheitswert zukommt.

3. Produktuntergruppe 34.18.02 Haarersatz, individuell gefertigt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Hilfsmittels.

- Die Herstellung des individuell gefertigten Haarersatzes erfolgt unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Hilfsmittels

- Die Herstellung des individuell gefertigten Haarersatzes erfolgt unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

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

Die medizinsiche Laienanwendung ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Die aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Atmungsaktivität
- Schweiß-, Feuchtigkeits- und Wasserbeständigkeit
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)
- Frisierbarkeit

Sitz des Produktes:

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

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten 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

Zu beachten ist:

- Produktkennzeichnung entsprechend Textilkennzeichnungsgesetz am Produkt
- Produktkennzeichnung und Informationen gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften.

Informationen für den Anwender gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine individuelle, versorgungsspezifische und allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise

- Zweckbestimmung/Indikation des Produktes
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Reinigung
- Angabe des Materials

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind gegebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen als Adressat 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 Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte.
- Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- 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. Es findet eine fachkundige, typgerechte Frisurenberatung (bei Chemotherapie möglichst noch mit Eigenhaar) mit Fotos und ähnlichem statt, mit dem Ziel, das ursprüngliche Aussehen soweit wie möglich wiederherzustellen.
- 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 Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die Versicherten werden über alle Arten des im Haarersatz verwendeten Kunsthaares, einschließlich der Eigenschaften des Kunsthaares, seine Besonderheiten bei der Nutzung, Pflege und möglichen Nutzungsdauer informiert,
- Bei Kindern und Jugendlichen altersgerechte Beratung unter deren Mitwirkung.

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

VII.3 Einweisung von 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 sowie auf die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- 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.
- 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 (zum Beispiel 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 Abgabe des Hilfsmittels

- Die Leistungserbringenden stellen die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen Zustand abgegeben.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- 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- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

3.1 Produktart 34.18.02.0 Individuell gefertigter Haarersatz aus Kunsthaar als Vollperücke

Beschreibung

Der individuell gefertigte medizinische Haarersatz als Vollperücke dieser Produktart besteht aus Kunsthaar. 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, zum Beispiel den Folienabdruck oder den Gipsabdruck. Der Abdruck gibt die Form vor, die individuellen Maße werden darauf eingezeichnet, gegebenenfalls 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 oder Kunstfasern in der gewählten Farbe.
Eine Variante der Kunsthaar-Vollperücke ist die Mischhaar-Vollperücke. Mischhaar ist ein Gemisch aus Echthaar und Kunsthaar. Die Kunsthaarfasern werden in der Regel aus hitze- und formbeständiger Kunstfaser (zum Beispiel Polyester- oder Polyamidfasern) gefertigt.
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

Zur Versorgung bei vorübergehendem oder dauerhaftem, großflächigem Haupthaarverlust, wenn diesem unter dem Aspekt der entstellenden Wirkung Krankheitswert zukommt.

3.2 Produktart 34.18.02.1 Individuell gefertigter Haarersatz aus Kunsthaar als Teilbereichsperücke

Beschreibung

Der individuell gefertigte medizinische Haarersatz als Teilbereichsperücke dieser Produktart besteht aus

Kunsthaar. 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, zum Beispiel den Folienabdruck oder den Gipsabdruck. Der Abdruck gibt die Form vor, die individuellen Maße werden darauf eingezeichnet, gegebenenfalls 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.
Eine Variante der individuell gefertigten Kunsthaar-Teilbereichsperücke ist die Mischhaar-Teilbereichsperücke. Mischhaar ist ein Gemisch aus Echthaar und Kunsthaar. Die Kunsthaarfasern werden in der Regel aus hitze- und formbeständiger Kunstfaser (zum Beispiel Polyester- oder Polyamidfasern) gefertigt.
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

Zur Versorgung bei vorübergehendem oder langfristigem, lokal begrenztem, massivem Haarverlust, wenn diesem unter dem Aspekt der entstellenden Wirkung Krankheitswert zukommt.

3.3 Produktart 34.18.02.2 Individuell gefertigter Haarersatz aus Echthaar als Vollperücke

Beschreibung

Der individuell gefertigte medizinische Haarersatz als Vollperücke dieser Produktart besteht aus Echthaar. 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, zum Beispiel den Folienabdruck oder den Gipsabdruck. Der Abdruck gibt die Form vor, die individuellen Maße werden darauf eingezeichnet, gegebenenfalls 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.
Individuell gefertigte Vollperücken werden entweder ohne Befestigung aufgesetzt oder am Kopf permanent mit Klebestreifen oder durch vollflächige Verklebung befestigt.

Indikation

Zur Versorgung bei vorübergehendem oder langfristigem, großflächigem, massivem Haarverlust, wenn diesem unter dem Aspekt der entstellenden Wirkung Krankheitswert zukommt.

3.4 Produktart 34.18.02.3 Individuell gefertigter Haarersatz 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, zum Beispiel den Folienabdruck oder den Gipsabdruck. Der Abdruck gibt die Form vor, die individuellen Maße werden darauf eingezeichnet, gegebenenfalls 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.
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.

Indikation

Zur Versorgung bei vorübergehendem oder langfristigem, lokal begrenztem, massivem Haarverlust, wenn diesem unter dem Aspekt der entstellenden Wirkung Krankheitswert zukommt.

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.

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

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 von Versicherten

VII.4 Abgabe des Hilfsmittels

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

VII.6 Service und Garantieanforderungen 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

nicht besetzt

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

nicht besetzt

4.3 Produktart 34.18.99.2 Abrechnungsposition für Aufbereitung/Instandsetzung

Beschreibung

Unter dieser Position können im begründeten Einzelfall Materialien und Arbeitszeiten zur Aufbereitung oder

Instandsetzung des Haarersatzes abgerechnet werden.

Indikation

nicht besetzt