

Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

**Fortschreibung der Produktgruppe 34 "Haarersatz"
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V
vom 15.01.2018**

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" des Hilfsmittelverzeichnisses fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V die geänderte Produktgruppe nebst Antragsformular bekannt:



Hinweise zur Struktur einer Produktgruppe

Eine Produktgruppe besteht aus folgenden Bereichen:

Gliederung

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

Definition und Indikationsbereiche

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

Produktuntergruppe (Anforderungen gemäß § 139 SGB V)

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

Beschreibung der Produktart

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

Einzelproduktübersicht (nicht Gegenstand dieser Bekanntmachung)

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



Gliederung

1	Definition	4
2	Produktuntergruppe 34.18.01: Haarersatz, konfektioniert	13
2.1	Produktart 34.18.01.0: Konfektionierter Haarersatz aus Kunsthaar als Vollperücke	24
2.2	Produktart 34.18.01.1: Konfektionierter Haarersatz aus Kunsthaar als Teilbereichsperücke 26	
2.3	Produktart 34.18.01.2: Konfektionierter Haarersatz aus Echthaar als Vollperücke	27
2.4	Produktart 34.18.01.3: Konfektionierter Haarersatz aus Echthaar als Teilbereichsperücke	29
3	Produktuntergruppe 34.18.02: Haarersatz, individuell gefertigt	30
3.1	Produktart 34.18.02.0: Individuell gefertigter Haarersatz aus Kunsthaar als Vollperücke .	37
3.2	Produktart 34.18.02.1: Individuell gefertigter Haarersatz aus Kunsthaar als Teilbereichsperücke	39
3.3	Produktart 34.18.02.2: Individuell gefertigter Haarersatz aus Echthaar als Vollperücke ...	41
3.4	Produktart 34.18.02.3: Individuell gefertigter Haarersatz aus Echthaar als Teilbereichsperücke	43
4	Produktuntergruppe 34.99.99: Abrechnungspositionen für Zubehör ,Verbrauchsmaterialien, Aufbereitung/Instandsetzung	45
4.1	Produktart 34.99.99.0: Abrechnungsposition für Zubehör	47
4.2	Produktart 34.99.99.1: Abrechnungspositionen für Verbrauchsmaterial	48
4.3	Produktart 34.99.99.2: Abrechnungsposition für Aufbereitung/Instandsetzung.....	48

1 Definition

1.1 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 30.06.2017, 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 nur den vom Haarverlust betroffenen Bereich des Oberkopfes.

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

Das Material der verwendeten Haare (Echthaar, Synthetik- bzw. Kunstfaser oder Mischhaar), die Art der Montur (Basismaterial/Haarträger) und die Bearbeitung, wie die Haare darauf befestigt werden, sind unterschiedlich und entscheidend für die Qualität der Perücke und das Tragegefühl. Es ist jeweils im Einzelfall auch unter wirtschaftlichen Aspekten zu entscheiden, welche Versorgung in Frage kommt. Insbesondere, wenn Haarersatz aus Kunstfaser aufgrund ärztlich

nachgewiesener allergischer Reaktionen der Kopfhaut oder anderer nachgewiesener krankheitsbedingter Unverträglichkeit nicht einsetzbar ist, ist eine Versorgung mit Echthaarperücken zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung angezeigt. Die gängigsten Materialien, aus denen Haareratz gefertigt wird und die entsprechenden Eigenschaften sind nachfolgend im Einzelnen beschrieben.

Synthetisches Kunsthaar

Synthetisches Kunsthaar besteht z. B. aus Modacryl, PVC- oder Polyester-Fasern. Gelegentliche Umformungen sind möglich, häufige Umformungen führen zum Brechen der Haare und damit zur Verkürzung der Lebensdauer.

Mischhaar

Mischhaar ist ein Gemisch aus Echthaar und Kunsthaar. Umformungen sind auch hier nur begrenzt möglich, da die beigemengten Kunsthaare bei zu häufiger und intensiver Hitzeeinwirkung brechen können und die Haltbarkeit des Haareratzes damit eingeschränkt wird.

Formbares Kunsthaar

Formbares Kunsthaar besteht aus wärmeresistenten Kunstfasern, die ein intensives Styling ermöglichen sollen. Häufige Umformungen führen auch hier zur Verkürzung der Lebensdauer, weil das Kunsthaar bricht und sich die Farbe verändert.

Echthaar

Echthaar ist Haareratz aus Menschenhaar (Humanhaar). Echthaar wird vor Fertigung der Perücke behandelt (Waschen, ggf. Färben, Hecheln u.a.). Wird es nicht fachgerecht behandelt, kommt es zu Verfilzungen und extremem Qualitätsverlust. Echthaar ist sehr pflegeaufwendig, die Farbe kann im Laufe der Zeit verblassen. Bei Feuchtigkeit und Regen muss neu frisiert werden.

1.2. 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, so dass eine Krankheit nur vorliegt, wenn 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 verlorene Körperbehaarung wieder herzustellen. 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, der auch bei älteren Frauen häufig auftritt, 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 umfasst nicht die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung, sondern fällt in die Eigenverantwortung des Versicherten.

In den meisten Fällen kann auf eine konfektionierte Perücke zurückgegriffen werden, die in Haarschnitt, Haarlänge, Stil und Volumen korrigiert werden kann. Generell kann für den optimalen Sitz zusätzlich bei Bedarf die Montur in der Größe angepasst werden. Lediglich bei

Kopfdeformitäten, die mit Standardperücken nicht versorgt werden können, kommt maßgefertigter Haarerersatz zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung in Betracht.

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

Haarerersatz für Männer

Gemäß der weiteren Ausführungen des Bundessozialgerichts ist der Verlust der Kopfbehaarung beim Mann bis zum vollständigen Haarverlust der Kopfbehaarung, die Wimpern, die Augenbrauen und die 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 mit starkem 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 Anstarrung 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 des Versicherten.

Haarerersatz 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, so dass der Verlust der Kopfbehaarung dort als Krankheit eingestuft werden kann. Auch diese Bewertung wird dadurch bestätigt, dass bei Frauen – anders als bei Männern – der vollständige Haarausfall nicht mit Energiegeladenheit, Sportlichkeit und/oder einem bestimmten Statement verbunden, sondern ganz verbreitet als "Defekt" wahrgenommen wird. 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 Frauen hat eine entstellende Wirkung, die nicht zum Verlust von motorischen und geistigen Funktionen führt, ihr es 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 Haarerersatz 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. Haarersatz bei Kindern und Jugendlichen ist bei Vorliegen der Indikation eine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung.

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 in Frage kommen, wenn auf Grund des ursprünglichen männlichen Haarwuchses kein ausreichendes weibliches Erscheinungsbild erzielt werden kann. Voraussetzung ist, dass 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 (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 allerdings 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 Kunsthaarperücke deren Haltbarkeit mindestens 6–8 Monate und die einer Echthaarperücke mindestens 12 bis 15 Monate. Es macht aber einen großen Unterschied, ob die Perücke nur gelegentlich, zum Beispiel nur beim Verlassen des Hauses oder den ganzen Tag getragen wird. Daher kann in vielen Fällen eine Perücke auch länger getragen werden, als es die allgemeinen Angaben dazu vorsehen.

Eine Folgeversorgung kommt bei weiter bestehender Indikation in der Regel erst nach Ablauf der allgemeinen Haltbarkeitsdauer in Frage, richtet sich aber letztendlich nach dem tatsächlichen Verschleiß. Dieser 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 Ausleiern 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 Haarerersatz 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

Die Pflege von Perücken ist nicht vergleichbar mit der Pflege des natürlichen Kopfhaares. Kunsthaar verfügt über keine Schuppenschicht. Bei falscher Pflege verhakt/verfilzt es. Kunsthaar muss deshalb geschmeidig gehalten werden. Echthaar verfügt über diese Schuppenschicht, die sich während der Nutzung reduziert, weil das Echthaar im Haarsersatz nicht über den menschlichen Stoffwechsel ernährt werden kann.

Kunsthaar und Echthaar benötigen daher für die Pflege im häuslichen Bereich spezielle Pflegeprodukte, die auf den jeweils verwendeten Haarsersatz abgestimmt sind.

Leistungsumfang für die Pflege, Aufbereitung /Instandsetzung

Notwendige Änderungen, Aufbereitungen und Instandsetzungen des Haarsersatzes 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 spezielle Pflegeprodukte für den Haarsersatz, Färbemittel, Kämmen, Bürsten und ähnliche Produkte zur Frisur-Modellierung grundsätzlich in den Bereich der Eigenverantwortung des Versicherten.

Ausschluss von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung

Haarweaving (außer zur Befestigung von Teilbereichsperücken), Haarintegration, Haarverdichtung 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 des Versicherten. Teilweise fehlt auch die Hilfsmittelleigenschaft, weil es sich nicht um sächliche Mittel handelt.

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 selbstständige 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 des 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 des 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.

1.3 Indikationen

Indiziert sind Perücken bei vorübergehendem oder langfristigem, großflächigem, massiven Verlust des Haupthaares, wenn diesem unter dem Aspekt der entstellenden Wirkung Krankheitswert zukommt bzw. zur Sicherung der Teilhabe am Leben in der Gesellschaft.

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

2 Produktuntergruppe 34.18.01: Haarersatz, konfektioniert

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

I.1. Für Produkte mit CE-Kennzeichnung

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

– Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Funktionstauglichkeit im Sinne des SGB V Gegenstand dieser Richtlinie ist.

I.2. Für Produkte ohne CE-Kennzeichnung

–Für Produkte, die längere Zeit mit der menschlichen Haut direkt in Berührung kommen und nach dem Lebensmittelfuttergesetzbuch (LFGB) in Verbindung mit der Bedarfsgegenständeverordnung (BedGgstV) (Neubekanntmachung 23.12.1997, BGBl.1998 I S.5, letzte Änderung 24.02.2016) Bedarfsgegenstände sind, ist nachzuweisen, dass Stoffe gemäß Anlage 1 zu § 3, Anlage 5a zu § 6 S. 1 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:

- Herstellererklärungen
- Bioverträglichkeit des Produktes und der verwendeten Materialien unter Berücksichtigung der DIN EN ISO 10993
- Erfüllung der Anforderungen der Bedarfsgegenständeverordnung zu Stoffen gemäß Anlage 1 zu § 3, Anlage 5a zu § 6 S. 1 Nr. 4 und Anlage 9 zu § 10 Abs. 3 BedGgstVO

II. Sicherheit

II.1. Für Produkte mit CE-Kennzeichnung

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Funktionstauglichkeit im Sinne des SGB V Gegenstand dieser Richtlinie ist.

II.2. Für Produkte ohne CE-Kennzeichnung

–Für Produkte, die längere Zeit mit der menschlichen Haut direkt in Berührung kommen und nach dem Lebensmittelfuttermittelgesetz (LFGB) in Verbindung mit der Bedarfsgegenständeverordnung (BedGstV) (Neubekanntmachung 23.12.1997, BGBl.1998 I S.5, letzte Änderung 24.02.2016) Bedarfsgegenstände sind, ist nachzuweisen, dass Stoffe gemäß Anlage 1 zu § 3, Anlage 5a zu § 6 S. 1 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:

- Herstellererklärungen
- Bioverträglichkeit des Produktes und der verwendeten Materialien unter Berücksichtigung der DIN EN ISO 10993
- Erfüllung der Anforderungen der Bedarfsgegenständeverordnung zu Stoffen gemäß Anlage 1 zu § 3, Anlage 5a zu § 6 S. 1 Nr. 4 und Anlage 9 zu § 10 Abs. 3 BedGstVO

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations- /einsatzbezogene Qualitätsanforderungen für Produkte mit CE-Kennzeichnung

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, BGBl I S.198 vom 15.02.2016)
- 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)

III.1 Indikations- /einsatzbezogene Qualitätsanforderungen für Produkte ohne CE-Kennzeichnung

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

- Anwendungsbeobachtungen gemäß Antragsformular

Die Herstellerklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Materialzusammensetzung nach der Verordnung (EU) Nr. 1007/2011 (Textilkennzeichnungsverordnung) und des Textilkennzeichnungsgesetzes (TextilKennzG, BGBII S.198 vom 15.02.2016)

- 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)

34.18.01.0 und 34.18.01.1 Zusätzliche Anforderungen an konfektionierten Haarersatz aus

Kunsthaar für Produkte mit CE-Kennzeichnung:

Produktgruppe 34 "Haarersatz"
Datum der Fortschreibung: 15.01.2018

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

34.18.01.0 und 34.18.01.1 Zusätzliche Anforderungen an konfektionierten Haarsersatz aus Kunsthaar 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

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragsformulars
- 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

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

VII: Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung

- Persönliche Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten durch geschulte Fachkräfte, auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort

- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung

- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Versorgungsmöglichkeiten unter Berücksichtigung der individuellen Lebensumstände einschließlich einer fachkundigen, typgerechten Frisurenberatung (bei Chemotherapie möglichst noch mit Eigenhaar), ist das nicht möglich, mit Fotos u.ä., mit dem Ziel, das ursprüngliche Aussehen soweit wie möglich wieder herzustellen

- Information des Versicherten über alle Arten des im Haarsersatz verwendeten Kunsthaares, einschließlich der Informationen zu den Eigenschaften des Kunsthaares, seine Besonderheiten bei der Nutzung, Pflege und möglichen Nutzungsdauer

- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge; ggf. ist auch die Begründung für eine Versorgung mit Aufzahlung zu dokumentieren

- Bei einer persönlichen Beratung hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Beratung erfolgt auf Wunsch geschlechterspezifisch.
- 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

- Bedarfsgerechte Auswahl des konfektionierten Haareratzes nach Art (Beschaffenheit des Kunsthaars/Echthaar), ggf. unter der Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung
- Erprobung verschiedener Modelle
- Größenfeststellung
- Soweit notwendig und vom Versicherten gewünscht, Anpassen des Haareratzes 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 Haarsatzes unter Beachtung der Herstellerhinweise in der Gebrauchsanweisung

- Einweisung in die Pflege des Haarsatzes im häuslichen Bereich, insbesondere zur Verwendung spezieller Pflegemittel und welche Haarpflegemittel nicht geeignet sind

- Auswahl des zur Größe des Haarsatzes passenden Aufbewahrungskopfes, dessen Verwendung, einschließlich der Fixierung des Haarsatzes 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 Haarsatzes (z.B. Klemmen, Kleber)

- Einbeziehung der Produktvorgaben des Herstellers

VII.4. Lieferung des Produktes

- 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
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Zulässigkeit des Versands, wenn in der Erstversorgung eine ausführliche Beratung und Einweisung erfolgte und in der Folgeversorgung sich keine Produktänderung ergeben hat, die eine erneute Beratung, Auswahl und Einweisung erforderlich macht und der Versicherte dem Versand zustimmt
- Versand in neutraler Verpackung

VII.5. Service

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen
- Aushändigung der Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V

2.1 Produktart 34.18.01.0: Konfektionierter Haarersatz aus Kunsthaar als Vollperücke

Beschreibung:

Der konfektionierte Haarersatz als Vollperücke besteht aus Kunsthaar, Kunstfaser oder hitzebeständiger Kunstfaser. Er wird in verschiedenen Farben und Frisuren angeboten.

Vollperücken aus Kunstfaser, Kunsthaar oder hitzebeständiger Kunstfaser werden vorübergehend oder langfristig bei großflächigem, massivem Haarverlust eingesetzt. Die Anpassung von Größe und Form ist nur bedingt möglich. Eine Personalisierung durch die Anpassung an die Kopfgröße und einen individuellen Schnitt sind durch den Vertragspartner nach § 127 SGB V möglich. Vollperücken werden entweder ohne Befestigung aufgesetzt oder am Kopf permanent mit Klebestreifen oder vollflächiger Verklebung befestigt.

Indikationen

Indiziert ist konfektionierter Haarsersatz als Vollperücke bei vorübergehendem oder langfristigem, großflächigem, massivem Haarverlust wegen einer Krankheit bzw. zur Sicherung der Teilhabe am Leben der Gesellschaft bei:

- Chemotherapie

- Strahlenbehandlung

- vorübergehender oder dauerhafter Medikamentengabe

- Operationen

- Infekten oder anderen entzündlichen Erkrankungen

- Stoffwechselerkrankungen

- psychischen Erkrankungen mit/durch Haarverlust

- sonstigen Erkrankungen mit 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 Haarsersatz aus Kunsthaar als Teilbereichsperücke

Beschreibung:

Der konfektionierte Haarsersatz als Teilbereichsperücke besteht aus Kunsthaar, Kunstfaser oder hitzebeständiger Kunstfaser. Die Farbe sollte sich dem vorhandenen Kopfhaar anpassen. Die Form richtet sich nach dem lokal begrenzten Haarverlust. Teilbereichsperücken aus Kunstfaser, Kunsthaar oder hitzebeständiger Kunstfaser werden vorübergehend oder langfristig bei lokal begrenztem, massiven Haarverlust eingesetzt. Die Anpassung von Größe und Form ist nur bedingt möglich. Eine Personalisierung ist durch die Anpassung an die Kopfgröße und die Stelle des lokal begrenzten Haarverlustes möglich. Teilbereichsperücken können individuell eingeschnitten werden. 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 nur dann geeignet, wenn es sich um hitzebeständige Fasern handelt. Normale Kunstfasern verfilzen sehr schnell. Beim Trocknen der Haare mit einem Föhn kann die Faser leicht beschädigt werden. Die nicht permanente Befestigung erfolgt mit Klammern, Spangen und ähnlichem Zubehör.

Indikationen

Indiziert ist konfektionierter Haarsersatz als Teilbereichsperücke bei vorübergehendem oder langfristigem, massivem Haarverlust wegen einer Krankheit bzw. zur Sicherung der Teilhabe am Leben der Gesellschaft bei:

– Chemotherapie

- Strahlenbehandlung
- vorübergehender oder dauerhafter Medikamentengabe
- Operationen
- Infekten oder anderen entzündlichen Erkrankungen
- Stoffwechselerkrankungen
- psychischen Erkrankungen mit/durch Haarverlust
- sonstige Erkrankungen mit 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. Vollperücken aus Echthaar werden vorübergehend oder langfristig bei großflächigem, massivem Haarverlust eingesetzt. Die Anpassung von Größe und Form ist nur bedingt möglich. Eine Personalisierung durch die Anpassung an die Kopfgröße und

einen individuellen Schnitt sind möglich. Vollperücken werden entweder ohne Befestigung aufgesetzt oder am Kopf permanent mit Klebestreifen oder vollflächiger Verklebung befestigt.

Indikationen

Indiziert ist konfektionierter Haarsersatz als Vollperücke bei vorübergehendem oder langfristigem, großflächigem, massivem Haarverlust wegen einer Krankheit bzw. zur Sicherung der Teilhabe am Leben der Gesellschaft bei:

- Chemotherapie

- Strahlenbehandlung

- vorübergehender oder dauerhafter Medikamentengabe

- Operationen

- Infekten oder anderen entzündlichen Erkrankungen

- Stoffwechselerkrankungen

- psychischen Erkrankungen mit/durch Haarverlust

- sonstige Erkrankungen mit Haarverlust

- Deformitäten des Kopfes mit entstellender Wirkung

- Unfallfolgen,

wenn konfektionierter Haarsersatz aus Kunsthaar, Kunstfaser, hitzebeständiger Kunstfaser auf Grund krankheitsbedingter Unverträglichkeit des Kunsthaars nicht eingesetzt werden kann.

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 Farbe sollte sich dem vorhandenen Kopfhaar anpassen. Die Form richtet sich nach dem lokal begrenzten Haarverlust. Teilbereichsperücken aus Echthaar werden vorübergehend oder langfristig bei lokal begrenztem Haarverlust eingesetzt. Die Anpassung von Größe und Form ist nur bedingt möglich. Eine Personalisierung ist durch die Anpassung an die Kopfgröße und die Stelle des lokal begrenzten Haarverlustes möglich. Teilbereichsperücken können individuell eingeschnitten werden. 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.

Indikationen

Indiziert ist konfektionierter Haarsersatz als Teilbereichsperücke bei vorübergehendem oder langfristigem, massivem Haarverlust wegen einer Krankheit bzw. zur Sicherung der Teilhabe am Leben der Gesellschaft bei:

- Chemotherapie

- Strahlenbehandlung

- vorübergehender oder dauerhafter Medikamentengabe

- Operationen
- Infekten oder anderen entzündlichen Erkrankungen
- Stoffwechselerkrankungen
- psychischen Erkrankungen mit/durch Haarverlust
- sonstigen Erkrankungen mit Haarverlust
- Deformitäten des Kopfes mit entstellender Wirkung
- Unfallfolgen,

wenn Teilbereichsperücken aus Kunsthaar, Kunstfaser, hitzebeständiger Kunstfaser auf Grund krankheitsbedingter Unverträglichkeit des Kunsthaars nicht eingesetzt werden können.

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

3 Produktuntergruppe 34.1 8.02: Haarersatz, individuell gefertigt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes.

- Herstellung des individuell gefertigten Haarersatzes unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, sind die einschlägigen europäischen Richtlinien einzuhalten, denen die Produkte zugeordnet werden können und die die Funktionstauglichkeit im Sinne des SGB V zum Gegenstand haben.

Hinweis: Sonderanfertigungen werden nicht mit einem CE-Kennzeichen versehen.

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes.

- Herstellung des individuell gefertigten Haarersatzes unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, sind die einschlägigen europäischen Richtlinien einzuhalten, denen die Produkte zugeordnet werden können und die die Sicherheit im Sinne des SGB V zum Gegenstand haben.

Hinweis: Sonderanfertigungen werden nicht mit einem CE-Zeichen versehen.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

Produktgruppe 34 "Haarersatz"
Datum der Fortschreibung: 15.01.2018

III.1 Indikations- /einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten 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

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

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten 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

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V, entsprechend auch auf Pflegeheime/stationäre Einrichtungen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung

- Persönliche Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten durch geschulte Fachkräfte, auf Wunsch des versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung
- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Versorgungsmöglichkeiten unter Berücksichtigung der individuellen Lebensumstände einschließlich einer fachkundigen, typgerechten Frisurenberatung (bei Chemotherapie möglichst noch mit Eigenhaar), ist das nicht möglich, mit Fotos u.ä., mit dem Ziel, das ursprüngliche Aussehen soweit wie möglich wieder herzustellen

- Information des Versicherten über alle Arten des im Haarsersatz verwendeten Kunsthaares, einschließlich der Eigenschaften des Kunsthaares, seine Besonderheiten bei der Nutzung, Pflege und möglichen Nutzungsdauer,
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge; ggf. ist auch die Begründung für eine Versorgung mit Aufzahlung zu dokumentieren
- Bei einer persönlichen Beratung hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen
- Die Beratung erfolgt auf Wunsch geschlechterspezifisch
- 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

- Bedarfsgerechte Auswahl des individuell zu fertigenden Haarsersatzes nach Art (Beschaffenheit des Kunsthaars/Echthaar), ggf. unter der Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung
- 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, dessen Verwendung, 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

VII.4. Lieferung des Produktes

- 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
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Zulässigkeit des Versands, wenn in der Erstversorgung eine ausführliche Beratung und Einweisung erfolgte und in der Folgeversorgung sich keine Produktänderung ergeben hat, die eine erneute Beratung, Auswahl und Einweisung erforderlich macht und der Versicherte dem Versand zustimmt
- Versand in neutraler Verpackung

VII.5. Service

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen
- Aushändigung der Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V

3.1 Produktart 34.18.02.0: Individuell gefertigter Haarersatz aus Kunsthaar als Vollperücke

Beschreibung:

Individuell gefertigter Haarersatz als Vollperücke aus Kunsthaar oder hitzebeständiger Kunstfaser kommt bei vorübergehendem oder langfristigem, großflächigem, massivem Haarverlust zur Anwendung, wenn eine konfektionierte Perücke auf Grund der Kopfform nicht verwendbar ist. 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.

Indikationen

Indiziert ist individuell gefertigter Haarsersatz aus Kunsthaar als Vollperücke bei vorübergehendem oder langfristigem, großflächigem, massiven Haarverlust wegen einer Krankheit bzw. zur Sicherung der Teilhabe am Leben der Gesellschaft bei:

- Chemotherapie

- Strahlenbehandlung

- vorübergehender oder dauerhafter Medikamentengabe

- Operationen

- Infekten oder anderen entzündlichen Erkrankungen

- Stoffwechselerkrankungen

- psychischen Erkrankungen mit/durch Haarverlust
- sonstigen Erkrankungen mit Haarverlust
- Unfallfolgen,

wenn konfektioniert gefertigter Haarsersatz auf Grund von Deformitäten am Kopf 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:

Individueller Haarsersatz als Teilbereichsperücke aus Kunsthaar oder hitzebeständiger Kunstfaser kommt bei vorübergehendem oder langfristigem, Teilhaarverlust zur Anwendung, wenn eine konfektionierte Teilbereichsperücke auf Grund der Kopfform oder der zu bedeckenden Fläche nicht verwendbar ist. 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.

Indikationen

Indiziert ist individuell gefertigter Haarsersatz aus Kunsthaar als Teilbereichsperücke bei vorübergehendem oder langfristigem, massiven Haarverlust wegen einer Krankheit bzw. zur Sicherung der Teilhabe am Leben der Gesellschaft bei:

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

wenn eine konfektioniert gefertigte Teilbereichsperücke auf Grund von Deformitäten am Kopf 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 Haarsersatz aus Echthaar als Vollperücke

Beschreibung:

Individuelle gefertigter Haarsersatz als Vollperücke aus Echthaar kommt bei vorübergehendem oder langfristigem, großflächigem Haarverlust zur Anwendung, wenn konfektionierter Haarsersatz aus Kunsthaar auf Grund ärztlich nachgewiesener allergischer Reaktionen der Kopfhaut oder anderer ärztlich nachgewiesener krankheitsbedingter Unverträglichkeit des Kunsthaars nicht eingesetzt werden kann.

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.

Indikationen

Indiziert ist individuell gefertigter Haarsersatz aus Echthaar als Vollperücke bei vorübergehendem oder langfristigem, großflächigem, massiven Haarverlust wegen einer Krankheit bzw. zur Sicherung der Teilhabe am Leben der Gesellschaft bei:

- Chemotherapie

- Strahlenbehandlung

- vorübergehender oder dauerhafter Medikamentengabe

- Operationen

- Infekten oder anderen entzündlichen Erkrankungen

- Stoffwechselerkrankungen

- psychischen Erkrankungen mit/durch Haarverlust

- sonstigen Erkrankungen mit Haarverlust

- Unfallfolgen,

wenn konfektionierter Haarsersatz aus Kunsthaar auf Grund krankheitsbedingter Unverträglichkeit des Kunsthaars oder/und auf Grund von Deformitäten des Kopfes konfektionierter Haarsersatz 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 Haarsersatz aus Echthaar als Teilbereichsperücke

Beschreibung:

Individueller Haarsersatz als Teilbereichsperücke aus Echthaar kommt bei vorübergehendem oder langfristigem, Teilhaarverlust zur Anwendung, wenn eine konfektionierte Teilbereichsperücke auf Grund der Kopfform, der zu bedeckenden Fläche oder der Unverträglichkeit von Kunsthaar nicht verwendbar ist. 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.

Indikationen

Indiziert ist individuell gefertigter Haarersatz aus Echthaar als Teilbereichsperücke bei vorübergehendem oder langfristigem, massivem Haarverlust wegen einer Krankheit bzw. zur Sicherung der Teilhabe am Leben der Gesellschaft bei:

- Chemotherapie

- Strahlenbehandlung

- vorübergehender oder dauerhafter Medikamentengabe

- Operationen

- Infekten oder anderen entzündlichen Erkrankungen

- Stoffwechselerkrankungen

- psychischen Erkrankungen mit/durch Haarverlust

- sonstigen Erkrankungen mit Haarverlust

- Unfallfolgen,

wenn konfektionierter Haarersatz aus Kunsthaar auf Grund krankheitsbedingter Unverträglichkeit des Kunsthaars oder/und auf Grund von Deformitäten des Kopfes 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 34.99.99: Abrechnungspositionen für Zubehör ,Verbrauchsmaterialien, Aufbereitung/Instandsetzung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

Die Untergruppe umfasst Abrechnungspositionen und Zusätze für Haarersatz. Das einzelne Zubehör und die Verbrauchsmaterialien sind in den Produktarten 34.99.99.0 (Zubehör) und 34.99.99.1 (Verbrauchsmaterialien) und die Aufbereitung/Instandsetzung in der Produktart 34.99.99.näher beschrieben. Es gelten die für das Hauptprodukt maßgeblichen Qualitätsanforderungen und Anforderungen an die zusätzliche zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistung.

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

– nicht besetzt

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

– nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations- / einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

– nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

– nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

– nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

– nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformation

Zu beachten ist:

– nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

– nicht besetzt

VII: Zusätzliche Qualitätsanforderungen im Versorgungsprozess

Zu beachten ist:

– nicht besetzt

4.1 Produktart 34.99.99.0: 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.

Produktgruppe 34 "Haarersatz"
Datum der Fortschreibung: 15.01.2018

Indikation:

Siehe Hauptprodukt

4.2 Produktart 34.99.99.1: 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 34.99.99.2: 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